

# 「再生医療の実現化プロジェクト」 府省への質問事項

## 《文部科学省》

### 1. 全般

- ① 研究期間：何故15年という長期計画なのか。15年という長期において柔軟性を維持する方策はあるか。
- ② 公募型研究の詳細：公募を予定する研究内容（規模、テーマ、時期、予算配分、選考方法）や実施の仕組み。
- ③ 推進委員会・評価委員会：構成と具体的機能、長期研究期間における研究テーマの改廃との関係等。
- ④ 知的財産権：再生医療に係わる知的財産権の現状と課題、知的財産権への対応における考え方等。
- ⑤ 制度面・社会面での課題：研究実施において留意すべき制度面・社会面での課題とその対応。再生医療のELSI(Ethical, Legal, and social implication)研究と情報発信への対応。
- ⑥ 再生医療研究への取組み：文部科学省におけるその他の再生医療に関する研究開発の概要。

### 2. 幹細胞バンク

- ① 技術課題：細胞バンク設立までに段階的にクリアすべき技術的課題。将来の同種移植を想定した細胞安全性確保の為の研究計画。DNAチップ等を用いた幹細胞のゲノム解析は予定しているか。
- ② バンク施設への考え方：少数中核施設 or ネットワーク、Cell Processing Center や臍帯血バンクとの連動性、GMP基準や技術者等マンパワーへの対応、理研発生・再生科学総合研究センターの中核施設としての長短。
- ③ 幹細胞ソース：対象とする幹細胞および細胞供給源への考え方。臍帯血バンクとの連携の具体像。ES細胞に対する考え方。実用化の近い上皮細胞や線維芽細胞、間葉系幹細胞等への考え方。
- ④ 幹細胞の提供先：幹細胞を提供する研究(者)の条件、商業的利用への考え方、有償・無償に対する考え、細胞提供における実費コストの確保の方策。
- ⑤ 欧米における幹細胞バンクの整備状況。

### 3. 細胞治療技術

- ① 幹細胞の増殖技術: 増殖技術の現状と課題、その対応と見通し。
- ② 免疫拒絶反応の回避技術: どのような技術までを対象とするか。再生医療における免疫寛容技術の現状と課題、その対応と見通し等。
- ③ 再生創薬研究: 生体内に存在する幹細胞を増殖・分化させる薬剤開発を対象とするか否か。
- ④ 臨床研究: 臨床研究への橋渡しへの考え方、課題等。

### 4. ハイブリッド型人工臓器

- ① 技術課題: ハイブリッド型人工臓器の実用化への技術課題
- ② 研究体制: リーダー、実施方法(予算規模、実施場所、要員等)

### 《厚生労働省》

#### 5. 厚生労働省における再生医療への取組み

- ① 再生医療の現状
- ② 厚生労働省における再生医療の研究開発の取組み

#### 6. 臍帯血バンクの概要と連携の可能性

- ① 臍帯血バンクの概要
- ② 「再生医療の実現化プロジェクト」との連携への考え方