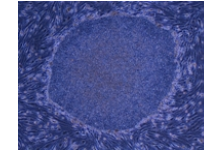


再生医療の実現化プロジェクト

平成23年度要望額： 40.0億円(再生医療の実現50.0億円の内数)
 (平成22年度予算額： 23.7億円)

本分野の状況

- 京都大学山中教授により樹立されたiPS細胞は、我が国発の画期的成果。
- iPS細胞は、体のあらゆる細胞に分化することが可能な細胞であり、また体の様々な細胞（皮膚、血液等）から作製することができる。
- このiPS細胞に関する研究成果を総力をあげて育てるとともに、体性幹細胞、ES/iPS細胞を用いた再生医療を実現化するための研究を、関係省と協働し、オールジャパン体制のもと戦略的に推進する必要がある。



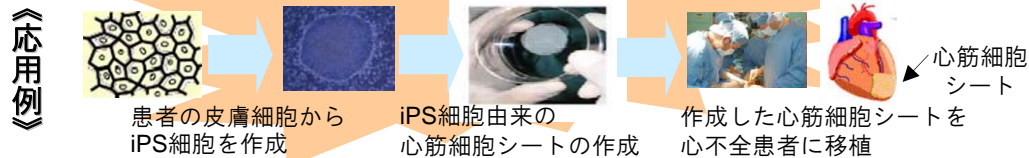
iPS細胞

京都大学
山中伸弥教授

本事業で得ることが想定される成果

①iPS細胞などの幹細胞を用いた再生医療の実現化

- ◆幹細胞から作製した細胞を移植することにより、脊髄損傷、心筋梗塞などの難病の治療が可能となる。



②創薬力の底上げ、創薬プロセスの効率化

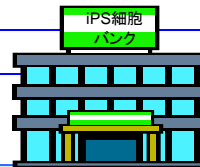
- ◆患者由来のiPS細胞（疾患特異的iPS細胞）から病気の症状を持つ細胞を作製し、病気になる仕組みを解明。
- ◆iPS細胞から体の様々な細胞を作製し、薬の候補の物質を試して、毒があるかないかを検査。

平成23年度の取組

再生医療の実現化ハイウェイ(20億円)

関係省の協働（採択、評価など）により、研究開発を支援・橋渡しする仕組み（再生医療の実現化ハイウェイ）を構築し、体性幹細胞、ES/iPS細胞などの幹細胞を用いた研究の成果を再生医療の実現まで結びつけることを目指す。

iPS細胞バンクのiPS細胞リソースを充実することにより、iPS細胞を用いた創薬研究の基盤をより一層強化し、創薬力の底上げに貢献する。



これらを実現するために…

iPS細胞等研究拠点（京大・慶応・東大・理研）、個別研究事業実施機関（11機関）により、再生医療の実現化や創薬プロセスの効率化に不可欠となる、iPS細胞等幹細胞の安全性評価技術の開発や、目的の細胞への分化誘導法の開発などを推進する。

平成23年度「再生医療の実現化ハイウェイ」文科省、厚労省、経産省の運営体制

再生医療の実現化ハイウェイ構想

再生医療のいち早い実現化のため、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が連続的に支援を実施することが可能な仕組みを構築し、長期間（10～15年間）、研究開発を支援・橋渡しすることを旨とする。

◆課題の内容や進捗状況に応じた制度

- ・課題A（10億円×1課題）（厚労省）次年度には臨床研究実施のための効率的臨床研究基盤を探索・実証する研究を対象。
- ・課題B（2億円程度×5課題）（文科省）1～3年目までに臨床研究に到達することを目指す。体性幹細胞を用いた研究を想定。
- ・課題C（1.5億円程度×7課題）（文科省）5～7年目までに臨床研究に到達することを目指す。iPS/ES細胞を用いた研究を想定。
- ・課題D、E（13.4億円）（経産省）再生医療の基盤となる周辺機器（簡便で正確な細胞評価装置、培養装置等）を開発。
- ・課題F（4.3億円の内数）（経産省）再生医療技術を活用し、生体内で自己組織の再生を促す再生デバイスを開発。

- ◆文科省、厚労省が協働して評価を実施し、結果が芳しくないものは非臨床研究段階から支援を打ち切り。
- ◆PMDAの薬事相談窓口が可能となる仕組みの構築
- ◆基礎研究から臨床研究への迅速かつシームレスな移行を可能とする仕組みの構築

関係省庁が有機的に連携し、再生医療の実現に向けた取組を一体的に推進

◆課題B、課題Cの採択は、文科省、厚労省が協働して実施



再生医療の実現化プロジェクトの実施体制



ヒトiPS細胞等
研究拠点整備事業

京都大学
代表:山中教授

- ・安全かつ効率的な作成技術の開発や、iPS増殖制御技術開発
- ・臨床応用に向けた安全性の確保やその評価技術の開発 等



慶應義塾大学
代表:岡野教授

- ・中枢神経系を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究 等



国民

幹細胞操作技術開発領域

幹細胞を操作する技術の開発



- ▶ 幹細胞から、移植に用いる心筋細胞や肝細胞などの効率的な作成を目指す
- ▶ 医療につなげるため、目的細胞の創出等の技術開発を推進
- ▶ 日本が世界をリードする分野(ヒト iPS 細胞研究等)を強く推進

幹細胞治療開発領域

幹細胞を用いた治療法の開発



- ▶ 革新的医療技術として、再生医療の提供を目指す
- ▶ ヒト幹細胞を目的細胞に分化誘導できた疾患群について、その治療技術を前臨床研究段階まで開発

再生医療の実現化

研究用幹細胞バンク整備領域

研究のために幹細胞を提供するバンクの整備



- ▶ 適切なインフォームドコンセントの元に、臍帯血等の細胞をボランティアで頂く
- ▶ 研究者へ臍帯血の提供を引き続き実施
- ▶ 入手が難しいヒトの幹細胞や、ニーズに応じた新たな幹細胞を研究者へ提供



理化学研究所
代表:笹井GD

- ・多能性幹細胞の効率的培養等の基盤技術開発
- ・感覚器系を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究 等



東京大学
代表:中内教授

- ・血液系細胞を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究 等

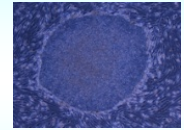
【iPS細胞等研究ネットワーク】
 ○iPS細胞の分配、知的財産、研究成果の取扱いに関しては、共通ルール(研究ネットワーク規約)に基づく一体的運用。

再生医療実現の鍵となる技術体系をネットワーク型で創出(生命動態システム科学)

平成23年度要望額: 10億円
(再生医療の実現50億円の内数)

背景

iPS細胞等の幹細胞を用いた再生医療の実現に向けて、正常な臓器と変わらない機能を持つ組織をつくり出す技術や、安全で効果の高い移植技術の開発が求められている。これらの技術を実現するためには、**幹細胞から立体的な組織を形成する技術や、移植した細胞について解析する技術の確立が不可欠である。**



iPS細胞

概要

再生医療実現の鍵となる、多細胞・組織レベルでの革新的な操作技術開発(移植した細胞の挙動をリアルタイムで解析する技術等)を、幅広い**研究者・大学等との連携によるネットワーク型**で推進。

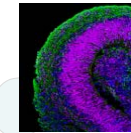
連携協力プラットフォーム

要望額: 10億円

再生医学等の先端研究を担う大学・研究機関等との連携ネットワーク
 <我が国の英知を結集した体制>

○組織再生に必須の技術を開発し、再生医療を加速

iPS細胞等から、網膜組織や大脳皮質組織など、細胞がいくつも集まった複雑な組織をつくり出す技術

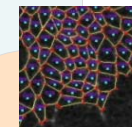


大脳の発生の再現

○再生医療の実現化に向けた基盤となる

多細胞の動態の解析技術を開発

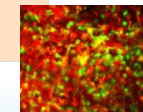
複数の細胞が集まったときの構造や性質の解析技術



組織の構造やかたちをモデル化

○分野融合型の公募若手ユニットを設置

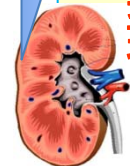
上記の技術のオールジャパンでの融合利用を促進



多細胞システムを制御する仕組み

生命動態システム科学による
 再生医療の鍵となる
 技術体系の創出

高度な機能性を有する
 組織や器官再生の実現



複雑な臓器の再生実現へ

細胞を中心とした先端的な
 基盤技術の開発
 (大阪大学・理化学研究所)



狙った細胞を捕捉

細胞1個の動きを見ながら、細胞内の分子を計測