

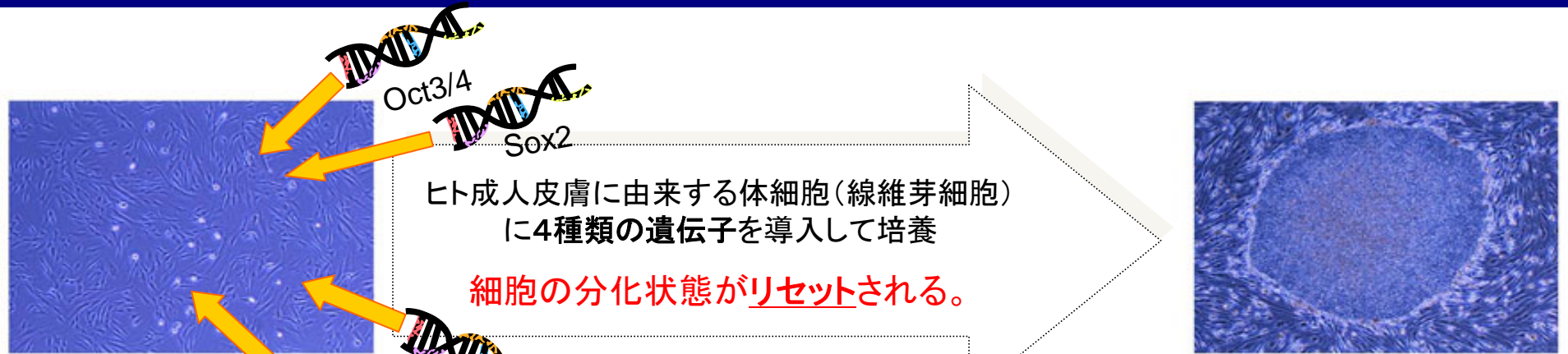
iPS細胞等幹細胞における国際標準化 について

平成22年5月19日(水)

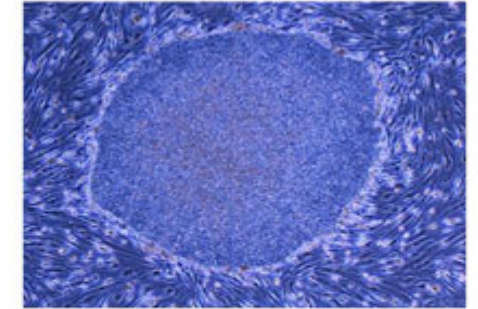
文部科学省
厚生労働省
経済産業省

山中伸弥京都大学教授の研究成果

ヒト人工多能性幹細胞（iPS細胞：induced pluripotent stem cell）とは



ヒト皮膚細胞

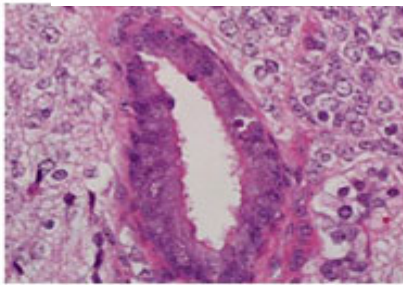


iPS細胞

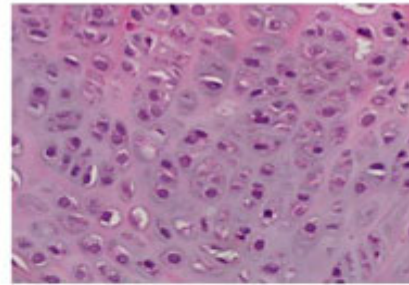
【iPS細胞とは】

- ・体のあらゆる細胞に分化可能な細胞。
- ・ES細胞同様の分化能力と高い増殖能力を有する。
- ・胚を滅失させない。

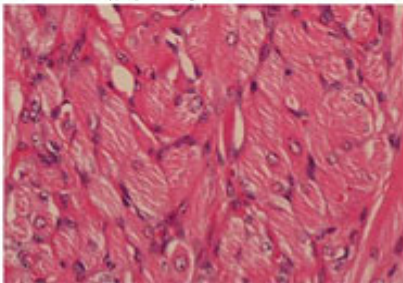
iPS細胞（約500万個）をマウスの皮下に移植して2か月後に形成された1cm程度の腫瘍の組織を解析すると...



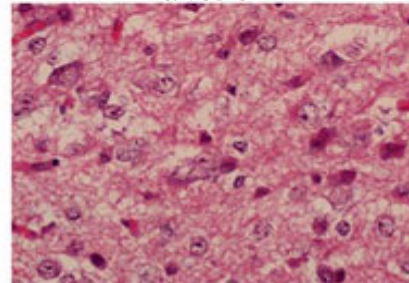
腸の細胞



軟骨細胞



筋細胞



神経細胞

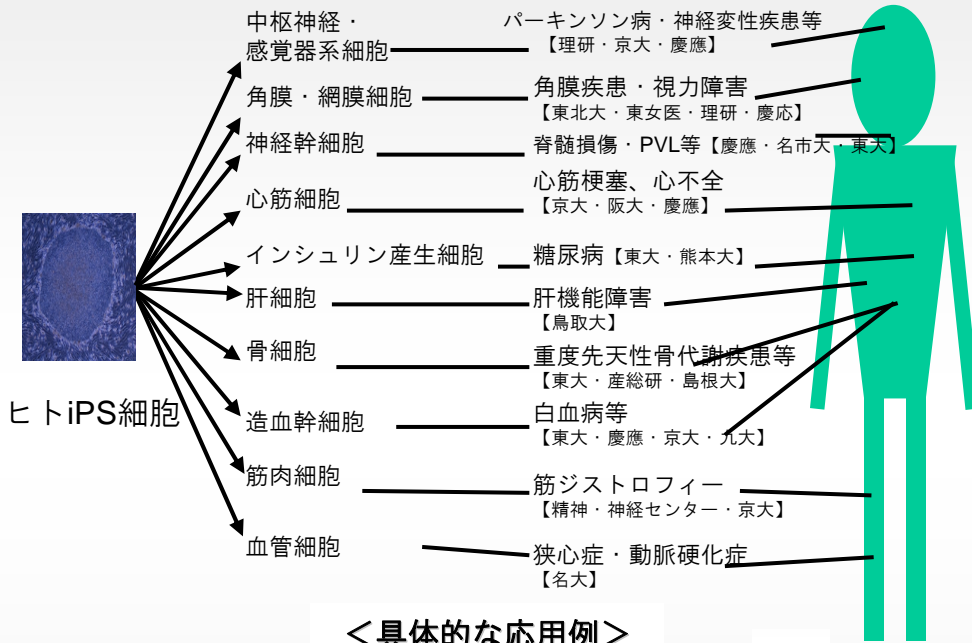
神経、皮膚、筋肉等のあらゆる細胞・組織へ分化することが確認された。
(様々な組織が混在する奇形腫(テラトーマ)を形成)

**= iPS細胞の分化能力が証明された。
⇒ 再生医療への応用の可能性**

得ることが想定される成果及び社会へのインパクト

iPS細胞等幹細胞を用いた再生医療

iPS細胞から作成した目的の細胞を移植するなどの、**難病や生活習慣病の治療方法を開発**



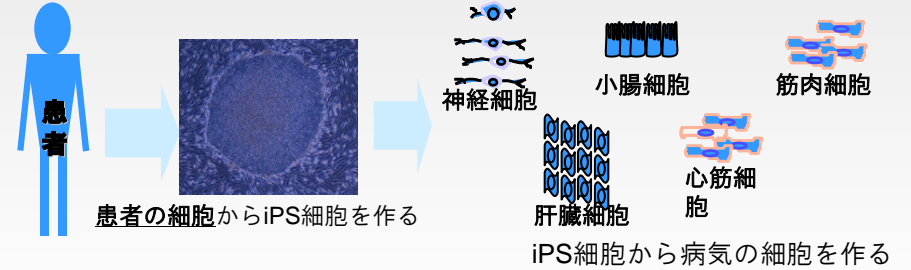
<具体的な応用例>



脊髄損傷、心筋梗塞、糖尿病等の現在の医療では治療の難しい難病・生活習慣病に対する細胞治療の可能性への道を開くことにより、**患者のQOLと国民福祉の向上に寄与する。**

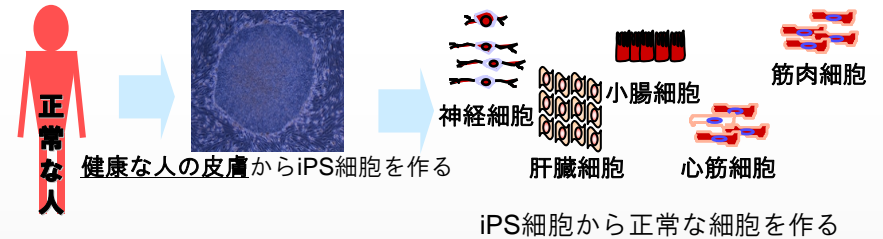
患者からのiPS細胞を用いた研究基盤の構築

○創薬力の底上げ（患者由来のiPS細胞）



▶ 病気になる仕組みを解明する基盤を構築

○創薬プロセスの効率化（健康人由来のiPS細胞）

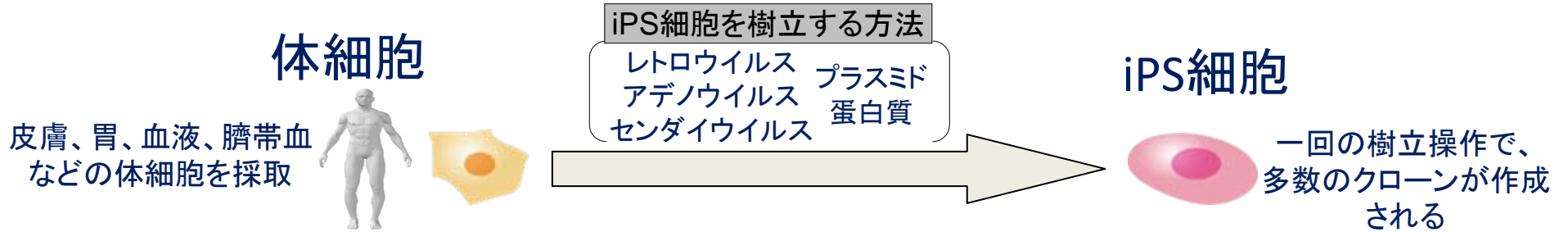


▶ 細胞に薬の候補の物質を試して、**毒があるかないか**を検査する基盤を構築

患者から提供される体細胞から、最適誘導技術によりiPS細胞を樹立・活用し、疾患発症機構の解明、薬剤候補物質の探索、薬理試験系などの基盤技術開発を実施し、**iPS細胞研究の成果を速やかに人々へ還元。**

iPS細胞等幹細胞の国際標準化の意義

iPS細胞等幹細胞の国際標準化とは



iPS細胞は、樹立方法によって様々な種類がある

➡ 再生医療や創薬等の利用を想定した際、安全性や有効性を検証するために、用途ごとに応じた、細胞の品質に関する評価項目(樹立方法、培養方法等)、評価技術の国際標準化が不可欠。

国際標準を獲得できた場合

・品質の担保された細胞を入手できる環境が国際的に整備され、幹細胞の実用化に向けた研究開発が加速。

・日本で蓄積された知的財産を活かした新たな周辺産業が創出。

・本分野における研究開発や産業応用において、日本が国際的イニシアティブを獲得できる。

国際標準を獲得できなかった場合

・諸外国によって関連特許が取得され、再生医療等の研究の根幹に関する技術等を諸外国に依存。

・国内でiPS細胞等の関連特許を利用した製品を実用化する際、高額のライセンス使用料を要求される可能性がある。

・国際情勢によっては、我が国におけるiPS細胞等関連の技術の利用が困難になる恐れがある。

iPS細胞等幹細胞の国際標準化に向けた各府省の取組

iPS細胞等幹細胞・再生医療の効率的推進や加速、研究成果の早期社会還元等のため、関係省庁が緊密に連携

背景・課題

現在、各省庁において、iPS細胞等幹細胞・再生医療に関する事業が実施されており、効率的かつ効果的に研究開発を進め、早期の実用化を可能とするためには、より早期の段階から各省庁間の連携及び各省庁が実施する事業間で役割分担や連携体制の構築を行うことが極めて重要

概要

再生医療の実現化や創薬等への応用による社会還元、疾患研究のための基盤整備等に必要となる課題の解決策を、政府一丸となり検討するために、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の関係各府省及び各府省が実施する事業の実施者等により「iPS細胞等研究連絡会」を設置。現在、標準化のために不可欠な評価・検証作業を一体的に推進しているところ。



内閣府

関係各省の事業等の進捗管理や全体的な調整等を実施



文部科学省及び研究者

～基礎から前臨床研究を中心に～

- ・「再生医療の実現化プロジェクト（第Ⅱ期）」
臨床応用を目指したiPS細胞の標準化、分化誘導して得られた目的細胞の特性、品質を確認する技術の開発研究を実施。
- ・「iPS細胞再生医療応用プロジェクト」（中心研究者：山中教授）（最先端研究開発支援プログラム）
世界からヒトiPS細胞を収集し、最適な体細胞由来、樹立法、評価法を決定。

iPS細胞等研究連絡会

- ・幹細胞に関する研究の効率的推進や加速等を目的として4府省が合同で設置。
- ・研究開発早期から緊密に連携し、役割分担を明確化することにより、標準化に不可欠な評価・検証作業を一体的に推進。



経済産業省及び産業界

～橋渡し研究や産業化の支援を中心に～

- ・「幹細胞評価技術の国際標準化に向けた研究開発事業（検討中）」
iPS細胞等幹細胞の品質評価技術の開発及び関連する機器開発等を産学官連携で実施。
- ・「iPS細胞等幹細胞産業応用促進基盤技術開発」
iPS細胞を用いた早期の産業応用事例を創出するため、iPS細胞由来の心筋細胞を用いた創薬の毒性評価システムの開発を産学官連携で実施。併せて、産業化に必要な基盤技術として、より安全で高効率iPS細胞作製技術、細胞の選別・評価・製造技術等を開発



厚生労働省

～臨床応用に近い施策を中心に～

・再生医療の規制等の制度的枠組みのあり方

厚労省内に検討会を設置し、22年度中には議論をとりまとめる予定。

・「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」

専門委員会を設置し検討を実施。自己由来iPS細胞の使用も含め、指針改正案については、すでに意見公募手続きを行っている。また、他家由来iPS細胞については、さらなる安全性の基準が必要とされているため、今後、検討を行う。

成果の社会還元

学術的アプローチ

産業的アプローチ

基礎研究のシーズを産業利用へ

ヒトに対する臨床研究へ

治験に活用

基礎・前臨床研究

臨床研究・治験

医療応用・産業利用