

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：再生医療の早期実現化と国際展開に向けた研究開発支援
2. 研究開発代表者：松山 晃文（医薬基盤・健康・栄養研究所 創薬資源部）
3. 研究開発の成果

オールジャパン体制で世界に先駆けて再生医療を実現するため、再生医療実現拠点ネットワーク事業における、

- 1) 再生医療実現拠点ネットワークプログラム
- 2) 再生医療の実現化ハイウェイ
- 3) 疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究

の3プログラムを、プログラムディレクター (PD) ・プログラムオフィサー (PO) の指示の下、各拠点・課題の進捗を支援し、成果の取りまとめ及び事業の運営に必要な連絡調整を行っている。

拠点機能強化及びネットワーク化をオールジャパン体制で推進し、本事業全体の総合的推進を支援するため、下記のサブプロジェクトを実施した。

(1) 拠点運営支援サブプロジェクト

PD・PS・POの指導のもと、課題A4課題、課題B4課題の運営委員会を運営、課題運営委員会をのべ16回実施した。進捗状況の共有および再生医療にかかる基礎的知見の共有を目的に、全参画機関のプロジェクトマネージャー等によるPM会議（進捗報告会議）を11回開催した。平成27年度においては、ネットワーク事業の利点を活用すべく個別技術課題の発表の場をもうけ、個別技術課題と拠点、研究課題との連携を深めた。

(2) 課題運営支援サブプロジェクト

規制科学と産業化を両輪とした、妥当な進捗支援が我々の便である。再生医療実現拠点ネットワーク事業の中でも、特に再生医療の実現化ハイウェイ採択課題のうち、体性幹細胞を用いる課題にあつては、すべて臨床研究を開始している。治験への移行が射程に入ったため、治験にむけた論点整理と支援を行うこととし、とくに原材料の生物由来原料基準適合性について中心的に支援を行った。

(3) 臨床展開支援サブプロジェクト

コンサルティングコアチームを中心に、細胞製剤製造にかかる共通教育の前提として、平成26年11月施行の再生医療関連2法（薬機法および再生医療安全性確保法）の関連通知集および薬事講習テキストを作成、再生医療実現拠点ネットワーク内および幅広くに大学等研究機関に配布した。追加配布要望にもこたえ、テキストは改定版を含め3000部を発行した。薬事講習として、第9回～第12回MCP策定会議・再生医療薬事講習会を開催、第13回同講習会としてPMDA主催の国際Symposiumの開催を支援した。

これらのサブプロジェクトを有機的に連携させることで、再生医療実現拠点ネットワーク事業の各拠点、課題の目標・マイルストーン達成を支援した。