

平成 28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

- 事業名： (日本語) 再生医療実現拠点ネットワークプログラム
再生医療の実現化ハイウェイ
(英語) Program of the Research Center Network for Realization of
Regenerative Medicine,
Highway Program for Realization of Regenerative Medicine.
- 研究開発課題名： (日本語) 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
(英語) Research and development support for the early realization and the
international expansion of regenerative medicine.
- 研究開発担当者 (日本語) 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
創薬資源部 部長 松山晃文
- 所属 役職 氏名： (英語) National Institute of Biomedical Innovation, Health and Nutrition,
Department of Bio resources for Drug Discovery,
Director. Akifumi Matsuyama
- 実施期間： 平成 28年 4月 1日 ～ 平成 29年 3月 31日
- 分担研究 (日本語) 臨床展開支援
開発課題名： (英語) Clinical deployment support
- 研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
難治性疾患治療開発・支援室 研究調整専門員 大倉華雪
- 所属 役職 氏名： (英語) National Institute of Biomedical Innovation, Health and Nutrition,
Platform of Therapeutics for Rare Disease, Expert. Hamayuki Okura
- 分担研究 (日本語) 臨床展開支援
開発課題名： (英語) Clinical deployment support

研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
難治性疾患治療開発・支援室 研究調整専門員 根来尚温
所属 役職 氏名: (英語) National Institute of Biomedical Innovation, Health and Nutrition,
Platform of Therapeutics for Rare Disease, Expert. Takaharu Negoro

分担研究 (日本語) 拠点運営支援
開発課題名: (英語) Bases management support

研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
難治性疾患治療開発・支援室 研究調整専門員 秋丸裕司
所属 役職 氏名: (英語) National Institute of Biomedical Innovation, Health and Nutrition,
Platform of Therapeutics for Rare Disease, Expert. Hiroshi Akimaru

II. 成果の概要 (総括研究報告)

・ 研究開発代表者による報告の場合

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、

- 1) 拠点運営支援サブプロジェクト(疾患・組織別実用化研究拠点)
- 2) 課題運営支援サブプロジェクト(再生医療の実現化ハイウェイ・疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究)
- 3) 臨床展開支援サブプロジェクト(疾患・組織別実用化研究拠点・再生医療の実現化ハイウェイ)

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、本事業の採択各拠点、課題の目標・マイルストーン達成を支援した。各拠点・各課題から研究員・技術員を受け入れ講習・技術移転を実施することで拠点機能を強化し、わが国における再生医療実践基盤の底上げを図った。また、各課題間の情報共有を推進しネットワークの強化に寄与した。

To promote the enhancement and networking of the iPS cell research centers in Japan, and to support the comprehensive promotion of the Realization of Regenerative Medicine Highway Project, we have supported each research centers and adopted themes for iPSCs application, resulted in achieving their goals and milestones. In detail, accepting researchers and engineers from each center, implementing courses and transferring technology to strengthen the function of each center to raise the foundation of practical medicine practice in our country. We also promoted information sharing among the centers and contributed to strengthening the network.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌3件、国際誌6件）

1. Okura H and Matsuyama A. History of Development and Regulations for Regenerative Medicines in Japan. J Stem Cell Res Ther. 2017. 7:1.
2. Hasebe-Takada N. Matsuyama A. Yoji Sato Y. Application of cell growth analysis to the quality assessment of human cell-processed therapeutic products as a testing method for immortalized cellular impurities. Regenerative Therapy 2016, pp. 49-54
3. Okura H and Matsuyama A. Current available rapid microbial tests for translational medicine. Translational Biomedicine. 2016, 7:3.
4. Okura H and Matsuyama A. Regulatory aspect of pre-clinical studies for regenerative medicine. Translational Medicine. 2016, 6:4.
5. Okumura N, Sakamoto Y, Fujii K, Kitano J, Nakano S, Tsujimoto Y, Nakamura S, Ueno M, Hagiya M, Hamuro J, Matsuyama A., Suzuki S, Shiina T, Kinoshita S, Koizumi N. Rho kinase inhibitor enables cell-based therapy for corneal endothelial dysfunction. Sci Rep. 2016 May 18;6:26113.
6. Mandai M, Akimaru H., Takahashi M, et al. Transplantation of Autologous iPSC-derived RPE for AMD. New Engl J Med. 2017 March 15 e-pub ahead.
7. 大倉華雪 松山晃文 再生医療等製品 日本病院薬剤師会雑誌 2017年2月号
8. 松山晃文 再生医療 2.0 再生医療（オピニオン）
9. 大倉華雪 松山晃文 じほう 無菌試験法

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 「再生医療とイノベーション」口頭、松山晃文、神戸再生医療勉強会 2016年11月22日国内
2. 「再生医療は難病患者を救えるか」口頭、松山晃文、再生医療学会シンポジウム3 2017年3月7日国内
3. 「再生医療の実現化 工程管理への取り組み」口頭、松山晃文、再生医療学会ランチョンセミナー 2017年3月9日国内
4. 「経冠動脈的投与再生医療等製品に関する評価指標」策定の経緯」口頭、大倉華雪、再生医療学会シンポジウム 2017年3月8日国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 「再生医療よもやま話」口頭、松山晃文、島津製作所社内講演会 2016年5月10日国内
2. 「再生医療よもやま話」口頭、松山晃文、長野県長野高等学校同窓会東京支部 特別講演 2016年5月20日国内

3. 「再生医療等の安全性確保のためのリスク評価に係る現状と課題」口頭、松山晃文、京都大学再生医療等指針にかかる教育・研修会 2016年7月13日国内
4. 再生医療等製品における CMC および非臨床試験 package について」口頭、松山晃文、第6回 HS 調査報告書発表会 2016年8月2日国内
5. 「イノベーションと再生医療」口頭、松山晃文、旭化成 社内講演会 2016年9月1日国内
6. 「Innovation Tips」口頭、松山晃文、島津製作所 社内講演会 2016年11月9日国内
7. 「人工知能の難病医療への実装」口頭、松山晃文、保健医療分野における AI 活用推進懇談会 平成29年3月7日国内
8. 「医療系研究費獲得戦略 ～病院ができること（臨床研究中核病院化等）と個人ができること（研究費申請のコツ）～」口頭、松山晃文、新潟大学臨床研究セミナー 2017年2月13日国内
9. 「多能性幹細胞由来製品の造腫瘍性を評価する -品質と安全性の観点から-」口頭、松山晃文、慶応大学臨床研究セミナー 2017年2月16日国内
10. 「iPS 細胞利用の国際動向」口頭、松山晃文、日本医療研究開発機構招聘講演 2017年2月24日国内
11. 「再生医療に興味があるかたいらっしゃいませんか？」口頭、大倉華雪エレクトロニクス実装学会 ナイトセッション 2016年7月14日国内
12. 「再生医療のむこう側」口頭、大倉華雪、エレクトロニクス実装学会 ナイトセッション 2016年7月15日国内
13. 「再生医療よもやま話」口頭、大倉華雪、三菱工業株式会社社内講演会 2016年11月15日国内

(4) 特許出願
該当なし