

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) 再生医療臨床研究促進基盤整備事業  
(英語) Project to Build Foundation for Promoting Clinical Research of Regenerative  
Medicine

研究開発課題名： (日本語) 再生医療等臨床研究を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの実現  
(英語) Formulation of Regenerative Medicine National Consortium which  
renders Nation-wide Assistance to Clinical Researches.

研究開発担当者 (日本語) 一般社団法人日本再生医療学会 理事長補佐 岡田 潔  
所属 役職 氏名： (英語) Kiyoshi OKADA, Presidential Aide  
The Japanese Society for Regenerative Medicine

実施期間： 平成 28 年 11 月 14 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

## II. 成果の概要 (総括研究報告)

### 和文

#### (1) ナショナルコンソーシアムの構築及び運営について

平成 28 年度については、主に体制の構築、運営に関する準備を行った。まず、はじめに各事業モジュールに専属の事務局職員を配置し、事務局体制を構築した。本事業運営のために必要な運営委員会に関しては、本会理事会より選出し委員を構成した。AMED 担当課との連携を行い、本事業の適切な運営についての施策・戦略の検討を開始した。また、ステアリングコミッティへ参加し、本事業の活動について報告、意見交換を行い、より具体的に今後の課題を洗い出し、課題解決に向けての施策について検討することにより、客観的な研究の推進と監督を実施し、オールジャパンでの再生医療等臨床研究の推進への諸課題を解決する枠組みの構築を完了した。

## (2) 再生医療臨床研究等に対する技術的支援

本会事務局内に臨床研究技術支援の専属の事務局職員を配置、ネットワーク委員会の体制を確立し、分担機関である、大阪大学、慶應義塾大学、東京医科歯科大学、京都大学 iPS 細胞研究所、理化学研究所、順天堂大学、国立成育医療研究センター研究所、国立医薬品食品衛生研究所との連携による技術支援の受け入れ体制を構築した。ネットワーク委員会にて、支援の受け入れのフロー、支援の定義を策定し、円滑な支援の遂行の準備を完了した。また、臨床研究として実施される再生医療等の質と量の向上を目指し、再生医療等提供計画および添付書類についてのワーキンググループを結成し、雛型の作成に着手した。

## (3) 再生医療に携わる人材の教育及び育成

本会事務局内に教育コンテンツ担当職員の配置を完了し、教科書制作、e-Learning 制作を開始した。教科書についてはコンセプト等の概要の検討を、e-Learning についてはシステムの構築を完了した。臨床培養士（初級）と臨床培養士（上級）制度について、コンテンツ制作に並行して、プロセス構築および教育方針の体系化を行った。また、レギュラトリーサイエンスの推進の基盤となる製造や品質管理に関しては、FIRM 教育委員会との協議のもと、準臨床培養士に相当する、教育制度の企画を行った。認定再生医療等委員会の審議・運営レベル等の向上に向け、厚生労働省医政局、地方厚生局等を含む、ワーキンググループを結成し、議論・検討を完了し、次年度より認定再生医療等委員会およびその事務局の教育を開始する体制を整備した。

## (4) 再生医療臨床研究のデータシステムの管理・運営

平成 27 年度再生医療実用化研究事業の下で構築した再生医療等臨床研究データベースをもとに、平成 28 年度は、学会レジストリへの参加受付に向けた、サーバー等の準備を完了した。関連専門領域学会との連携を強化するとともに、臨床研究の結果等について、企業側との共同利用について FIRM とともに検討し、連携体制を構築した。

## (5) その他、再生医療臨床研究の推進に資すること

細胞アーカイブ課題の実施もとの会議に出席し、成果の取りまとめ、統一した基準となるよう検討を実施した。また、再生医療実現拠点ネットワーク事業、課題 C・D との連携について、運営委員会およびステアリングコミッティで議論・検討を行った。企業との連携に方法に関しても FIRM との議論を行い、検討を開始した。

成果の公表については、平成 29 年 3 月の第 16 回日本再生医療学会総会にて、イブニングセミナー（AMED 再生医療臨床研究促進基盤整備事業シンポジウム企画「再生医療ナショナルコンソーシアムの構築に向けて」）を開催し、本事業の成果報告および技術支援等の広報活動を行った。

(1) Formulation and operation of national consortium

In fiscal 2016, the main activities were putting the organization of the Consortium in place and preparations for its operation. To begin with, dedicated secretariat staff members were assigned to each project module and secretariat organizations were drawn up. Members of the operation management committees for the projects were selected by the Board of Directors. Coordinating with the respective AMED sections, we started examining appropriate policies and strategies for the projects. Also, Steering Committee meetings were attended in order to clarify future issues by reporting on project activities and exchanging opinions regarding them, and studying strategies for solving the issues. This resulted in the creation of frameworks for the solution of various issues in the conduct and supervision of objective research and for the promotion of all-Japan regenerative medicine research.

(2) Technical support for regenerative medicine clinical researches

Assigning dedicated clinical research technical support staff to the secretariat of the National

Consortium and organizing a Network Committee setup, a system for receiving technical support was created in association with the collaborating institutions of Osaka University, Keio University, Tokyo Medical and Dental University, Center for IPS Cell Research and Application, Kyoto University, RIKEN, Juntendo University, National Center for Child Health and Development and National Institute of Health Sciences. The network committees created definitions relating to support and formulated procedures for receiving it and made preparations to ensure the smooth operation of the support system. Also, with the aim of upgrading clinical regenerative medicine researches in terms of quality and quantity, working groups for the provision of regenerative medicine project plans and the attached documentation were formed, and work on creating templates was begun.

(3) Development of human resources for regenerative medicine

Persons to be in charge of educational content were assigned to the secretariat of the Consortium and the preparation of textbooks and e-learning materials was started. Moreover, examinations of the broad details of the concept of textbooks and creation of the e-learning system were conducted. In parallel with devising the content of educational materials, processes and educational policy regarding JSRM Cell Processing Operator (elementary) and JSRM Cell Processing Operator (advanced) certification were systematized. Also, regarding education in the area of production and quality control, which will provide a basis for the advancement of regulatory science with respect to regenerative medicine, through discussion with the FIRM Education Committee, we devised a system for certification equivalent to Quasi-cell Culture Specialist. With a view to upgrading the Certified Committee for Regenerative Medicine at the examination and operational level, working groups including members of the Health Policy Bureau of the Ministry of Health, Labour and Welfare, and regional health and welfare bureaus were formed, issues were discussed and systems for the education of the Regenerative Medicine Approval Committee and its secretariat, which will begin next fiscal year, were worked out.

#### (4) Management and operation of regenerative medicine clinical research data systems

Using the regenerative medicine database created under the fiscal 2015 research projects for the practical application of regenerative medicine as a basis, the provision of servers for registration in medical society registries was completed in fiscal 2016. In addition to strengthening collaboration in this regard with the respective specialist medical societies, together with FIRM, we examined the shared use of clinical research results with the private sector and established a collaborative setup for this.

#### (5) Activities conducive to the advancement of regenerative medicine research

We attended meetings regarding implementation of cell archiving, and the results were compiled and examined with the aim of unifying standards. Also, regarding the Research Center Network for Realization of Regenerative Medicine Project, the operation committees and steering committees collaborated in examining issues C and D. In addition, we started examining ways of collaborating with industry together with FIRM.

For the purpose of reporting project results, we organized an evening seminar (AMED Plan for Symposiums on Provision of Platform for Advancement of Clinical Regenerative Medicine -“Creation of Regenerative Medicine National Consortium”) at the 16th Congress of the Japanese Society for Regenerative Medicine held in March 2017, and public relations activities on technical support and other matters were conducted.

### 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 2 件、国際誌 18 件）

1. Okada K, Miyata T, Sawa Y. Insurance Systems and Reimbursement Concerning Research and Development of Regenerative Medicine in Japan. *Regenerative Medicine*, 2017 Mar;12(2):179-186
2. Okuno H, Nakabayashi K, Abe K, Ando T, Sanosaka T, Kohyama J, Akamatsu W, Ohyama M, Takahashi T, Kosaki K, Okano H. Changeability of the fully methylated status of the 15q11.2 region in induced pluripotent stem cells derived from a patient with Prader-Willi syndrome. *Congenit Anom (Kyoto)*. 2016 Dec 21. doi: 10.1111/cga.12206. [Epub ahead of print] [PubMed]
3. Ohta S, Yaguchi T, Okuno H, Chneiweiss H, Kawakami Y, Okano H. CHD7 promotes proliferation of neural stem cells mediated by MIF. *Mol Brain*. 2016 Dec 13;9(1):96. [PubMed]
4. Hoashi Y, Okamoto S, Abe Y, Matsumoto T, Tanaka J, Yoshida Y, Imaizumi K, Mishima K, Akamatsu W, Okano H, Baba K. Generation of neural cells using iPSCs from sleep bruxism patients with 5-HT2A polymorphism. *J Prosthodont Res*. 2016 Dec 1. pii: S1883-1958(16)30106-2. doi: 10.1016/j.jpor.2016.11.003. [Epub ahead of print] [PubMed]
5. Ishikawa KI, Yamaguchi A, Okano H, Akamatsu W. Assessment of Mitophagy in iPS Cell-Derived Neurons. *Methods Mol Biol*. 2017 Mar 22. doi: 10.1007/7651\_2017\_10. [Epub ahead of print] [PubMed]
6. Itakura G, Kawabata S, Ando M, Nishiyama Y, Sugai K, Ozaki M, Iida T, Ookubo T, Kojima K, Kashiwagi R, Yasutake K, Nakauchi H, Miyoshi H, Nagoshi N, Kohyama J, Iwanami A, Matsumoto M, Nakamura M, Okano H. Fail-Safe System against Potential Tumorigenicity after Transplantation of iPSC Derivatives. *Stem Cell Reports*. 2017 Mar 14;8(3):673-684. doi:10.1016/j.stemcr.2017.02.003. Epub 2017 Mar 2. [PubMed]

7. Tashiro S, Nakamura M, Okano H. The prospects of regenerative medicine combined with rehabilitative approaches for chronic spinal cord injury animal models. *Neural Regen Res*. 2017 Jan;12(1):43-46. doi: 10.4103/1673-5374.198972. Review. [PubMed]
8. Nakatsuji H, Araki A, Hashizume A, Hijikata Y, Yamada S, Inagaki T, Suzuki K, Banno H, Suga N, Okada Y, Ohyama M, Nakagawa T, Kishida K, Funahashi T, Shimomura I, Okano H, Katsuno M, Sobue G. Correlation of insulin resistance and motor function in spinal and bulbar muscular atrophy. *J Neurol*. 2017 Feb 22. doi: 10.1007/s00415-017-8405-3. [Epub ahead of print] [PubMed]
9. Veraitch O, Mabuchi Y, Matsuzaki Y, Sasaki T, Okuno H, Tsukashima A, Amagai M, Okano H, Ohyama M. Induction of hair follicle dermal papilla cell properties in human induced pluripotent stem cell-derived multipotent LNGFR(+)THY-1(+) mesenchymal cells. *Sci Rep*. 2017 Feb 21;7:42777. doi: 10.1038/srep42777. [PubMed]
10. Takano M, Kawabata S, Shibata S, Yasuda A, Nori S, Tsuji O, Nagoshi N, Iwanami A, Ebise H, Horiuchi K, Okano H, Nakamura M. Enhanced Functional Recovery from Spinal Cord Injury in Aged Mice after Stem Cell Transplantation through HGF Induction. *Stem Cell Reports*. 2017 Feb 6. pii: S2213-6711(17)30028-0. doi: 10.1016/j.stemcr.2017.01.013. [Epub ahead of print] [PubMed]
11. Nagoshi N, Okano H. Applications of induced pluripotent stem cell technologies in spinal cord injury. *J Neurochem*. 2017 Feb 15. doi: 10.1111/jnc.13986. [Epub ahead of print] Review. [PubMed]
12. Inagaki E, Hatou S, Higa K, Yoshida S, Shibata S, Okano H, Tsubota K, Shimmura S. Skin-Derived Precursors as a Source of Progenitors for Corneal Endothelial Regeneration. *Stem Cells Transl Med*. 2017 Feb 6. doi: 10.1002/sctm.16-0162. [Epub ahead of print] [PubMed]
13. Ishigaki S, Fujioka Y, Okada Y, Riku Y, Udagawa T, Honda D, Yokoi S, Endo K, Ikenaka K, Takagi S, Iguchi Y, Sahara N, Takashima A, Okano H, Yoshida M, Warita H, Aoki M, Watanabe H, Okado H, Katsuno M, Sobue G. Altered Tau Isoform Ratio Caused by Loss of FUS and SFPQ Function Leads to FTL-like Phenotypes. *Cell Rep*. 2017 Jan 31;18(5):1118-1131. doi: 10.1016/j.celrep.2017.01.013. [PubMed]
14. Iida T, Iwanami A, Sanosaka T, Kohyama J, Miyoshi H, Nagoshi N, Kashiwagi R, Toyama Y, Matsumoto M, Nakamura M, Okano H. Whole-Genome DNA Methylation Analyses Revealed Epigenetic Instability in Tumorigenic Human iPS Cell-Derived Neural Stem/Progenitor Cells. *Stem Cells*. 2017 Jan 31. doi: 10.1002/stem.2581. [Epub ahead of print] [PubMed]
15. Ozaki M, Iwanami A, Nagoshi N, Kohyama J, Itakura G, Iwai H, Nishimura S, Nishiyama Y, Kawabata S, Sugai K, Iida T, Matsubayashi K, Isoda M, Kashiwagi R, Toyama Y, Matsumoto M, Okano H, Nakamura M. Evaluation of the immunogenicity of human iPS cell-derived neural stem/progenitor cells in vitro. *Stem Cell Res*. 2017 Jan 19;19:128-138. doi: 10.1016/j.scr.2017.01.007. [Epub ahead of print] [PubMed]
16. Takayama Y, Wakabayashi T, Kushige H, Saito Y, Shibuya Y, Shibata S, Akamatsu W, Okano H, Kida YS. Brief exposure to small molecules allows induction of mouse embryonic fibroblasts into neural crest-like precursors. *FEBS Lett*. 2017 Jan 27. doi: 10.1002/1873-3468.12572. [Epub ahead of print] [PubMed]
17. Andoh-Noda T, Akamatsu W, Miyake K, Kobayashi T, Ohyama M, Kurosawa H, Kubota T, Okano H. Differential X Chromosome Inactivation Patterns during the Propagation of Human Induced Pluripotent Stem Cells. *Keio J Med*. 2017 Jan 20. doi: 10.2302/kjm.2016-0015-OA. [Epub ahead of print] [PubMed]

18. Suzuki S, Akamatsu W, Kisa F, Sone T, Ishikawa KI, Kuzumaki N, Katayama H, Miyawaki A, Hattori N, Okano H. Efficient induction of dopaminergic neuron differentiation from induced pluripotent stem cells reveals impaired mitophagy in PARK2 neurons. *Biochem Biophys Res Commun*. 2017 Jan 29;483(1):88-93. doi: 10.1016/j.bbrc.2016.12.188. [PubMed]
19. Hosoya M, Fujioka M, Sone T, Okamoto S, Akamatsu W, Ukai H, Ueda HR, Ogawa K, Matsunaga T, Okano H. Cochlear Cell Modeling Using Disease-Specific iPSCs Unveils a Degenerative Phenotype and Suggests Treatments for Congenital Progressive Hearing Loss. *Cell Rep*. 2017 Jan 3;18(1):68-81. doi: 10.1016/j.celrep.2016.12.020. [PubMed]
20. 田中里佳, 末梢血単核球生体外培養増幅法 (QQc 法) を用いた血管再生治療, *メディカル・サイエンス・ダイジェスト*, 2017, 43 巻 2 号 : 2-3.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 認定再生医療等委員会について, 口頭, 岡田 潔, 日本臨床試験学会 第 8 回学術集会総会, 2017/1/28, 国内.
2. 再生医療等臨床研究を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの実現について, ポスター, 岡田 潔, 平成 28 年度 AMED 再生医療公開シンポジウム, 2017/2/2, 国内.
3. アイソレータシステムの運用指針について, 口頭, 紀ノ岡 正博, 第 16 回日本再生医療学会総会, 2017/3/7, 国内.
4. 再生医療等臨床研究を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの実現について, 口頭, 岡田 潔, 江副 幸子, 佐藤 陽治, 森尾 友宏, 16 回日本再生医療学会総会, 2017/3/7, 国内.
5. Hideyuki Okano: New Insights from the Brain Mapping Project in Japan: Modeling Human Diseases with iPS cells and Transgenic Non-Human Primates.: UC San Diego Medical Education & Telemedicine Building Learning Center Seminar, 2016.11.16\*2016.11.16 (UC San Diego Medical Education & Telemedicine Building Learning Center, San Diego, California, USA)
6. Hideyuki Okano: Challenge toward Clinical trial for Spinal Cord Injury using iPS cells.: Stanford Burnham Prebys Medical Discovery Institute Seminar, 2016.11.16\*2016.11.16 (Stanford Burnham Prebys Medical Discovery Institute, Stanford, California, USA)
7. 岡野栄之: 革新的技術を用いた脳科学研究: その光と影: 【JST-RISTEX】 科学技術と知の精神文化 第 42 回研究会, 2016.11.28 \*2016.11.28 (JST 東京本部内会議室、東京)
8. 岡野栄之: Human iPSCs-derived oligodendrocyte progenitor cells: their application to CNS-regeneration and disease modellings. : 第 21 回 グリア研究会, 2016.12.3 \*2016.12.3 (千里ライフサイエンスセンター、大阪)
9. 岡野栄之: 再生医療と先制医療で健康寿命を延ばす! : 第 20 回・生命科学シンポジウム『高齢社会を科学する』, 2016.12.17 \*2016.12.17 (学習院大学、東京)
10. 岡野栄之: ヒト iPS 細胞と霊長類モデルを用いた治療開発の基盤整備: 次世代脳プロジェクト冬のシンポジウム 『脳タンパク質老化公開シンポジウムー脳タンパク質の老化と神経変性ー』, 2016.12.19\*2016.12.19 (一橋講堂、東京)

11. 岡野栄之 : iPS 細胞技術による神経系の再生と疾患研究 : 第 15 回京大病院 iPS 細胞・再生医学研究会, 2017.1.19\*2017.1.19 (京都大学・芝蘭会館、京都)
12. 岡野栄之 : iPS 細胞と遺伝子改変霊長類技術を用いた精神・神経疾患の病態解明と創薬研究:MAC メディカル賀詞交換会, 2017.1.25\*2017.1.25 (ホテルニューオータニ東京、東京)
13. 岡野栄之 : 脳のアンチエイジングと先制医療 : 医療経済フォーラム・ジャパン・第 81 回定例研修会, 2017.2.8 \*2017.2.8 (KKR ホテル東京、東京)
14. 岡野栄之 : iPS 細胞技術の神経系の再生医療および疾患研究への応用 : 第 44 回日本集中治療医学会学術集会・特別講演, 2017.3.9 \*2017.3.9-11 (ニトリ文化ホール,札幌)
15. 岡野栄之 : iPS 細胞技術と遺伝子改変霊長類を用いた精神・神経疾患の病態解析と創薬研究 : 第 90 回日本薬理学会年会・ランチョンセミナー, 2017.3.16 \*2017.3.15-17 (長崎ブリックホール、長崎)
16. 岡野栄之 : iPS 細胞分化誘導薬理学研究と疾患 iPS 細胞治療薬理学研究の最潮流, 第 90 回日本薬理学会年会・シンポジウム, 2017.3.16 \*2017.3.15-17 (長崎ブリックホール、長崎)
17. 岡野栄之 : iPS 細胞と遺伝子改変霊長類技術を用いた精神・神経疾患研究,立教大学 ブランディング事業シンポジウム, 2017.3.23 \*2017.3.23 (立教大学、東京)
18. 岡野栄之 : iPS 細胞技術を用いた中枢神経系の再生医療と創薬研究 : 平成 28 年度 神戸再生医療勉強会 (第 6 回)・特別講演, 2017.3.30 \*2017.3.30 (神戸臨床情報センター、神戸)
19. 再生医療製品の製造におけるコトづくり, 口頭, 紀ノ岡 正博, 第 4 回再生医療産業化展, 2017/2/16, 国内.
20. 細胞を育むことを志向する研究と実践する臨床培養士への期待について, 口頭, 紀ノ岡 正博, 第 16 回日本再生医療学会総会, 2017/3/9, 国内.
21. 再生医療臨床研究の新法対応～その対策と課題、口頭、田中 里佳、藤村 聡、水野 博司、第 21 回日本臨床毛髪学会学術集会、2016/11、国内。
22. 難治性四肢潰瘍患者を対象とした新規血管・組織再生治療法の開発、口頭、田中里佳、藤村 聡、有田佳代、萩原裕子、平野理恵、門真起子、水野博司
23. 血管内皮前駆細胞の培養効率化を目指した微小重力環境下生体外増幅培養法の確立、口頭、萩原裕子、田中里佳、東端 晃、小川志保、金澤成行、水野博司
24. QQc cultured endothelial progenitor cells (EPC) improve the fat graft vascularization and survival, 口頭, Geeroms M, Tanaka R, Moustapha H and Mizuno H  
 膠原病マウス無血清生体外増幅培養血管内皮前駆細胞の機能解析、口頭、平野理恵、田中里佳、萩原裕子、播野裕子、水野博司  
 アカデミアにおける再生医療研究開発の現状と対策、口頭、田中里佳, 第 16 回日本再生医療学会総会、2017/3、国内。

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. これからの再生医療について、岡田 潔、市民フォーラム「やさしい未来医療」、2017/2/28、国内。
2. 創傷管理の HOW TO～基本から最先端治療まで～、田中里佳、チーム医療で足救済に挑む！、2016/11、国内。
3. 下肢救済治療への挑戦：地域連携から最先端治療を駆使して、田中里佳、第19回多摩腎不全フォーラム、2016/11、国内。
4. 難治性潰瘍に対する次世代型血管・組織再生治療の開発、田中里佳、東京都研究成果講演会、2016/3、国内。
5. 難治性潰瘍に対する次世代型血管・組織再生治療の開発、田中里佳、2017 ワールド・アライアンス・フォーラム ITあわじ会議、2016/3、国内。

(4) 特許出願

該当なし



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) 再生医療臨床研究促進基盤整備事業  
(英語) Project to Build Foundation for Promoting Clinical Research of Regenerative Medicine
- 研究開発課題名： (日本語) 再生医療等臨床研究を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの実現  
(英語) Formulation of Regenerative Medicine National Consortium which renders Nation-wide Assistance to Clinical Researches.
- 研究開発担当者 (日本語) 国立大学法人大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部  
未来医療開発部長 西田 幸二
- 所属 役職 氏名： (英語) Department of Medical Innovation of Osaka University Hospital,  
Director, Kohji Nishida
- 実施期間： 平成28年11月14日 ～ 平成29年3月31日
- 分担研究 (日本語) 再生医療提供計画雛形の作成、作成支援、認定員会運営モデル構築、認定  
開発課題名： 委員会申請共同システムの構築  
(英語) Establishment and support of the manuals, protocols, and system for  
the certified committee of regenerative medicine
- 研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人大阪大学 教授 西田 幸二
- 所属 役職 氏名： (英語) Osaka University, Professor, Kohji Nishida
- 分担研究 (日本語) CPC 関連技術提供支援
- 開発課題名： (英語) Support of cell processing facility
- 研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人大阪大学 教授 紀ノ岡 正博
- 所属 役職 氏名： (英語) Osaka University, Professor, Masahiro Kino-oka

## II. 成果の概要（総括研究報告）

研究開発代表者：一般社団法人日本再生医療学会 理事長補佐 岡田 潔 総括研究報告を参照。

## 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 件、国際誌 1 件）

1. Okada K, Miyata T, Sawa Y. Insurance Systems and Reimbursement Concerning Research and Development of Regenerative Medicine in Japan. *Regenerative Medicine*, 2017 Mar;12(2):179-186

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 認定再生医療等委員会について，口頭，岡田 潔，日本臨床試験学会 第 8 回学術集会総会，2017/1/28，国内.
2. 再生医療等臨床研究を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの実現について，ポスター，岡田 潔，平成 28 年度 AMED 再生医療公開シンポジウム，2017/2/2，国内.
3. アイソレータシステムの運用指針について，口頭，紀ノ岡 正博，第 16 回日本再生医療学会総会，2017/3/7，国内.
4. 再生医療等臨床研究を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの実現について，口頭，紀ノ岡 正博，岡田 潔，第 16 回日本再生医療学会総会，2017/3/7，国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. これからの再生医療について，岡田 潔，市民フォーラム「やさしい未来医療」，2017/2/28，国内.

(4) 特許出願

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) 再生医療臨床研究促進基盤事業  
(英語) Project to Build Foundation for Promoting Clinical Research of Regenerative Medicine
- 研究開発課題名 : (日本語) 再生医療等臨床研究を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの実現  
(英語) Formulation of Regenerative Medicine National Consortium which renders Nation-wide Assistance to Clinical Researches.
- 実施期間 : 平成 28 年 1 月 14 日 ~ 平成 29 年 03 月 31 日
- 分担研究 (日本語) 再生医療提供計画作成支援、認定委員会運営モデル業務、(幹細胞に関する検査系の技術移転支援)  
再生医療管理スタッフ及び認定医の基準策定と教育マニュアルの作成
- 開発課題名 : (英語) Assistance of preparation of the regenerative medicine provision plan, Formulation of model system to run certified committee for regenerative medicine, and Technology transfer of a system to evaluate stem cell products  
Formulation of criteria for certified regenerative medicine doctor and for administrative staff carrying out regenerative medicine. Preparation of the education manual for those involved in regenerative medicine.
- 研究開発分担者 (日本語) 東京医科歯科大学大学院発生発達病態学分野・教授・森尾友宏
- 所属 役職 氏名 : (英語) Tomohiro Morio, Professor, Department of Pediatrics and Developmental Biology, Tokyo Medical and Dental University, Graduate School of Medical and Dental Sciences

## II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究開発代表者： 一般社団法人日本再生医療学会 理事長補佐 岡田 潔 総括研究報告を参照。

## 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 1 件、国際誌 3 件)

1. Umeda K, Adachi S, Tanaka S, Miki M, Okada K, Hashii Y, Inoue M, Cho Y, Koh K, Goto H, Kajiwara R, Hyakuna N, Kato K, Morio T, Yabe H. Comparison of second transplantation and donor lymphocyte infusion for donor mixed chimerism after allogeneic stem cell transplantation for nonmalignant diseases. *Pediatr Blood Cancer*. 2016, 63, 2221-2229.
2. Yanagimachi M, Ohya T, Yokosuka T, Kajiwara R, Tanaka F, Goto H, Takashima T, Morio T, Yokota S. The Potential and Limits of Hematopoietic Stem Cell Transplantation for the Treatment of Autosomal Dominant Hyper-IgE Syndrome. *J. Clin. Immunol*. 2016, 36, 511-516.
3. Takagi M, Ogata S, Ueno H, Yoshida K, Yeh T, Hoshino A, Piao J, Yamashita M, Nanya M, Okano T, Kajiwara M, Kanegane H, Muramatsu H, Okuno Y, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Bando Y, Kato M, Hayashi Y, Miyano S, Imai K, Ogawa S, Kojima S, Morio T. Haploinsufficiency of TNFAIP3 (A20) by germline mutation is involved in autoimmune lymphoproliferative syndrome. *J. Allergy Clin. Immunol*. 2016.
4. 森尾友宏. iPS 細胞による原発性免疫不全症の治療戦略 炎症と免疫. 2016, 24, 86-90.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. ナショナルコンソーシアム事業における再生医療臨床研究等に対する技術的支援体制の構築, 口頭, 森尾友宏, 第 16 回日本再生医療学会学術集会 (イブニングシンポジウム), 仙台, 2017/03/07, 国内.
2. 再生医療用細胞培養加工物の造腫瘍性評価におけるゲノム解析技術: 現状と展望, 口頭, 森尾友宏, 神戸再生医療勉強会, 神戸, 2017/1/20, 国内.
3. ゲノム解析技術を用いた品質・安全性管理の今後の課題, 口頭, 森尾友宏, 日本環境変異原学会第 45 回大会, 茨城, 2016/11/18, 国内.
4. Current Situation and Future Direction of Tumorigenicity Studies Using NGS, 口頭, 森尾友宏, 第 1 回 DIA 再生医療製品シンポジウム, 東京, 2016/12/16, 国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

(4) 特許出願

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) 再生医療臨床研究促進基盤整備事業  
(英語) Project to Build Foundation for Promoting Clinical Research of Regenerative Medicine
- 研究開発課題名 : (日本語) 再生医療等臨床研究を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの実現  
(英語) Formulation of Regenerative Medicine National Consortium which renders Nation-wide Assistance to Clinical Researches
- 研究開発担当者 所属 役職 氏名 : (日本語) 国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所・副所長 梅澤 明弘  
(英語) Akihiro Umezawa,  
Deputy Director, National Research Institute for Child Health and Development
- 実施期間 : 平成28年11月14日 ~ 平成29年3月31日
- 分担研究 開発課題名 : (日本語) 文部科学省ヒトES細胞の使用に関する指針に対する計画作成支援及び臨床研究に係る多能性幹細胞基盤技術支援  
(英語) Technical Support for the Clinical Researches Based on the Guidelines on the Distribution and Utilization of Human Embryonic Stem Cells
- 研究開発分担者 所属 役職 氏名 : (日本語) 国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所・副所長 梅澤 明弘  
(英語) Akihiro Umezawa,  
Deputy Director, National Research Institute for Child Health and Development

## II. 成果の概要（総括研究報告）

研究開発代表者：一般社団法人日本再生医療学会・理事長補佐・岡田潔 総括研究報告を参照。

## 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 0件、国際誌 0件）

該当なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 再生医療等製品の現状と臨床応用への戦略，口頭，梅澤明弘，第16回日本再生医療学会総会，2017/3/7，国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当なし

(4) 特許出願

該当なし