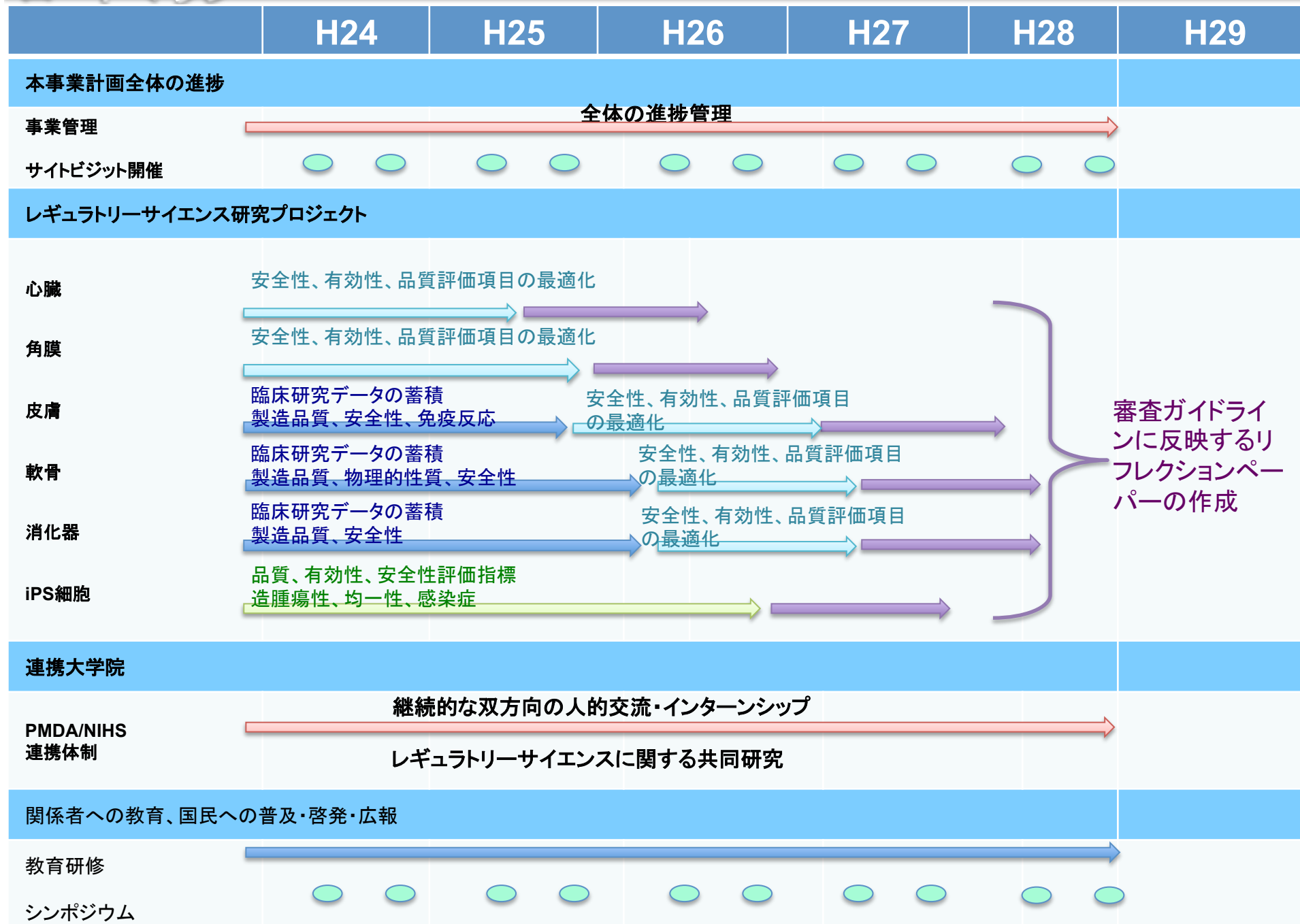


ロードマップ



これまでの研究の進捗状況

本事業計画全体の進捗

- ◆代表者及び総括研究代表者の管理のもと、実施者と密な連携体制

レギュラトリーサイエンス研究プロジェクト

- ◆心臓・眼科・整形外科等領域：各領域に於いてiPS細胞のみならず体性幹細胞による再生医療の実態に合わせた臨床評価に関するガイドラインに反映可能なデータの整理とWGの設置
- ◆『再生医療等製品原料基準』のあり方に関する検討WGを設置し、日本再生医療学会等の関連団体へアンケートを実施した。これら原材料等が満たすべき基準のあり方について報告書を作成した。
- ◆in vitroにおける腫瘍細胞の高感度検出法の開発
高感度デジタルPCR法でLIN28を指標とした検出限界を明らかにした。
- ◆in vivoにおける NOGマウスを用いた評価系
NOGマウスを用いた造腫瘍性試験において、分化誘導心筋細胞に混在する未分化iPS細胞の検出限界を明らかにした。



連携大学院

- ◆PMDAと本学の協定締結をおえて、PMDAが大学院教員を選出、学内での選考を終了した

関係者への教育、国民への普及・啓発・広報

- ◆PMDA出向者による勉強会を月一回程度開催
- ◆本学が主催するセミナー、シンポジウムにおいて、実施者が再生医療実現化について講演する際に、レギュラトリーサイエンスの意義と重要性について言及している。

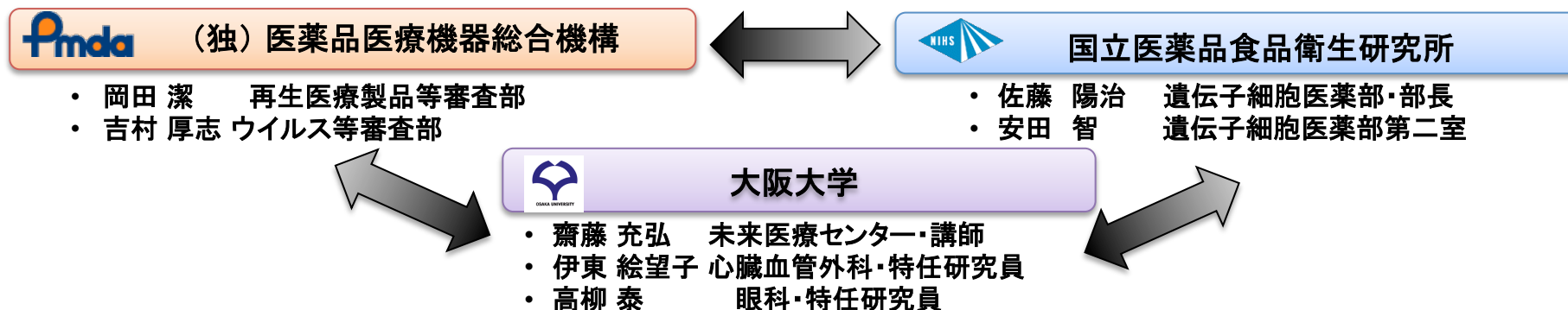
人材交流の状況について

PMDAとの人材交流

- ◆2012年10月より、PMDA再生医療製品等審査部に出向し、審査に参加した
—薬事戦略相談 対面助言の主担当1件、副担当3件、事前相談の主担当6件、副担当12件
→(今後の予定)次年度より新しい出向者を予定
- ◆PMDAの本学担当者が、再生医療臨床研究の実施状況について、研究ミーティングへの参加や手術への立ち会い等、調査、見学を行った
→(今後の予定)再生医療製品等審査部の担当者に変更予定

NIHSとの人材交流

- ◆本学NIHS連携実施者と、進捗状況確認及び、再生医療製品の品質評価試験法・規格が満たすべき要件について助言を受けている
- ◆NIHSの本学担当者が、iPS細胞研究のミーティングへ参加し、議論、助言を行っている。特にiPS細胞を用いた再生医療製品の安全性について、評価系の構築と基準作りが急がれていることからNIHSとは綿密な連携で進めている
→(今後の予定)引き続き綿密な連携体制を継続



ガイドラインの作成状況について

これまでの成果

『再生医療等製品原料基準』の策定に向けた取り組み

『再生医療等製品原料基準』のあり方に関する検討WGを組織

関連学会・業界団体を通じ、大学・研究機関・企業等に依頼し、「生物由来原料基準」の認知度、生物由来原料の使用状況、生物由来原料の安全情報の把握状況、要望・意見などを調査し、再生医療製品の原材料が満たすべき基準のあり方について検討を行い報告書としてまとめた。

➡ 厚生労働省 医薬食品局 審査管理課に提出

今後の予定

『再生医療等製品原料基準』の策定に向けて

本WGとは別働の「反芻動物由来原料基準見直しに関するWG」(代表:吉倉 廣・国感染研元所長)からの提言(年度内を予定)を受け、これを組み込む形で審査管理課による「再生医療等製品用原料基準」(案)を年度内に作成予定

➡ 今年度明けにパブコメ案公表を目指す

『再生医療製品の造腫瘍評価』に関する留意点のまとめ

再生医療等製品、特にiPS細胞等の安全性に関する大きな懸念事項である「造腫瘍性」について、科学的見地から議論とりまとめる。