


脳梗塞の再生医療を患者に届けるためのガイドライン作成

進捗1
コンセプトの確立
体制の構築

患者に再生医療製品を届けるためには疾患特異的なガイドラインが必要な段階にあり、開発のトップランナーが走った道を整備し裾野を広げる

社会的ニーズ

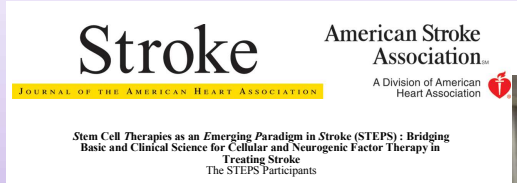
介護が必要になる原因トップ
 多様な患者に応じた治療の必要性
 (急性期・慢性期・後遺症)



総論的な指針・
 ガイドライン

生物由来原料基準
 ヒト(自己/同種)体性幹細胞加工医薬品等
 の品質及び安全性確保について

脳梗塞の細胞治療に関する 開発ガイドライン



- ヒトの臨床経験
- PMDA経験者

北海道大学 脳神経外科	資金 清博 教授	第25回日本脳循環代謝学会会長
東北大学 神経外科	富永 徳二 教授	第42回日本脳卒中の外科学会会長
日本医科大学 内科	片山 泰樹 教授	第37回日本脳卒中学会会長
大阪大学 脳神経外科	吉峰 俊樹 教授	第38回日本脳卒中学会会長
岡山大学 神経病態内科学	阿部 康二 教授	第26回日本脳循環代謝学会会長
長崎大学 神経病態制御外科	永田 泉 教授	第41回日本脳卒中の外科学会会長
札幌医科大学 神経再生医療学部門	本望 修 教授	自家MSCによる脳梗塞再生医療の治療
富山大学 脳神経外科	黒田 敏 教授	自家MSCによる脳梗塞再生医療の臨床試験を準備
先端医療センター 再生医療研究部	田口 明彦 部長	自家MNCIによる脳梗塞再生医療の臨床試験
森之宮病院	宮井 一郎 院長	第7回日本ニューロリハビリテーション学会会長
東北大学 細胞組織学分野	出澤 真理 教授	日本再生医療学会理事
兵庫医科大学 先端医学研究所	松山 知弘 教授	
北海道大学 レギュラトリーサイエンス部門	荒戸 展世 教授	
国立循環器病センター 先進医療・治療推進部	山本 陽子 部長	

海外ガイドライン作成メ
 ンバーとの連携

脳梗塞オール
 ジャパン体制

進捗2
立ち上げ

平成25年度成果



1. 細胞治療にフォーカス
2. 体性幹細胞を中心に
3. 臨床評価も視野に

1. 厚労省との共有
2. ガイドラインの作り方
3. 安全性に関する姿勢

1. 品質・非臨床の論点
2. 既存指針の活用
3. 参考事例(心疾患)

開発ガイドライン作成の課題・プロセス・ゴール

今後のプラン

課題

- 細胞治療の多様性
 - ✓ 神経細胞をつくるわけではない
 - ✓ 投与経路(静脈内、脳内etc)

- 安全性の確保
 - ✓ 投与細胞に由来するリスク
 - ✓ 投与方法に由来するリスク

- 臨床評価の難しさ
 - ✓ 患者に届けるための最後のハードル
 - ✓ 専門家のコンセンサスが必要不可欠

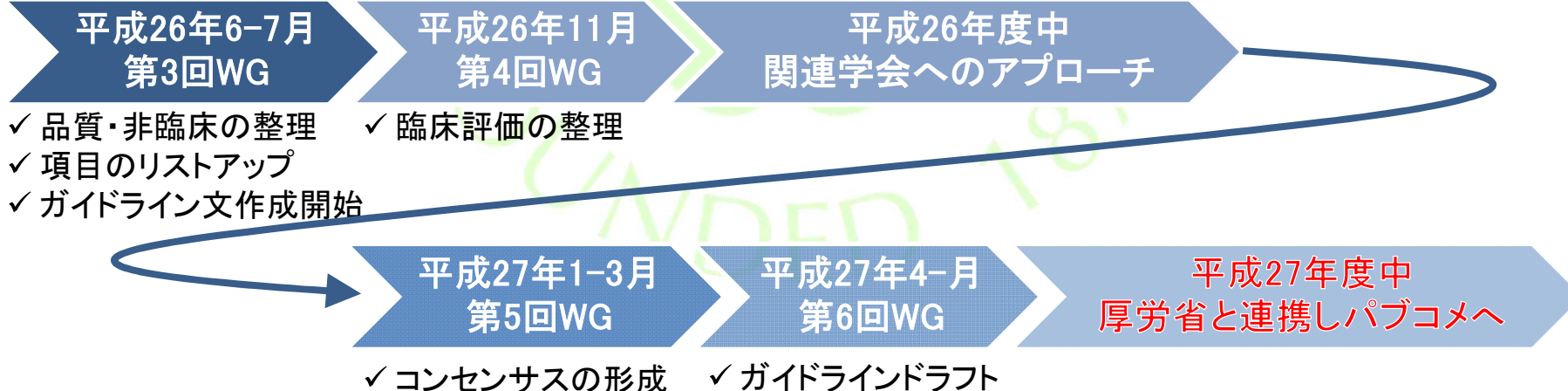
プロセス

- 将来性も考慮した情報収集
 - ✓ 骨髄MSC以外の細胞ソース
 - ✓ 脳梗塞に必要な特性とは
 - ✓ 体内動態のイメージング

- リスクベースのアプローチ
 - ✓ 体性幹細胞→iPS/ES
 - ✓ 投与経路・デバイスに応じた評価
 - ✓ 適切な非臨床動物モデル

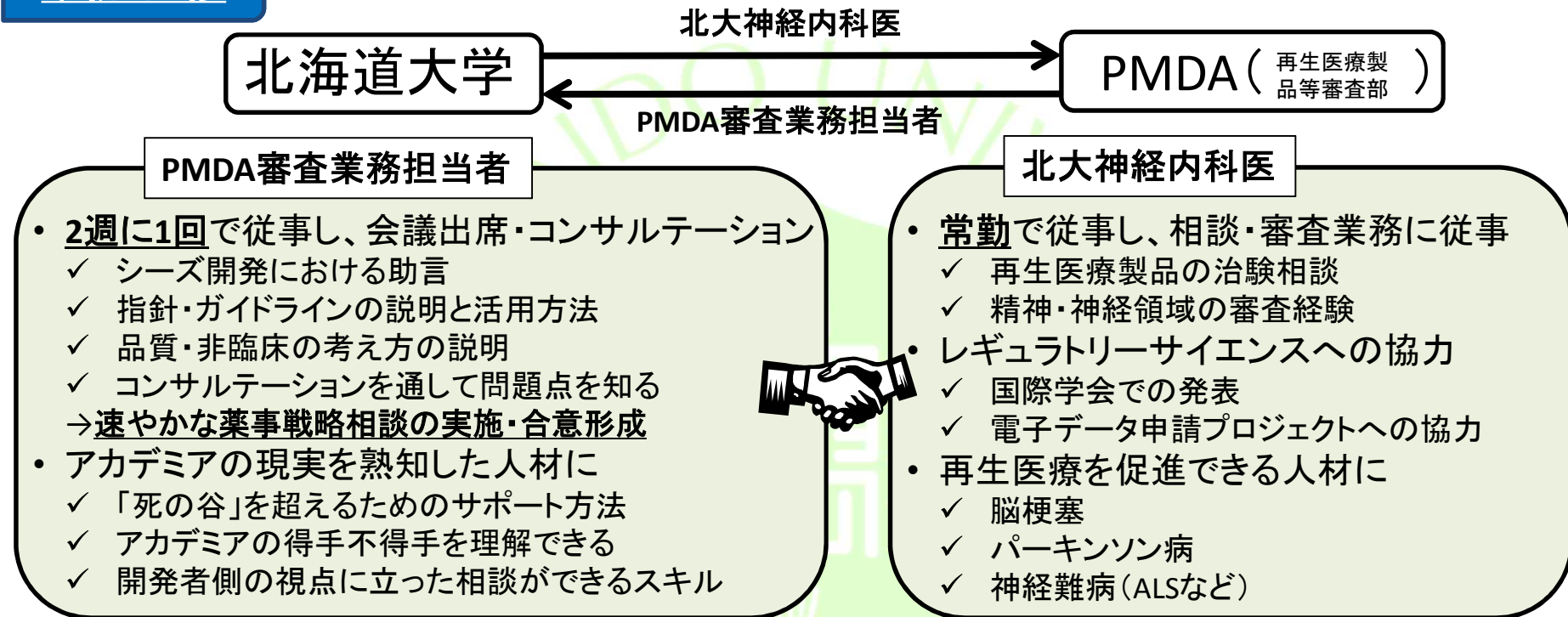
- 評価方法の確立と制度
 - ✓ 感度の高い評価方法の検討
 - ✓ 薬事法改正にあわせた開発戦略
 - ✓ 海外のガイドラインも参考に

平成26~27年度予定



人材交流:それぞれの貢献と成長

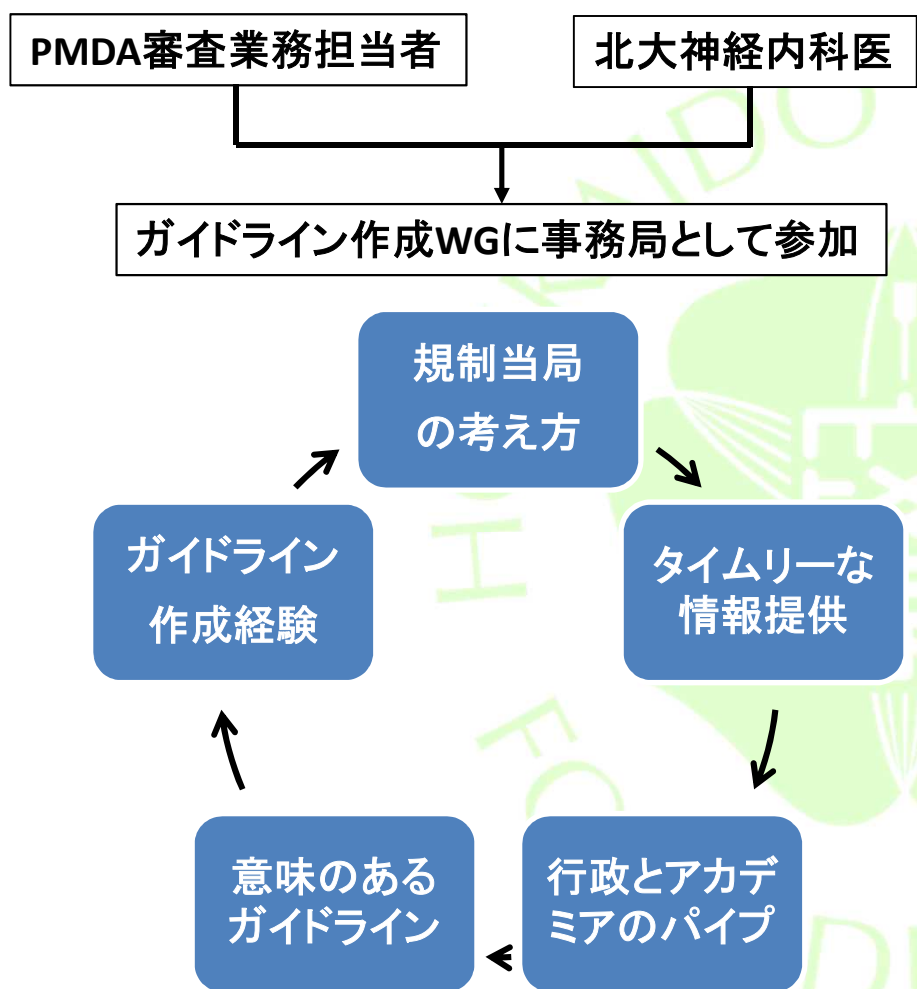
業務・進捗



成果:生産性向上



ガイドラインと人材交流の見通し



北海道大学からの人材交流予定

- 2年間で派遣する職員を交代予定
 - ✓ 将来を見据えた人材育成
 - ✓ 常勤による充実した業務経験の蓄積
- シーズ開発への貢献
 - ✓ 臨床試験サポート
 - ✓ 出口戦略サポート
- ガイドライン作成への貢献
 - ✓ 最終段階におけるサポート

事業期間を通して

- シーズ開発を通して
 - ✓ 開発ノウハウを人・組織に蓄積
 - ✓ 次につながる人材育成
- ガイドライン作成を通して
 - ✓ 役に立つ成果物
 - ✓ 開発促進に必要な要素をまとめる経験を得る貴重な機会