

平成 24 年度における研究の達成内容 (ガイドライン等の検討状況、人材交流の状況を含む)

研究体制

五十嵐隆総長を事業責任者として研究を実施した。三森香織研究医療課長、佐俣宜宏研究係長が担当窓口であった。佐藤陽治部長を NIHS 担当分担研究者として研究を実施した。また、治験分担医師として、笠原群生、阪本晴介、中澤温子が臨床試験の業務担当を行った。研究担当として、絵野沢伸、中村直子、神崎誠一、三浦巧、町田正和、井上麻由、佐島頼子が ES 細胞製品の特性解析、非臨床安全性試験、効力裏付試験、体内動態試験などを行った。

研究の達成内容 (ガイドライン等の検討状況を含む)

- ・ ガイドラインに盛り込むヒト ES 細胞加工製品の安全性評価法を確立する目的で NOG マウスを用いた細胞の造腫瘍性試験に関する検討を行なった。また、ES 細胞の製剤化に向けた再現性を提示するため、未分化細胞を *in vitro* で効率良く培養できる方法を見出した。
- ・ ES 製剤ガイドライン作成に向けた ES 細胞バンクの特性解析項目を検討した。
- ・ 細胞の有効性を担保する疾患モデル動物のデザインを完了させた。
- ・ ES 細胞の安全性を確保するために、aCGH を用いて、ゲノムの構造異常を高感度に検出する方法を開発した。
- ・ ES 細胞製剤ガイドライン作成に向けた情報収集を進めている。

人材交流の状況について

当センターと国立医薬品食品衛生研究所及び PMDA との人材交流により、レギュラトリーサイエンス推進による、医療イノベーション開発を行った。平成 24 年度の交流実績は下記のとおりである。

- ・ NCCHD→PMDA：美留町 潤一（特任常勤）、福原 康之（特任非常勤）
- ・ PMDA→NCCHD：審査業務担当者 1 名
- ・ NCCHD→NIHS：田埜 慶子