

## 「ES細胞を加工した製品や、ES細胞を活用した、 医薬品等のスクリーニングや 有効性・安全性の評価方法の確立」

### 研究内容

小児先天性代謝異常症に対するヒトES細胞由来再生医療等製品の評価指標策定に向けた有効性・安全性の特性解析

### 研究終了時目標

小児先天性代謝異常症に対するヒトES細胞由来再生医療等製品の評価指標案を策定する。



# 平成27年度までの研究成果について

1. NIHSとの人材交流により、ガイドライン案に盛り込む要素技術の情報共有が可能な体制を構築できた。
2. PMDAとの人材交流により、ガイドライン案の策定に向けた様々な助言を受けることができ、効率的な開発体制とマネジメント体制を構築できた。
3. ガイドラインワーキング・グループを組織し、評価指標の案の策定に向け、臨床、開発双方の意見交換を実施し、草案をまとめた。



# ガイドライン 策定ワーキング・グループの開催

- 第1回 ワーキング・グループ  
(東京ステーションカンファレンス)  
平成27年4月10日(金)10:00-12:00
  
- 第2回 ワーキング・グループ  
(東京ステーションカンファレンス)  
平成27年8月28日(金)15:00-17:00
  
- 第3回 ワーキング・グループ  
(東京ステーションカンファレンス)  
平成27年11月6日(金)13:00-15:00



# ガイドライン策定 ワーキンググループメンバー

独立行政法人  
国立成育医療研究センター  
National Center for Child Health and Development

## 委員

- 松原洋一（国立成育医療研究センター研究所・所長）
- 呉 繁夫（東北大学大学院医学系研究科・小児病態学分野教授）
- 大浦敏博（仙台市立病院・小児科・科部長）
- 笠原群生（国立成育医療研究センター・臓器移植センター長）
- 末盛博文（京都大学再生医科学研究所・准教授）
- 絵野沢伸（国立成育医療研究センター・再生医療センター室長）

## 国立医薬品食品衛生研究所

- 佐藤陽治（遺伝子細胞医薬部・部長）
- 安田智（遺伝子細胞医薬部・第四室長）

# 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促進する。現在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、平成26年4月まで)  
現:厚生労働省 関東信越厚生局再生医療等推進専門官

福原 康之(特任非常勤、平成26年3月まで)  
現:成育 生体防御系内科部 遺伝診療科

神崎 誠一(特任非常勤、平成26年5月)

● PMDA→NCCHD: 審査業務担当者

● NCCHD→NIHS: 田埜 慶子(平成27年3月まで)  
中島啓行(平成27年4月より)

# 人材交流の成果

- PMDAとの人材交流により、ガイドライン案の策定に向けた様々な助言を受けることができたことで、効率的な研究体制とマネジメント体制を構築できた。
- NIHSとの人材交流により、ガイドライン案に盛り込む要素技術の情報共有が可能な体制を構築できた。