

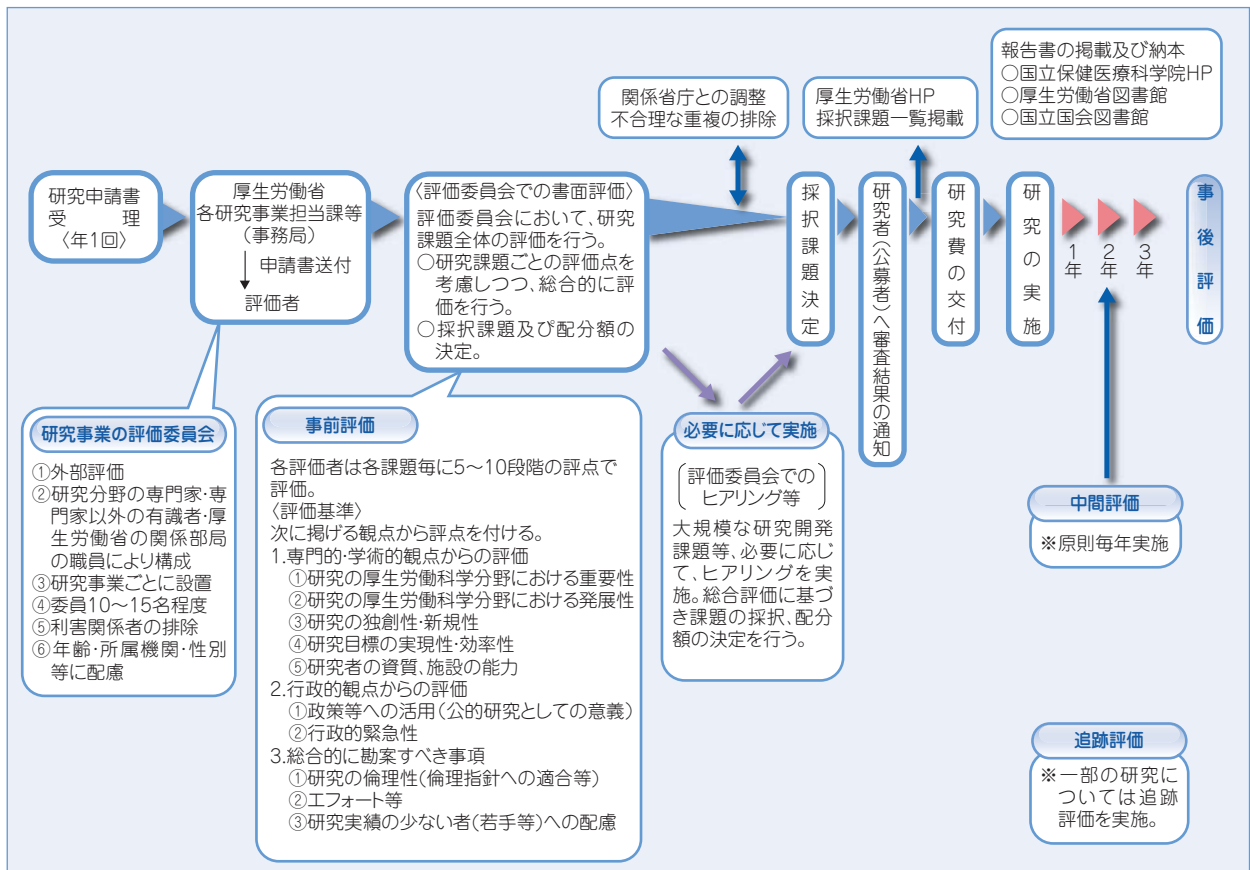
# 研究課題の評価の仕組み

厚生労働科学研究費補助金の審査は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」に基づき下図に示す流れに沿って行われます。提出された研究開発課題は、各研究事業の評価委員会で専門家による専門的・学術的観点と行政担当部局の行政的観点から評価されます。

評価委員会名簿、採択課題や採択額等についても厚生労働省ホームページで示しています。

<http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/>

## 厚生労働科学研究費補助金の評価システム



研究の評価に当たっては、これまでの研究実績の少ない者(若手研究者等)についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮することを定めています。

また、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であるかを確認する等により、研究の倫理性についても検討を行います。厚生労働省ホームページにおいて、医学研究に係る厚生労働省の指針一覧を掲載していますので、適宜ご参照ください。<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/>

なお、研究成果については、厚生労働省ホームページにおいて、わかりやすい厚生労働科学研究の研究成果の普及に努めています。

厚生労働科学研究の成果：<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyou/topics02.html>

# 厚生労働科学研究の具体例



厚生労働科学研究費で補助した研究のごく一部をご紹介します。

## ヒト心臓内多能性幹細胞と幹細胞増幅因子bFGF徐法シートのハイブリッド移植療法による心筋再生医療の多施設共同型開発

京都府立医科大学 医学研究科 松原 弘明 (平成20~22年度)

<再生医療実用化研究事業>

### 研究目的

末期心不全への心臓移植事業はドナー組織不足のため十分に機能せず、実用性の高い心筋再生医療は世界中でまだ実施されていない。我々は、少量のヒト心筋材料よりヒト心筋幹細胞の単離精製・増幅法を世界に先駆けて確立した。臨床実用化にむけて、大動物を使用した前臨床試験を実施し、安全性・有効性を検証する。その結果をもとに、第I相及び第II相臨床試験のプロトコルを作製して、世界で初めての重症心不全への心筋再生医療の実現化を目的とする。

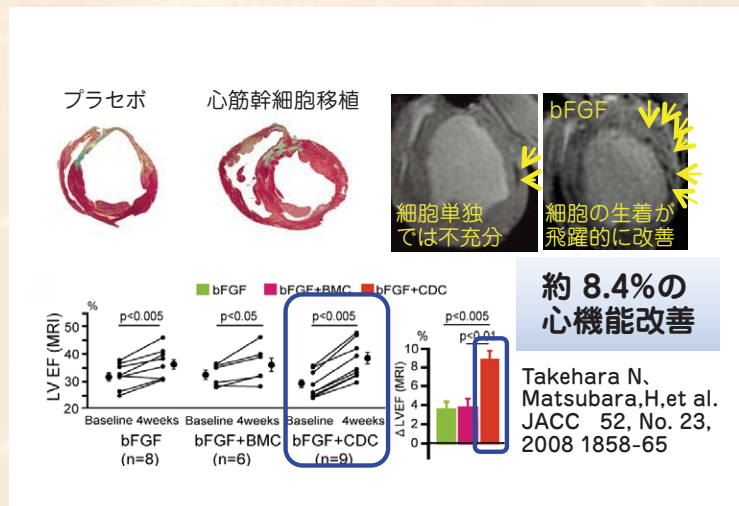
### 研究成果

#### ●前臨床試験

安全性に問題を認めず、移植したヒト心臓幹細胞のbFGFシート併用による明らかなホスト心筋内での生着率の改善が認められ、術後4週において心臓幹細胞単独移植群に対し、bFGFシート併用心臓幹細胞移植群の有意な左心機能の改善を認めた。

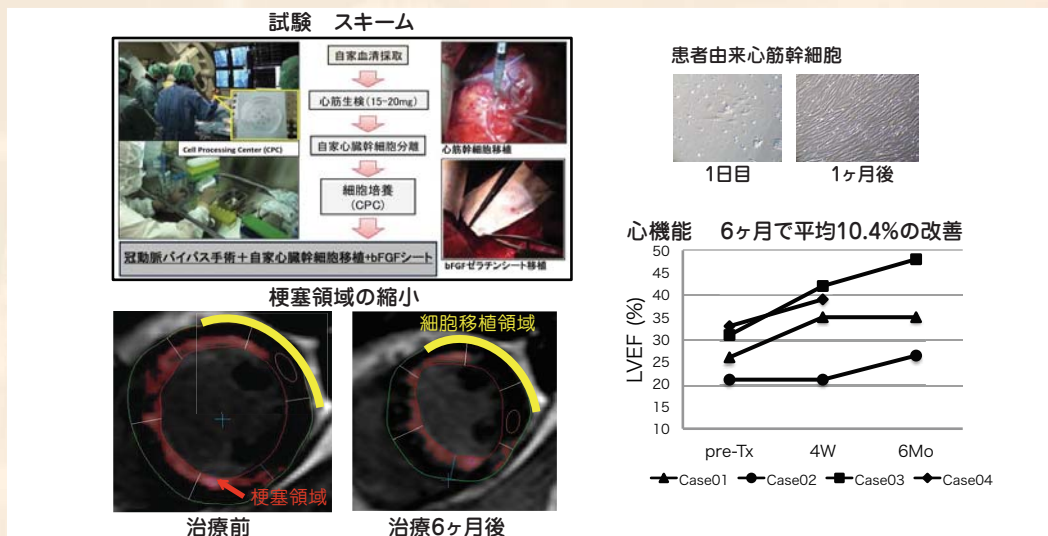
#### ●第I相臨床試験

第I相及び第II相臨床試験のプロトコルを作製し、厚生労働省科学技術部会「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」に申請し、平成21年9月の承認を受け、平成22年4月より京都府立医科大学において第I相臨床試験(目標症例6例)を先行開始した。平成23年3月までに4例のプロトコル治療が終了している。



### 臨床試験の実施(平成22年度)

平成22年4月 第一相試験の開始 現在まで4名の治療が終了



### 結論

我々が世界に先駆けて開発したFGFシート併用心臓幹細胞移植治療は、心機能改善効果、心筋分化効率、移植後細胞生存率などから考えて世界で最も優れた心筋再生医療であると結論される。今後の第I相安全性確認臨床試験の結果、第II相有効性安全性臨床試験への展開が期待される。