

国内の制度的枠組み等について

- 再生医療における制度的枠組みに関する検討会について・・・1頁
- 医薬品等制度改正検討部会について・・・6頁
- 薬事法改正について・・・9頁
- 再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための
施策の総合的な推進に関する法律案について・・・15頁
- 再生・細胞医療に関する規制の現状について・・・16頁
- iPS細胞等の臨床研究安全基盤整備支援事業について・・・18頁
(平成24年度一般会計経済危機対応・地域活性化予備費)

「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」について

(平成21年4月6日～平成23年2月18日)

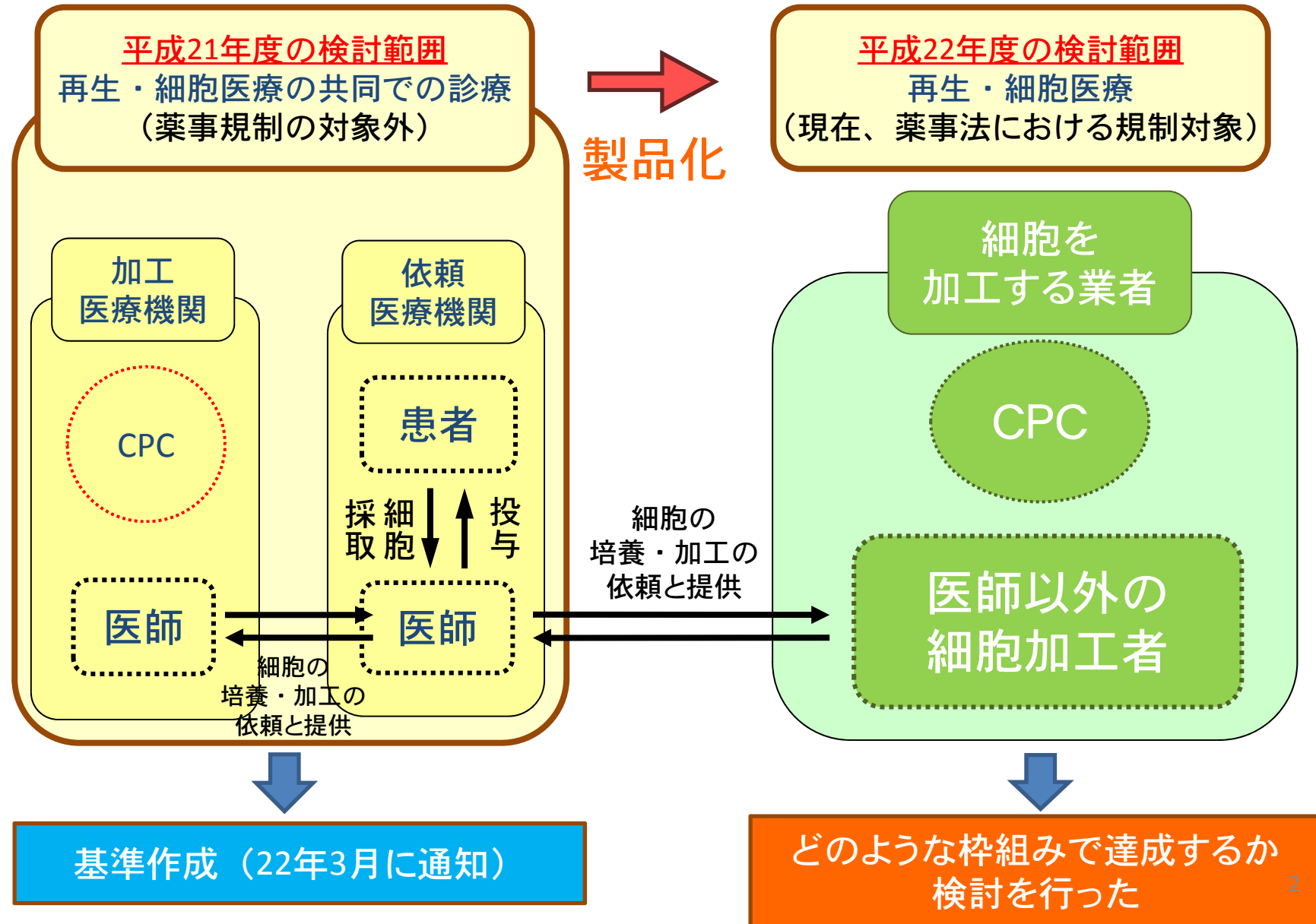
1. 経緯

- 「規制改革推進のための3カ年計画」(平成21年3月閣議決定)において、
 - ① 「医療機関が患者から採取した細胞について、別の医療機関において培養・加工を行った上で患者の診療に用いることが現行の医療法の下で可能であること及びその条件を明示し、周知徹底する。」
【平成21年度措置】
 - ② 「再生・細胞医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討する場を設け、結論を得る。【平成22年度結論】」
とされたところ。

2. 検討会の開催

- 上記の検討のため「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」を開催。
- 平成21年4月以降、6回にわたり検討会を開催し、平成22年2月に取りまとめを行ったところ。
⇒ その後、取りまとめを基に、通知(平成22年3月30日医政発0330第2号)を発出。
- 平成22年4月以降、再生医療に最適な制度的枠組みについて検討を行い、取りまとめを行った。

検討会での検討範囲



医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について(21年度)

基本的な考え方

- 自家細胞・組織の加工を医療機関において実施する場合の要件を取りまとめ。
- 現段階での再生・細胞医療の実態等を踏まえ、薬事法に基づく承認取得や保険収載した上で幅広く実施される以前の段階において必要とされる要件を中心に検討。
- 薬事法に基づき有効性及び安全性が評価されていない段階では、臨床研究として実施する際の要件を定めた「ヒト幹細胞に用いる臨床研究に関する指針」と同等の安全対策等を講じる必要がある。

再生・細胞医療を1つの医療機関で実施する場合の要件

- 医療機関において、倫理審査委員会を開催し、製造・品質管理等に関する手順書や搬送方法等の審査を行うこと。
- 再生・細胞医療に携わる複数の医療関係者が、カンファレンス等を開催し、診療情報を共有した上で実施すること。
- 細胞加工施設は、交差汚染を防ぐための必要な措置を講じること、安全キャビネット、モニタリング用機器など必要な設備を有すること。
- 評価療養の対象でない再生・細胞医療等は、まずは研究として実施すること。研究段階で一定の評価を得たものについては、「先進医療(高度医療評価制度を含む)」等の評価療養の枠組みの中で、一定のルールの下、有効性および安全性について更なる評価を実施。

複数の医療機関が共同で実施する場合の要件

- 倫理審査委員会は、各々の医療機関が固有のものを設置。お互いの倫理審査委員会で行われた議論の内容がわかるような書面を提示するなど連携。相手側の倫理審査委員会の要請がある場合には、医療機関の関係者が出席して説明。
- 両医療機関の医師等が参加するカンファレンスを開催するなどし、診療情報を供給した上で、共同で一体として再生・細胞医療を実施。

再生・細胞医療に関する臨床研究から実用化への切れ目ない移行を 可能とする制度的枠組みについて(22年度)

1. 有効性・安全性の評価、管理のあり方について

主な議論

- 自己細胞由来製品については、品目毎に国が承認する必要はなく、製造施設を認定する制度としてはどうか。
- 自己細胞由来製品であっても細胞の性質等の変化を伴うことから、個別の品目毎に安全性と有効性を、エビデンスに基づき審査することが必要。
- 問題が起こってからでは遅いので、事前に確認すべきことは確認すべき。

結論

- 再生・細胞医療製品の有効性・安全性の評価、管理については、品目毎に、行政による承認審査、安全対策等が必要。

各国再生・細胞医療製品に関する主な制度比較

	厚生労働省/PMDA	米国食品医薬品(FDA)	欧州医薬品庁(EMA)
品目毎の 製造販売承認 (自己・同種とも)	○	○	○

※欧米とも薬事関係法規に基づき、品目毎に行政機関が承認する制度

再生・細胞医療に関する臨床研究から実用化への切れ目ない移行を
 可能とする制度的枠組みについて(22年度)
 2. 質の高い製品を迅速に開発する方策について

主な項目	内 容
薬事戦略相談の創設	研究者・ベンチャー企業が受けやすい、開発初期からのPMDAによる助言・相談制度の創設。
確認申請の廃止	臨床試験実施前の品質・安全性の確認制度は廃止。開発初期から相談制度を通じて問題点等を整理。
再生・細胞医療製品の特性にあった評価指針の作成	再生・細胞医療製品は、既存の基準や評価を当てはめることが困難な場合があり、評価指針の作成を迅速に進めていくことが必要。
開発支援	再生・細胞医療製品について、希少疾病用医薬品・医療機器の指定要件の柔軟な運用を行う。
審査の質の向上等	学会との協力等により医薬品医療機器総合機構の審査官の質やサービスの向上を図る。
臨床研究・治験促進策	出口を見据えた開発を行うことが重要。そのために、費用面での支援等により医師主導治験の更なる活用を行うことが重要。
関係学会との連携	開発状況、懸念点の把握や共有のため、関係学会と規制当局との意見交換の場を設けることが有用。

薬事法等制度改革についてのとりまとめの概要（H24.1）

（厚生科学審議会 医薬品等制度改革検討部会（部会長：永井良三東京大学大学院医薬系研究科教授）において議論）

はじめに

- この医薬品等制度改革検討部会は、「最終提言」（※）を踏まえて、医薬品・医療機器等の安全対策の強化への対応とともに、医療上必要性の高い医薬品・医療機器等を速やかに使用できるようにするための対応について、必要な制度改革等の議論を行うために設置。
（※）「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」で取りまとめられた提言（平成22年4月公表）
- この取りまとめ案を踏まえ、厚生労働省は、制度改革にとどまらず、運用の改善も含めた検討を進めて行くべき。
- 開催経過：平成23年3月から平成23年12月まで計10回開催。

I 医薬品・医療機器等関係者の安全対策への取組の促進について

- 薬事法の目的規定等の見直し
 - ・ 医薬品・医療機器等に係る関係者の安全対策への取組について理念及び責務を新たに設ける。
- 市販後安全対策の充実強化
 - ・ 承認後においても条件又は期限を追加することを可能とする。
 - ・ 医薬品・医療機器等の副作用報告先について、（独）医薬品医療機器総合機構に一元化する。
- 添付文書の位置付け等の見直し
 - ・ 製造販売業者に対し、添付文書に関しての届出義務等を新たに設ける。
- 医薬品等監視・評価組織の設置
- 回収報告の範囲拡大
 - ・ 医薬品・医療機器等の自主回収の際に、回収の状況等についても報告を行う仕組みを新たに設ける。
- 患者とのリスクコミュニケーションの推進
- GMP調査の体制強化
- 苦情解決機関

II 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について

- 希少疾病用医薬品・医療機器への開発支援
 - ・ 患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器を新たに規定する。
- 医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器への対応
- 優先審査権の付与
- 医療機器の特性を踏まえた制度の創設
 - ・ ソフトウェアを医療機器として評価する仕組みを新たに設けることや、医薬品と医療機器を組み合わせた製品の取扱いを明確化する。
 - ・ 医療機器については、引き続き議論を進め、当面の薬事法改正のみならず、必要な法制度について検討する。
- 再生医療製品など先端的技術を用いた製品への対応
- PMDA等の体制の充実
- 臨床研究等

III 医薬品等監視の強化について

- 個人輸入等への対応強化
- 指定薬物の取締りの強化
 - ・ 麻薬取締官（員）の職務範囲に、薬事法に規定されている指定薬物への取締りについて追加する。

薬事法等制度改正についてのとりまとめ（再生医療の抜粋部分）

平成24年1月24日

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

Ⅱ 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について

3. 再生医療製品など先端的技術を用いた製品への対応

【基本的考え方】

- 再生医療製品については、今後も、臓器機能の再生等を通じて、重篤で生命を脅かす疾患等の治療等に、ますます重要な役割を果たすことが期待される。特に、iPS細胞の研究など再生医療に資する知見・技術は日々進歩し続けている段階であること等を踏まえ、再生医療製品の品質、有効性及び安全性を維持しつつ、迅速に開発が行われ承認されるための支援策が求められている。
- 代替治療がないような重篤な疾患等では、新薬の承認審査で求められるようなランダム化比較試験が必ずしも容易ではないことを踏まえ、合理的に有効性及び安全性を評価することが可能なデータで審査が進められるようにする必要はある。
- 更に、今まさに日々技術が進歩していること等を踏まえ、厚生労働省においては、医薬品及び医療機器と同様に関係学会の専門家、PMDAとの人事交流などにより、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく共通の基盤に立ち、今後の製品開発、治験、承認審査の方針等を明らかにするガイドラインの策定、早期・探索的な医師主導治験に対する相談の充実、新たな審査の仕組みの構築が計画的、かつ、着実に進むような方策を検討するべきである。
- 我が国の現行の薬事法では、再生医療製品など先端的技術を用いた製品について、法制度上どのように取り扱うべきなのか知見が確立しているとは言い難い。
そのため、医療機器と同様に、再生医療についても、医療関係者が主体となった診療技術の開発に伴う臨床研究の果たすべき役割が大きいことから、厚生労働省においては、臨床研究やその実施体制を担当する部局の間での連携を図り、再生医療製品の製造業界の実情を把握し、再生医療製品の特性を踏まえた制度の在り方についても検討するべきである。

再生医療には先進医療で認められているものもあり、今後もその活用が期

待されるとの意見があった。

- なお、再生医療製品については、今までも、再生医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」にて議論を行い、平成23年3月に、再生医療製品の有効性・安全性の評価、管理の在り方等について提言として取りまとめた。今後は、この提言の見直しや医療機関における培養施設の要件の検討等も含めフォローアップを行うことが必要である。

薬事法等改正に向けて（再生医療製品の抜粋部分）

平成24年6月14日民主党医療・介護WT薬事法小委員会とりまとめから抜粋

Ⅱ. 制度見直しの論点と方向性

（４）再生医療製品の特性を踏まえた制度等の在り方について

- 現在、我が国が優位に立つ再生医療製品について、シーズを発掘し、基礎から臨床まで一貫した研究開発を推進することが重要であり、医療現場において早期に実用化し、再生医療を国民が遅滞なく享受できるようにするべきである。
- そのため、薬事法第2条の定義を改め、新たに再生医療製品の定義を置き、再生医療の実用化に向けた薬事法の担当範囲を明確にするべきである。
- 再生医療製品は、生物の体の一部を培養して製造されることから、品質の不均一性や感染リスクなどの製造管理・品質管理上の特性があり、有効性を適正に事前に評価することが難しい等の事情を踏まえ、再生医療製品にふさわしい製造の要件（第13条）や承認の仕組み（第14条等）を設けるべきである。
- 同時に、再生医療製品の特性を踏まえた市販後のフォローアップの仕組みを構築するべきである。
- 再生医療については、医療として提供される場合と事業として提供される場合の違いを踏まえつつ、関係規制体制の中で同等の安全性を十分に確保するべきである。その際、生命倫理の問題などにも十分配慮するべきである。

医療イノベーション5か年戦略（平成24年6月6日）抜粋（再生医療）

Ⅲ－2－1－3 再生医療を迅速に実用化させるための制度・運用の強化

1. 審査員・安全対策要員の増員・質の向上

（1）PMDA の再生医療製品の体制強化に資するよう、以下の取組を行う。（平成24年度から検討を開始し、順次実施する。：厚生労働省）

- ① PMDA の審査・安全対策の体制については、特に再生医療製品に関して、専門性の高い審査員・安全対策要員の増員、人材育成を進める。
- ② 革新的な再生医療製品の国際的な展開に資するよう、審査の国際的ハーモナイゼーションを進めつつ、革新的再生医療製品のガイドライン作成、薬事戦略相談の活用、治験相談の充実、審査の透明化等に対応するための審査員の増員を図る。

（2）PMDA に新たに設置された医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づき、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。また、PMDA の審査部門について、新たに再生医療製品に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。（毎年度実施する。：厚生労働省）

2. 再生医療製品の審査基準の明確化

（1）PMDA の薬事戦略相談事業を拡充（出張相談を含む）し、主としてアカデミアやベンチャー等による革新的再生医療製品開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。（毎年度実施する。：厚生労働省）

（2）世界に通用する革新的再生医療製品の開発に資するよう、レギュラトリーサイエンス研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的再生医療製品のガイドラインを整備する。（毎年度実施する。：厚生労働省）

（3）医療ニーズが高く、実用化の可能性のある再生医療製品について、ガイドラインの整備を推進する。（平成24年度から検討を開始し、平成25年度から実施する。：厚生労働省）

3. 再生医療製品の治験に対する支援

（1）実用化に近い再生医療の先端的な研究進展に対応できるよう、治験につながる臨床研究の支援体制の強化の具体策について関係府省が連携して検討を行う。（平成24年度から実施する。：内閣官房、文部科学省、厚生労働省）

（2）再生医療の実用化を加速するため、早急に実現すべき重要な再生医療を選定し、関係府省が連携することにより、その製品の治験に対して支援を行う。（平成24年度から検討を開始する。：内閣官房、厚生労働省、経済産業省）

4. 再生医療の特性を踏まえた実用化推進の仕組みの構築

（1）国民が再生医療の恩恵を受けるためには、その実用化を加速する取組等

の強化が必要である。このため、再生医療研究の現場や製造販売事業の実情を把握しながら、内閣官房医療イノベーション推進室を中心に、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた再生医療推進に係る課題や仕組みについて検討する。（平成24年度から検討を開始する。：内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

（2）上記（1）を踏まえ、再生医療の実用化に向けた薬事法等の担当範囲を明確にするため、再生医療製品の定義等を薬事法に置くことを検討するとともに、品質の不均一性や感染リスク等の再生医療製品の製造管理・品質管理上の特性を踏まえた規制の仕組みの構築について検討する。同時に、再生医療製品の特性を踏まえた市販後のフォローアップの仕組みを構築する。（平成24年度から検討を開始し、すみやかに実施する。：厚生労働省）

（3）また、医療として提供される再生医療についても、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた上で、薬事規制と同等の安全性を十分に確保しつつ、実用化が進むような仕組みを構築する。その際、生命倫理の問題などにも十分配慮する。（平成24年度から検討を開始し、すみやかに実施する。：厚生労働省）

日本再生戦略（平成24年7月31日閣議決定）抜粋

IV. 日本再生のための具体策

2. 「共創の国」への具体的な取組 ～11の成長戦略と38の重点施策～

(1) 更なる成長力強化のための取組

①[ライフ成長戦略]

（重点施策：医療機器・再生医療の特性を踏まえた規制・制度等の確立、先端医療の推進）

医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、薬事法について、次期通常国会（2013年度）までの改正法案提出を目指して医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医薬品から別章立てするとともに、後発医療機器等を対象に登録認証機関を活用した承認・認証制度の拡充を行う。また、制度改正に先立ち、関係者の意見も十分に聴取しつつ、審査迅速化・質の向上に向け、承認基準、審査ガイドラインの策定等の運用改善を実行に移すための取組を行う。

再生医療については、世界に先駆けて本格的に実用化することにより、世界的に優位な産業として成長させるため、10年程度で世界最先端のiPS細胞等の安全性や標準化の確立を目指す研究に対して、成果や進捗状況等を踏まえた集中的な支援を行うなど、早期にできる限り多くの実用化の成功事例創出に取り組む。また、再生医療の開発・実用化に必要な装置等の周辺産業を含めた関連産業の国際競争力強化等の産業振興に資する取組を行う。あわせて、実用化を加速するため、再生医療研究等の実情の把握に基づいた再生医療推進に係る課題や仕組みの検討を踏まえ、薬事法改正法案の次期通常国会（2013年度）までの提出を目指す等、再生医療製品の特性を踏まえた規制を構築するとともに、医療として提供される再生医療についても、薬事規制と同等の安全性を十分確保しつつ、実用化が進むような仕組みの構築について2012年度から検討を開始し速やかに実施する。

また、先端医療等を推進する突破口として、現在実施されている先端医療開発特区（スーパー特区）における成果も踏まえ、大学病院、企業、研究開発機関等の先進的な取組を行う機関が全国的な規模で活動ができるよう、行政区域単位の特区とは異なる機関特区の創設、規制の特例措置や税制・財政・金融上の支援措置の活用について、新たな法的措置も視野に入れた検討を進めることとし、当面は総合特区制度の活用により対応を図る。

再生医療製品に係る薬事法改正の方向性

- iPS 細胞等による再生医療研究の進展に対応し、医療での実用化を円滑に進める施策が講じられる。
- 従来の医薬品・医療機器と異なる再生医療製品の特性を踏まえた安全性と倫理性の確保を通じ、国民の安全・安心を実現することが重要。
- 再生医療の迅速な実用化に対応できるよう、再生医療製品の特性を踏まえた規制・制度を設けるため、次期通常国会に薬事法改正案を提出することを目指す。

【検討中の改正事項】

1. 医薬品や医療機器とは別に再生医療製品を独立に扱う

- ・ 再生医療製品の定義を薬事法に置き、再生医療製品の特性を踏まえた承認、市販後の対策等を行う。

2. 再生医療製品の早期の実用化に対応した承認制度等

- ・ 品質が不均一である再生医療製品に対応し、有効性が示唆され、安全性を確認できれば、特別に早期に承認できる仕組みを導入する。
- ・ その場合、承認後に有効性、安全性を改めて検証する。

3. 市販後の安全性、倫理性の確保

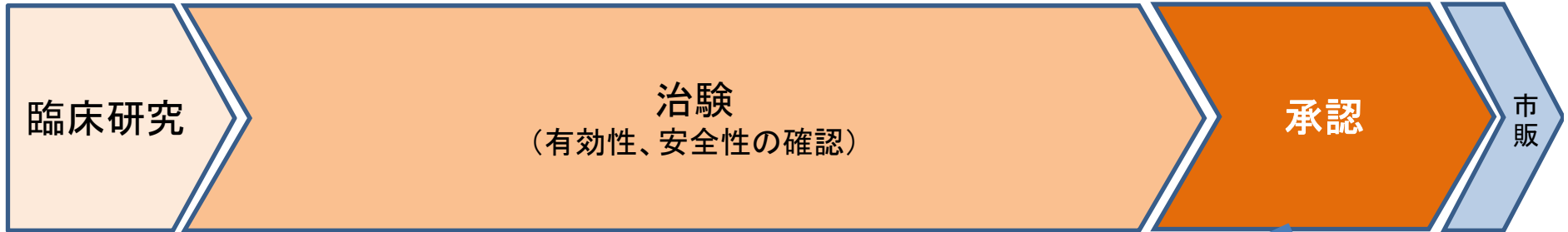
- ・ 再生医療製品の特性を踏まえた品質の管理を行う。
- ・ 患者にリスクを説明し同意を得、市販後の安全対策を講じる。

※これらの内容は現段階で検討中のものであり、今後変更する可能性がある。

再生医療製品の実用化に対応した承認制度（イメージ）

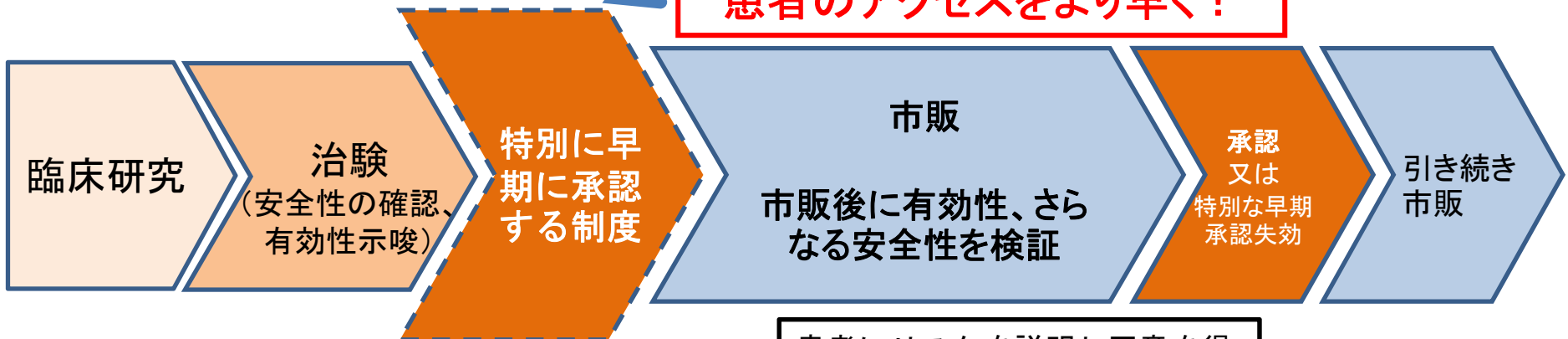
※これらの内容は現段階で検討中のものであり、今後変更する可能性がある。

従来の承認までの道筋



再生医療製品の早期の実用化に対応した承認制度等

患者のアクセスをより早く！



患者にリスクを説明し同意を得、市販後の安全対策を講じる。

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための 施策の総合的な推進に関する法律案について

法律の目的

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするために、その研究開発及び提供並びに普及の促進に関し、基本理念を定め、国、医師等、研究者及び事業者の責務を明らかにするとともに、再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図り、もって国民が受ける医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的とする。(第1条)

★ 法律に規定する内容

1. 基本理念 (第2条)

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするために、その研究開発及び提供並びに普及の促進に関する施策に関する基本事項を定める。

2. 国等の責務 (第3条～第5条)

【国】 施策の総合的な策定・実施、国民に対する啓発、関係省庁の協力体制の確立

【医師等及び研究者】 国が実施する施策への協力

【事業者】 国が実施する施策への協力

3. 基本方針 (第6条)

国は、再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本方針を定め、公表し、少なくとも3年ごとに検討する。

4. 基本的施策 (第7条～第13条)

- ① 法制上の措置等
- ② 先進的な再生医療の研究開発の促進
- ③ 再生医療を行う環境の整備
- ④ 臨床研究環境の整備等
- ⑤ 再生医療製品の審査に関する体制の整備等
- ⑥ 再生医療に関する事業の促進
- ⑦ 人材の確保等

5. 安全面及び倫理面の配慮等 (第14条)

国は、再生医療の施策の策定及び実施に当たっては、安全性を確保し、生命倫理に対する配慮を行う。あわせて、収集した情報を用いて適切な対応を図る。

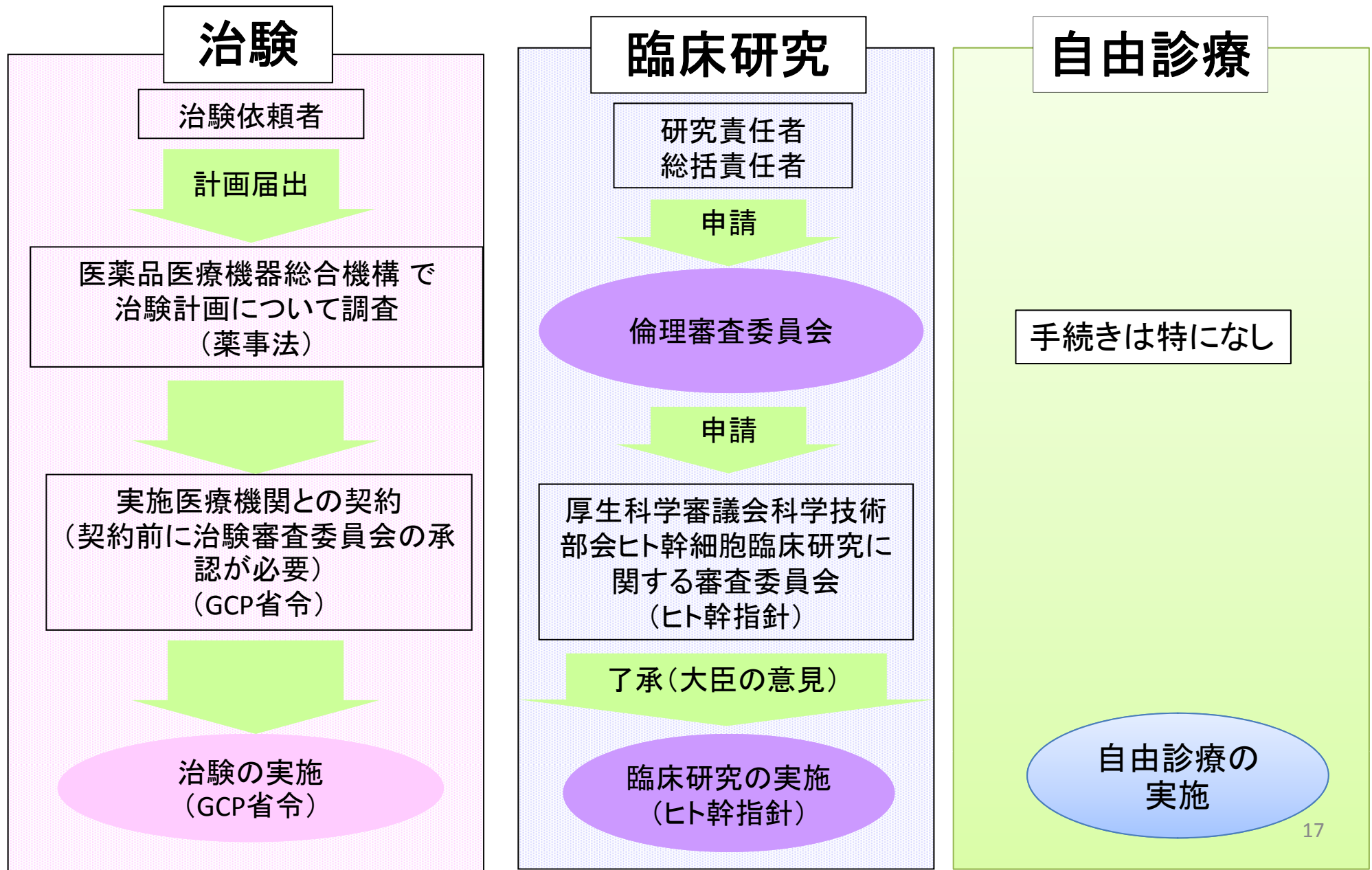
★ 施行日：公布の日

再生・細胞医療に関する規制の現状(1)

	製品として提供される場合	診療行為・臨床研究として提供される場合	
		臨床研究として提供される場合	診療行為として提供される場合
法令	薬事法	大臣告示(ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する指針)	医政局長通知(医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について)
細胞の採取・倫理	ドナーへの目的等の説明と文書同意、無償提供、倫理審査、適格性検査	同左	同左
再生医療用細胞等の品質・安全性	製造記録保管、汚染防止、ドナー記録等トレーサビリティを含む品質・安全性確保	同左	同左
製造施設に関する規制	<p><薬事法等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○製造業許可制 ○GMP等による品質管理 ・管理者等の要件 ・製造設備の要件 ・製造品質管理 ○行政の定期的な調査による基準適合確認 	<p><医療法></p> <ul style="list-style-type: none"> ○医療施設としての規制 ・医師・歯科医師の監督、管理者等の要件 <p><ヒト幹指針></p> <ul style="list-style-type: none"> ○GMPに準拠した品質管理 ・管理者等の要件 ・製造設備(CPC含む)の要件 ・製造品質管理 ○定期的報告による進捗及び結果の確認 	同左
移植・投与	薬事法上の規定なし(添付文書等で個別に規定は可能)	被験者への目的等の説明と文書同意、試料、ロット番号等の情報の管理	十分な安全対策等を行う(具体的記述なし)
有効性の確保	承認審査(品質・有効性・安全性)	臨床研究計画の審査(倫理審査委員会、厚労省)	○評価療養の対象でないもの、薬事法の承認や保険適用がないものは、まずは研究として実施が必要
使用時・使用後のリスクへの対応	<ul style="list-style-type: none"> ○副作用・不具合報告義務 ○有効性・安全性の調査等義務 ○PMDAの安全性評価 ○厚労大臣の廃棄等命令 	<ul style="list-style-type: none"> ○重大な健康被害を厚労大臣に報告 ○安全性の倫理審査委員会等による評価 ○厚生労働省での安全性評価 ○厚労大臣からの意見 	<ul style="list-style-type: none"> ○国等への報告義務なし ○倫理審査委員会の承認 ○国等による安全性評価なし ○実施者による患者の治療や治療後のモニタリングの実施
記録の保存	<ul style="list-style-type: none"> ○特定生物由来製品又は人の血液を原料として製造される生物由来製品:出荷日から少なくとも30年間 ○上記以外の生物由来製品:出荷日から少なくとも10年間 	少なくとも10年間保存	同左

再生・細胞医療に関する規制の現状(2)

再生・細胞医療実施に当たっての審査手続きの比較



iPS細胞等の臨床研究安全基盤整備支援事業

平成24年度予備費:9.8億円

- 目的: 移植に用いたヒト幹細胞を「ヒト幹細胞アーカイブ」に保管しておき、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞について溯って調べることを可能にする。これにより、ヒト幹細胞移植の安全性・有効性を長期的にフォローアップできるようにし、安全かつ有効な再生医療を実現する。また、各研究機関において、移植に用いたヒト幹細胞を長期間保管しておくコストも軽減できるため、臨床研究が促進される。
- 緊急性: iPS細胞等を用いる再生医療は、革新的な医療として注目が高く、実用化に向けた取り組みが精力的に行われている。しかしながら、革新的な技術であるために、使用されるヒト幹細胞の有効性の評価が必要である一方、安全面での解決すべき課題を抱えている(特に、腫瘍化リスク)。再生医療の実用化が間近にあるため、その安全性を早急に確保しつつ推進するにあたり、本アーカイブの必要性および緊急性は高いと考えられる。
- 予算の概算:9.8億円
内訳:1.63億円[設備備品費(保存用タンク、遺伝子解析装置等)、消耗品費(液体窒素、試薬等)]×6施設
(iPS細胞、ES細胞および体性幹細胞の保管施設×東西2つを想定)

