

## 大阪大学の実績

- 橋渡し研究拠点/早期探索的臨床研究拠点として未来医療センターを中心に、再生医療の実現に向けたトランスレーショナルリサーチを積極的に推進
- ヒト幹細胞臨床研究では、心筋シートや角膜シートなど6件のプロトコルが承認(国内最多)

## 事業の目的：審査体制の充実による再生医療製品の普及加速と世界展開

### 事業の内容

- 再生医療製品の開発段階から、安全性・有効性・品質を評価するレギュラトリーサイエンス研究を実施し、審査ガイドラインに反映されるリフレクションペーパーを作成
- PMDAとの間で設置されている連携大学院 医薬品医療機器評価学講座を基盤に、早期・探索的臨床試験拠点事業、学会、海外研究機関との連携推進
- PMDA、NIHSとの間の人事交流、レギュラトリーサイエンス分野の人材育成

### PMDAへの人材派遣の実績・予定

PMDA	H22以前	H22	H23	H24(予定)
医薬品	0	0	1	0
医療機器	1	0	1	0
再生医療	1	0	1	2 (MD)

### 本事業での人材交流・共同研究(予定)

#### PMDA

- 生物系審査2部の審査官を受け入れ希望

#### NIHS

- 佐藤 陽治 遺伝子細胞医薬部・部長
- 松岡 厚子 医療機器部・部長
- 安田 智 遺伝子細胞医薬部第二室・主任研究官

#### 大阪大学

- 梅垣 昌士 未来医療センター・特任准教授(PMDA)
- 江副 幸子 未来医療センター・特任講師(PMDA)
- 齋藤 充弘 未来医療センター・助教(NIHS)
- 伊東 絵望子 心臓血管外科・特任研究員(NIHS): 数ヶ月以上

# 目標とする体制

PMDAとの連携大学院  
**医薬品医療機器評価学講座**  
 2012年4月開講、本事業で拡充

医薬基盤研 CiRA

研究機関との連携

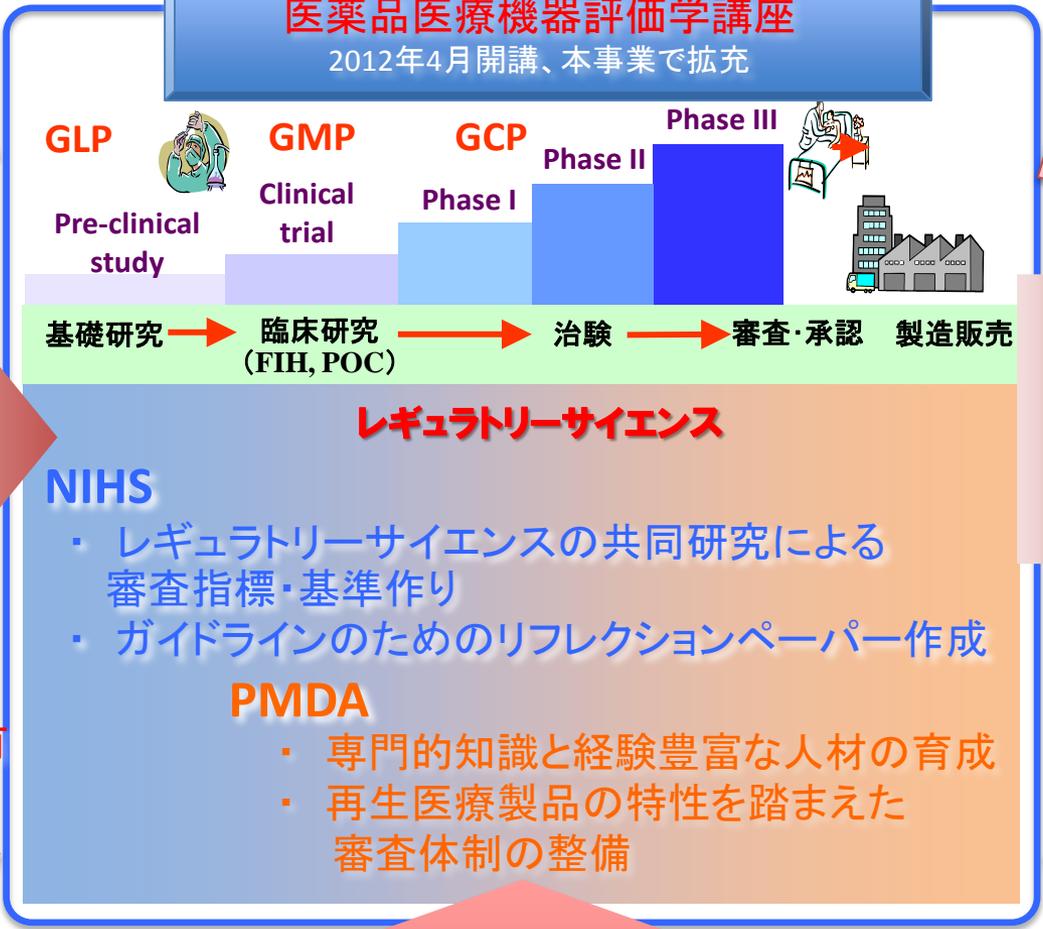
NIHS  
 国立医薬品食品衛生研究所

Pmda  
 (独) 医薬品医療機器総合機構

審査官、研究者の派遣  
 最先端研究情報の共有

企業との連携

共同研究企業  
 テルモ、小野薬品、J-TEC、  
 アスピオファーマ、  
 ジェノミックス、セルシー  
 ド、ツーセル



海外研究機関  
 アメリカ・ピッツバーグ大学  
 ドイツ・ハノーファー大学  
 フィンランド・ヘルシンキ大学  
 サウジアラビア

国際連携

再生医療製品の  
 迅速製品化と  
 世界展開

学会との連携

日本再生医療学会

日本製薬医学会

整備基盤の提供

早期探索的臨床試験拠点

## 各臓器別の再生医療製品に関するレギュラトリーサイエンス

### 心臓



- 重症心不全: 筋芽細胞シート
- ◆ 重症心不全: 脂肪由来心筋芽細胞
- ◆ 重症心不全: iPS細胞由来心筋細胞

### 角膜



- 角膜上皮疾患: 角膜上皮シート
- ◆ 角膜疾患: iPS細胞由来細胞

ヒトiPS細胞を原材料とした製品の臨床評価に関するレギュラトリーサイエンス

### 軟骨



- 軟骨欠損: 滑膜間葉系幹細胞
- 軟骨欠損: 骨髄間葉系細胞移植

### 皮膚



- 表皮水疱症: 他家骨髄間葉系幹細胞

### 消化器



- 難治性瘻孔: 脂肪由来間葉系細胞

- 厚生労働省で承認されたヒト幹細胞臨床研究
- ◆ 現在開発段階にある研究

細胞・組織加工製品  
(特にiPS細胞加工製品)  
の造腫瘍性評価系

- ・ in vitro  
腫瘍細胞の高感度検出
- ・ in vivo  
NOGマウスを用いた評価系  
(実験動物中央研究所と共同研究)

## リフレクションペーパーの作成

- ・ 個別の製品に関する開発経験・成功体験のまとめ
- ・ GMPの確立過程における問題点と解決に至る論理の整理

## ガイドライン案に反映

リフレクションペーパーを総合的に俯瞰してまとめる