第５回ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会	資料　3-（1）
平成２１年９月２４日	

iPS細胞研究についての文部科学省の取組

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

文部科学省
MEXT
MINISTRY OF EDUCATION,
CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

iPS細胞（人工多能性幹細胞）研究等の加速に向けた総合戦略改訂版

平成21年1月20日

総合戦略改訂版策定の目的

・ヒトiPS細胞の樹立成功の発表を受け、我が国のiPS細胞研究等を日本全体で戦略的に進めていくために、平成19年12月に総合戦略、平成20年3月に同総合戦略の具体化を策定。
・総合戦略策定後の支援の実施状況を振り返るとともに、総合科学技術会議により策定された「iPS細胞研究の推進について（第一次とりまとめ）」（平成20年7月）等も踏まえ総合戦略を改訂。
・総合戦略の実施に当たっては、総合科学技術会議及び関係府省における検討とも十分に連携して進める。

1．　体制整備に関する取組

（1）幹細胞・再生医学研究の振興方策等の検討
・幹細胞・再生医学戦略作業部会において引き続き検討を実施中。

（2）日本全体の研究推進体制の確立と支援
・iPS細胞研究等を加速し、総合的に推進するため、「文部科学省iPS細胞等研究ネットワーク」を構築した。
・関係府省と緊密な連携の下、日本全体での総合的な研究推進体制の構築に向けて引き続き支援する。

（3）中核的研究組織の整備
・世界トップレベル研究拠点プログラムを活用し、中核的研究組織として「iPS細胞研究センター」を設置した。
・文部科学省は、iPS細胞研究センターの現在整備中の施設の完成を支援する。

2．　新たな制度等に関する取組

新（1）先端医療開発特区（スーパー特区）の活用
・特区制度に基づき、研究資金の統合的かつ効率的運用等を通じ、iPS細胞の実用化促進を図る。

新（2）革新的技術戦略の着実な展開

（3）iPS細胞研究等を推進する上での倫理面の配慮

3．　研究の推進及び社会還元に関する取組

（1）iPS細胞等に関する基礎研究の加速
・JST戦略的創造研究推進事業や科学研究費補助金等を通じて、iPS細胞関連の基礎研究を引き続き支援する。

拡（2）iPS細胞等を用いた再生医療の実現化に向けた研究の加速
・「再生医療の実現化プロジェクト」を通じて、さらなる支援を拡充。

新（3）iPS細胞研究等の拡充に向けた基盤構築
・iPS細胞の標準化技術や品質管理等の基盤となる「iPS細胞技術プラットフォーム」の運用を支援。

新（4）産学官連携によるiPS細胞等の成果の社会還元の加速

4．　研究環境整備に関する取組

新（1）若手研究者の育成・人材交流の推進

新（2）国際化支援・研究者交流等の推進

5．　知的財産に関する取組

（1）iPS細胞に関する特許の確保
・iPS細胞樹立方法の特許が日本で成立（平成20年9月）。
・必要に応じた知財専門家の研究機関への派遣、海外の関連知財動向調査、海外特許申請等を支援する。

拡（2）iPS細胞に関する知財の管理・活用体制の整備

（3）iPS細胞の利用の円滑化

ｉＰＳ細胞研究に対するこれまでの文部科学省の取組

予算の推移

H19：ヒトiPS細胞樹立　予算額：2.7億円

H20　当初予算：約30億円　補正予算：約15億円

H21　当初予算：約45億円　補正予算：約100億円

H22　H23　H24　H25

研究開発

基礎研究 ↓ 前臨床研究 ↓ 臨床研究

- **研究者の自由な発想に基づく**基礎研究（科学研究費補助金）
- **iPS 細胞等の幹細胞に特化した**基礎研究（ＪＳＴ戦略的創造研究推進事業）
- **発生学・再生医学**の基礎研究基盤の構築（理研ＣＤＢ）
  -
  - H22.2：ＣｉＲＡ新棟完成
- **再生医療の実現化を目指した**研究（再生医療の実現化プロジェクト／ＣｉＲＡ）
- 疾患の原因解明や創薬への**応用基盤を構築**（再生医療の実現化プロジェクト）
- **共同利用・共同研究拠点**として、再生医療の**臨床応用を目指した研究**（京大再生医科学研究所 ）
  - H20.10、共同利用・共同研究拠点に指定
- **産業創出**の礎となりうる技術を確立（戦略的イノベーション創出推進事業）
- スーパー特区：「ｉＰＳ細胞医療応用加速化プロジェクト」
- スーパー特区：「ヒトｉＰＳ細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築」

再生医療の実現化に向けて

基盤整備

研究環境体制

- **日本全体のｉＰＳ細胞等研究の推進体制を確立**（ｉＰＳ細胞等研究ネットワーク）
- 知財の確実な確保や**知財管理・活用体制の強化**（再生医療の実現化プロジェクト）
- **国内外の若手研究者育成**、国際協力研究活動の支援、**研究者交流を行う環境の整備**（ＪＳＴ／ＪＳＰＳ）
- **幹細胞利用研究者の裾野拡大**に向けた、細胞誘導技術や培養技術の講習会の開催等（再生医療の実現化プロジェクト）
- 幹細胞分野の世界トップレベルの研究者が集い、有望な若手科学者を含む、**国際的研究環境の提供**（世界トップレベル拠点／ｉＣｅＭＳ）
- 細胞リソースの保存・収集・提供を行う共通インフラとして、**細胞リソースを提供**（理研ＢＲＣ）

制度

- ＥＳ細胞指針の改定 → 新ＥＳ細胞指針
- 厚生労働省：安全基準等の検討及び審査

ｉＰＳ細胞研究ロードマップ

・ｉＰＳ細胞樹立以後、ｉＰＳ細胞等研究ネットワークを構築するとともに、ｉＰＳ細胞等の研究を一層加速するため、研究資金の大幅な拡充を図ってきた。
・多額の国費の投入に対し、どのような成果の達成を目指しているか説明することが必要であるため、以下の「ｉＰＳ細胞研究ロードマップ」を策定した。
・研究者は一層の主体性をもって、本ロードマップで掲げられている目標の確実な達成、さらにはその加速に向けて、最大限取り組むことが期待される。
・文部科学省においては、本ロードマップの確実な目標達成に向けて、関係府省とも十分に連携して、必要な施策の遂行に努めていく。

H21　H22　H23　H24　H25　H26：5年後　H27　H28　H29　H30　H31：10年後・・・・・・

目標１ 基礎研究

・ｉＰＳ細胞の初期化の分子メカニズムの解明【５年以内】
・ｉＰＳ細胞とは異なる新たな多能性幹細胞の樹立【５年以内】

目標２ 標準化

・評価項目の策定
・特性比較【１年以内】
・高品質でリスクの少ない作製方法の確立
・評価方法の確立
・評価結果を蓄積・解析する体制構築【２年以内】
・高品質でリスクの少ないｉＰＳ細胞を国内外に配布する体制の構築【３年以内】
・高品質でリスクの少ないｉＰＳ細胞を国内外に安価かつ同条件で配布【３年後以降】

目標３ iPS細胞の疾患研究・創薬応用

・ｉＰＳ細胞を作製すべき疾患の整理と作製
・各疾患の研究者へのｉＰＳ細胞に関する技術講習
・創薬に利用できる毒性評価系の産業応用【進捗中】
・疾患研究用ｉＰＳ細胞の作製方法の確立とその最適化
・疾患研究用ｉＰＳ細胞の評価方法の確立
・疾患特異的ｉＰＳ細胞バンクを整備（理研ＢＲＣ）【２年以内】
・疾患特異的ｉＰＳ細胞の国内外研究者への配布（理研ＢＲＣ）【２年後以降】
・先天性疾患の疾患特異的ｉＰＳ細胞を用いた病態の再現と解明
・後天性疾患の疾患特異的ｉＰＳ細胞を用いた病態の再現と解明【５～１０年】

目標４ 再生医療

中枢神経系	基礎研究（分化誘導・精製）	前臨床研究	臨床研究
角膜	基礎研究（分化誘導・精製）	前臨床研究	臨床研究
網膜色素上皮細胞	基礎研究・前臨床研究	臨床研究	
視細胞	基礎研究（分化誘導・精製）、前臨床研究	臨床研究	
血小板	基礎研究（分化誘導・精製）、前臨床研究	臨床研究	
赤血球	基礎研究（分化誘導・精製）	前臨床研究	臨床研究
造血幹細胞	基礎研究（分化誘導・精製）、前臨床研究	臨床研究	
心筋	基礎研究（分化誘導・精製）	前臨床研究	臨床研究
骨・軟骨	基礎研究（分化誘導・精製）	前臨床研究	臨床研究
骨格筋	基礎研究（分化誘導・精製）	前臨床研究	臨床研究
内胚葉系細胞	基礎研究（分化誘導・精製）・前臨床研究		臨床研究

再生医療用iPS細胞バンク
・再生医療への応用を考慮したｉＰＳ細胞バンクの構築【５年以内】
・前臨床研究用として再生医療用ｉＰＳ細胞の分配【４年後以降】

再生医療の実現化プロジェクト（第II期）

背景・目標：世界でも比類なき高齢化社会を迎えている我が国において、脊髄損傷、心筋梗塞、糖尿病等の難病・生活習慣病に対し、これまでの医療を根本的に変革する可能性のある再生医療の実現化を目指すとともに、さらにiPS細胞等を用いた疾患の原因解明や創薬への応用基盤の構築により、患者のQOL（生活の質）と国民福祉の向上に寄与する。

文部科学省　幹細胞・再生医学戦略作業部会

拡大運営委員会

委員長（PD）　高坂　新一
PO　赤澤　智宏
委員　研究代表者

評価委員会

主査　齋藤　英彦（名古屋セントラル病院）
外部委員により構成

（1）ヒトiPS細胞等研究拠点整備事業

京都大学
代表：山中教授

・安全かつ効率的な作成技術の開発や、iPS増殖制御技術開発
・臨床応用に向けた安全性の確保やその評価技術の開発　等

（1）

慶應義塾大学
代表：岡野教授

・中枢神経系を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究　等

再生医療の実現化

（3）幹細胞操作技術開発領域

幹細胞を操作する技術の開発

- 幹細胞から、移植に用いる心筋細胞や肝細胞などの効率的な作成を目指す
- 医療につなげるため、目的細胞の創出等の技術開発を推進
- 日本が世界をリードする分野（ヒト iPS 細胞研究等）を強く推進

（4）幹細胞治療開発領域

幹細胞を用いた治療法の開発

- 革新的医療技術として、再生医療の提供を目指す
- ヒト幹細胞を目的細胞に分化誘導できた疾患群について、その治療技術を前臨床研究段階まで開発

（2）研究用幹細胞バンク整備領域

研究のために幹細胞を提供するバンクの整備

- 適切なインフォームドコンセントの元に、臍帯血等の細胞をボランティアで頂く
- 研究者へ臍帯血の提供を引き続き実施
- 入手が難しいヒトの幹細胞や、ニーズに応じた新たな幹細胞を研究者へ提供

（1）

理化学研究所
代表：笹井GD

・多能性幹細胞の効率的培養等の基盤技術開発
・感覚器系を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究　等

（分担機関：理研バイオリソースセンター）

（1）

東京大学
代表：中内教授

・血液系細胞を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究　等

【文部科学省iPS細胞等研究ネットワーク】
○iPS細胞の分配、知的財産、研究成果の取扱いに関しては、共通ルール（研究ネットワーク規約）に基づく一体的運用。（約30機関が参加）

ＥＳ細胞・ｉＰＳ細胞等幹細胞を活用した再生医療や疾患研究、創薬研究等の加速化

樹立されたヒトES細胞・iPS細胞

◆樹立されたヒトES細胞・iPS細胞を、理研BRCを通して、研究者に提供。

樹立されたES細胞・iPS細胞

疾患特異的iPS細胞

◆ iPS細胞等研究４拠点において、患者から提供される体細胞から、疾患の特徴を持ったiPS細胞（疾患特異的iPS細胞）を樹立し、研究者に提供。

病気を持つ患者から細胞を提供いただく。

患者のインフォームド･コンセントが得られれば、細胞に加えて、疾患に関する情報も付加し、研究者に提供。

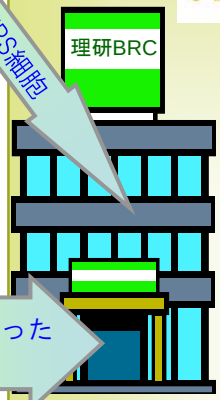
疾患の特徴を持ったiPS細胞

臍帯血由来の幹細胞

◆研究用臍帯血幹細胞バンクの整備により、既存の臍帯血バンクと連携して、同意の得られたドナーの臍帯血由来のヒト幹細胞を、研究者に提供。

臍帯血由来の幹細胞

理研BRCによる幹細胞提供



RIKEN BIORESOURCE CENTER CELL BANK

・樹立・作製されたES細胞・iPS細胞等の各種幹細胞を、理研BRCに寄託、管理を集約化。

・国内外の研究者の希望に応じて、適切なＭＴＡ※を締結の上、最適かつ良質な幹細胞を提供。

・幹細胞の提供のみならず、細胞の特性等の情報の提供や、幹細胞の取扱方法等の講習も合わせて実施。

再生医療研究に

様々な幹細胞の入手が容易になることにより、我が国の再生医療研究の基盤がさらに強化される。

疾患研究に（他の医学者）

未だ発症機構の解明されていない多くの疾患の研究が、 加速される。

創薬に（製薬企業等）

創薬の開発スピードが加速されるとともに、安全性が向上する。

※MTA：Material Transfer Agreement、生物試料移転同意書

再生医療の実現化プロジェクトの今後の取組について

概要

・iPS細胞等の幹細胞を、国内外の研究者に広く提供する基盤「ｉＰＳ細胞バンク（仮称）」を構築することにより、再生医療のみならず、様々な幹細胞を活用した疾患の病態解明や創薬等の研究を加速し、医学全体の発展に寄与する。

・我が国のiPS細胞・ES細胞等を用いた研究体制を強化するために構築したiPS細胞技術プラットフォームにおいて、「再生医療の実現化や創薬等の産業応用のためのiPS細胞の評価系開発（「細胞の標準化」の拡充）」と「ｉＰＳ細胞等を用いた前臨床研究の共同実施支援」を行う。

課題

◆ iPS細胞の実用化のためには、標準化に加え、規格化や品質管理のための評価技術開発が必要

◆ 再生医療の実現化には、安全性や有効性の確認のため、中型以上の動物やサル等の霊長類動物を用いた前臨床研究の実施が必要

◆ 研究者がiPS細胞等幹細胞を入手して研究を行うには、バンクのようなiPS細胞・ES細胞等幹細胞を一元管理・配布提供するシステムが必要

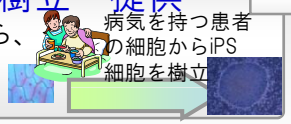
平成２１年度までの取組（基盤整備中心）

再生医療の実現化プロジェクト

iPS細胞技術プラットフォーム

疾患特異的iPS細胞の樹立・提供

患者から提供される体細胞から、疾患の特徴を持ったiPS細胞（疾患特異的iPS細胞）を樹立



細胞の標準化

iPS細胞の臨床応用を目指した細胞の標準化、及びその技術開発。

細胞誘導の技術講習会・培養トレーニングプログラムの実施

iPS細胞等研究拠点（京大・慶應・東大・理研）Ｈ２１補正

前臨床研究を速やかに実施できるような設備を整備

個別研究事業実施機関（３領域・１１課題）

理化学研究所

理研ＣＤＢ（発生・再生医学研究基盤の構築）Ｈ２１補正

細胞誘導・培養技術の普及に必要な設備整備や移植技術開発基盤の整備

理研ＢＲＣ（細胞研究リソース棟の整備）Ｈ２１補正

iPS細胞研究等を支える細胞リソースの保存・収集・提供を行う共通インフラとしての細胞研究リソース棟を新たに整備

平成２２年度の取組（基盤整備から、評価系開発・前臨床研究へ）

再生医療の実現化プロジェクト

iPS細胞技術プラットフォーム

疾患特異的iPS細胞の樹立・提供（継続）

再生医療の実現化や創薬等の産業応用のためのiPS細胞の評価系開発（拡充）

・標準的なiPS細胞と定義されるための要件（マーカーや分化能、増殖能等）の規格化や、分化誘導して得た目的細胞の特性（安全性・有効性等）、品質や純度を評価・確認する技術開発を、ES細胞等他の幹細胞の技術の活用や比較等により実施する。実施にあたってはスーパー特区を活用し、関係府省と連携する。

細胞誘導の技術講習会・培養トレーニングプログラムの実施（継続）

iPS細胞等前臨床研究加速プログラム（仮称）（新規）

平成２１年度補正で設備整備を行った４拠点と、個別機関が共同してiPS細胞等を用いた前臨床研究を実施できるように支援を行う。（iPS細胞・ES細胞等を用いた前臨床研究の共同実施支援）

iPS細胞等研究拠点（京大・慶應・東大・理研）

中型動物以上を用いた前臨床研究を実施できる設備と技術、知見を有する。

拠点の有するハード（施設等）と、個別機関が有するソフト（研究成果）を融合

個別研究事業実施機関（３領域・１１課題）

出口に近い成果や知見を有するが、中型動物以上の実験施設等を保有していない。

iPS細胞バンクの構築（新規）

iPS細胞等の幹細胞を、国内外の研究者に広く提供することにより、再生医療のみならず、iPS細胞を活用した疾患の病態解明や創薬等の研究を加速し、医学全体の発展に寄与する。iPS細胞技術プラットフォームと連携。

平成２２年度の取組：　iPS細胞等前臨床研究加速プログラム（仮称）

概要

平成２１年度補正で設備整備を行った再生医療の実現化プロジェクトのｉＰＳ細胞研究４拠点と個別研究事業実施機関が共同して、ｉＰＳ細胞を用いた前臨床研究を実施できるように支援を行う。

iPS細胞等研究４拠点（京大・慶應・東大・理研）

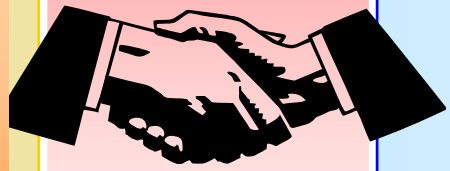
◆ 平成２１年度補正予算において、前臨床研究が迅速に実施できる設備等を整備

ヒトiPS細胞等研究拠点

京都大学（山中 伸弥）	慶應義塾大学（岡野 栄之）	東京大学（中内 啓光）	理化学研究所（笹井 芳樹）
マウス、カニクイザルを用いた、パーキンソン病等神経変性疾患に関する前臨床研究	マウス、マーモセットを用いた、脊髄損傷に関する前臨床研究	マウス、ウサギ等を用いた、骨・軟骨疾患、血液系疾患・循環器系疾患に関する前臨床研究	マウス、ウサギ、カニクイザルを用いた、網膜変性疾患に関する前臨床研究

平成２１年度予算で整備した設備は、４拠点独自の研究のみならず、我が国全体のｉＰＳ細胞等再生医療研究の発展のために供することが必要

再生医療の実現に向けて協力して取り組む

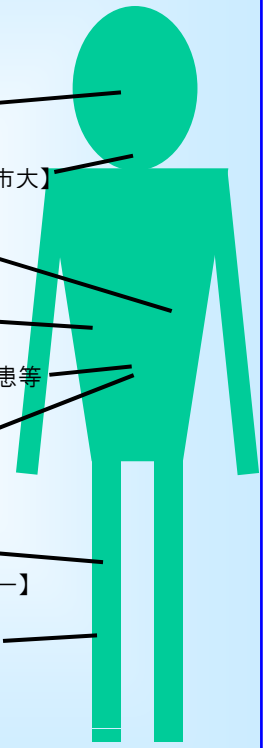


ソフト（個別機関の研究成果）とハード（拠点の研究施設）のシナジー

個別研究事業実施機関

◆「幹細胞操作技術開発領域」の５課題、「幹細胞治療開発領域」の５課題が以下のような領域で研究開発を実施中

角膜・網膜細胞	角膜疾患・視力障害【東北大】
神経幹細胞	脳梗塞・PVL等【名市大】
インシュリン産生細胞	糖尿病【熊本大】
肝細胞	肝機能障害【鳥取大】
骨細胞	重度先天性骨代謝疾患等【産総研・島根大】
造血幹細胞	白血病等【九大】
筋肉細胞	筋ジストロフィー【精神・神経センター】
血管細胞	狭心症・動脈硬化症【名大】



自機関だけで中型動物以上の実験を行うのは困難