



医療イノベーション5か年戦略の着実な推進

II 世界最先端の医療実現

6. 再生医療の推進

36. 8億円

- 再生医療の実用化に向け、①臨床研究の効率化を促す臨床研究情報ネットワーク基盤構築、②長期的にヒト幹細胞を保存する体制による臨床研究体制の支援、③安全性確保や治療技術開発に係る直接的研究支援を行う。また、iPS細胞等を用いた創薬研究支援を行う。
- さらに、再生医療製品の実用化を推進するため、PMDAの審査官と研究者が一体となり、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドラインの整備をするとともに、市販後安全対策への対応として、患者の登録システムを構築する。

1) 臨床研究の基盤整備及び個別研究の支援 研究費33億円 (※: 難病研究)

③ヒト幹細胞の安全性確保に関する研究支援
 実用化の課題となっている分野に対する研究を支援し早期の安全性確保を図る。



③再生医療の個別治療法開発研究支援
 実用化に近い臨床研究及び難病治療を目的とした治療技術開発に対して支援を行う。



基盤的支援

①ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床実用化のための研究情報基盤構築に関する研究
 再生医療に関する研究開発情報のリアルタイムでの共有によって継続的な研究開発を可能とする。

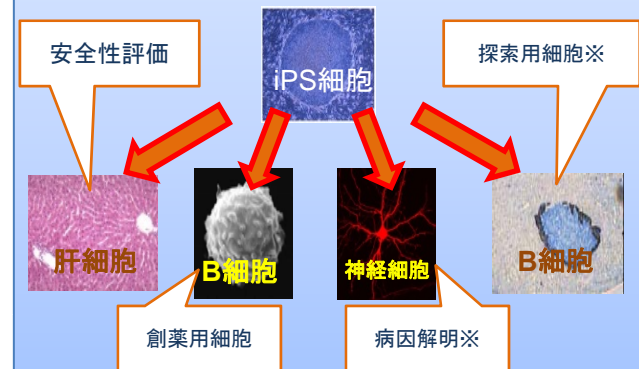


②ヒト幹細胞 保管(アーカイブ)の構築に関する研究
 移植に用いたヒト幹細胞を長期間保管し、研究開発の支援を行うことで再生医療研究の推進を図る。



2) iPS細胞等を用いた創薬等研究の支援 (※: 難病研究) 研究費1億円

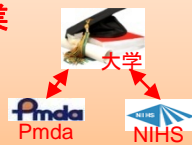
ヒトiPS細胞から種々のヒト細胞に分化・誘導を行い病因分析、創薬等に用いる細胞を開発。



3) 安全性等評価法策定支援及び患者の登録システム構築 事業費2. 8億円

再生医療製品の安全性等評価法策定支援事業

再生医療製品の実用化を推進するため、PMDAの審査官と研究者が一体となり、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドラインの整備をする。



再生医療製品患者登録システム整備事業

再生医療製品の有効性、安全性確保のため、患者の登録システムを構築し、市販後のフォローアップを行う環境を整備する。

