

『革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業』 実施機関に選定されました

日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出により、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力の強化が求められています。厚生労働省は今春、再生医療など革新的医療技術を国民が安心して迅速に利用できるようにするため、最先端技術の安全性と有効性の評価に関する研究促進の目的で、『革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業』に関して実施機関を公募しました。北海道大学大学院医学研究科では、『自己骨髄間質細胞移植による脳梗塞再生治療』のテーマで公募申請し、平成24年6月8日に実施機関に選定されました。(総括研究代表者：宝金清博教授、副総括研究者代表者：玉木長良 核医学分野教授)

選定の過程

全国の大学、大学院、国立高度専門医療研究センター等を対象に、3月29日から5月7日まで公募が行われ、70機関から応募がありました。書面評価結果を踏まえ、同会議が上位31機関を対象としてヒアリングが行われ、最終的に21機関(うち再生医療分野6機関)が選定されました。

本事業の概要

革新的な技術に基づく医薬品・医療機器・再生医療製品について、当該技術に係る有効性、安全性の評価方法を確立するために必要な試験・研究を実施し、国が作成する新薬・新医療機器・新再生医療製品の審査のガイドラインの世界初または世界同時発信につなげることでとされています。実施期間は平成24年度からの3~5年間程度の予定です。

本事業における研究テーマ

現在、北海道大学病院(臨床研究中核病院)では、医師主導による『新たな培養・移植・イメージング技術を駆使した自己骨髄間質細胞(BMSC)移植による脳梗塞再生治療-治療メカニズムの解明を目的とした臨床試験』を準備しています。

本事業ではその枠組みの中で、①自家BMSCの培養・移植の安全性に関する評価方法、②バイオイメージングを活用した、中枢神経再生治療の有効性・安全性に関する評価方法、の2点の確立を目標としています。具体的には、まず培養細胞に関するグライコミクスによる品質評価法、移植細胞の生着・遊走に関するMRIによる経時的追跡法、治療効果に関するPETによる脳機能評価法など中枢神経再生医療における斬新な評価法に関する非臨床試験を行います。これらの評価法、すなわちフローサイトメトリーに頼らない培養細胞の品質評価や、マルチイメージングにより治療効果を科学的かつ客観的に評価することは本研究分野では画期的な試みであります。これらの結果をもとにして、臨床試験開始のための体制整備・プロトコール作成を進める予定です。