

再生医療等安全性確保法への 意見

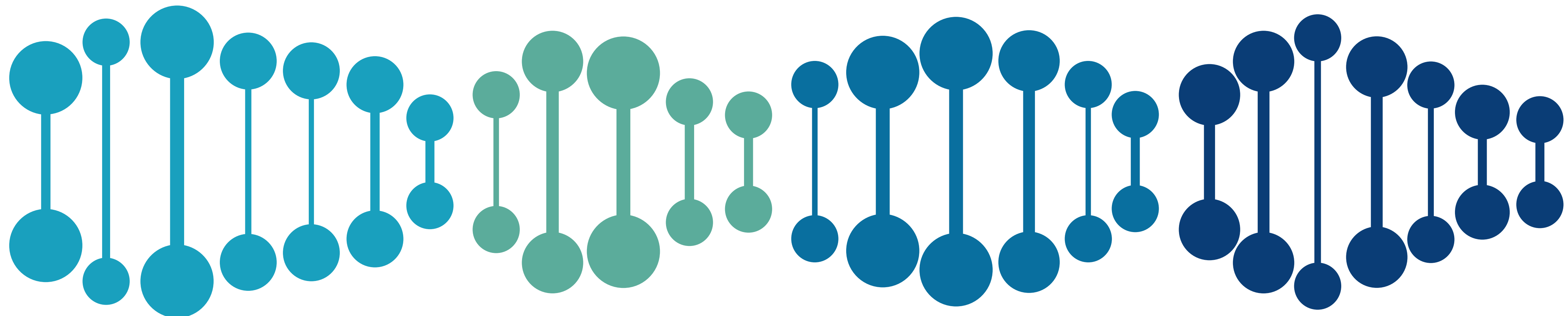


日本再生医療学会

ナショナルコンソーシアム事業の成果

多方面にわたる基盤整備の成果がすでに挙げられている

2



01

NRMD

再生医療等の臨床研究
から市販後調査におよぶ
検証のプラットフォーム
の確立

02

人材育成

世界中から翻訳のリクエ
ストの届く内容の教科書
の作成

03

臨床研究支援

50件以上にわたる臨床研
究・治験の支援実績

04

産学連携支援

アカデミアのシーズを産
業界に導出する実績を既
に達成

再生医療等製品の開発におけるわが国のSWOT分析

3

- 高い科学力
- 優秀なシーズ
- アカデミアの活発さ

STRENGTHS

S

- 全国的な大量細胞培養機能の欠如
- 細胞調達に向けた、知財・倫理的課題の整備の未熟さ
- 大手メーカーによる投資の消極性

WEAKNESSES

W

- iPS細胞等先端技術への国際的注目
- 条件・期限付承認と
いった、各国から模倣される法規制の先進性
- 社会からの大きな期待

OPPORTUNITIES

O

- 国内での大量培養システムの欠如によるiPS細胞等先端技術の国外流出の危険性
- 欧米企業による産業用細胞市場の独占支配

THREATS

T

世界の範となる再生医療エコシステムモデルの創出

社会実装に向けた必須のキーワードと目標

大量培養

- ・産業化に適応した細胞増幅・分化技術の確立

細胞のバンキング

- ・均質かつ高品質な細胞の安定的な供給体制

コスト

- ・製造の低コスト化と収益体制の構築

規制・技術の標準化

- ・過剰規制を脱却した適正な評価システムの確立

社会的課題

- ・社会の理解と法的・倫理的・社会的問題の解決

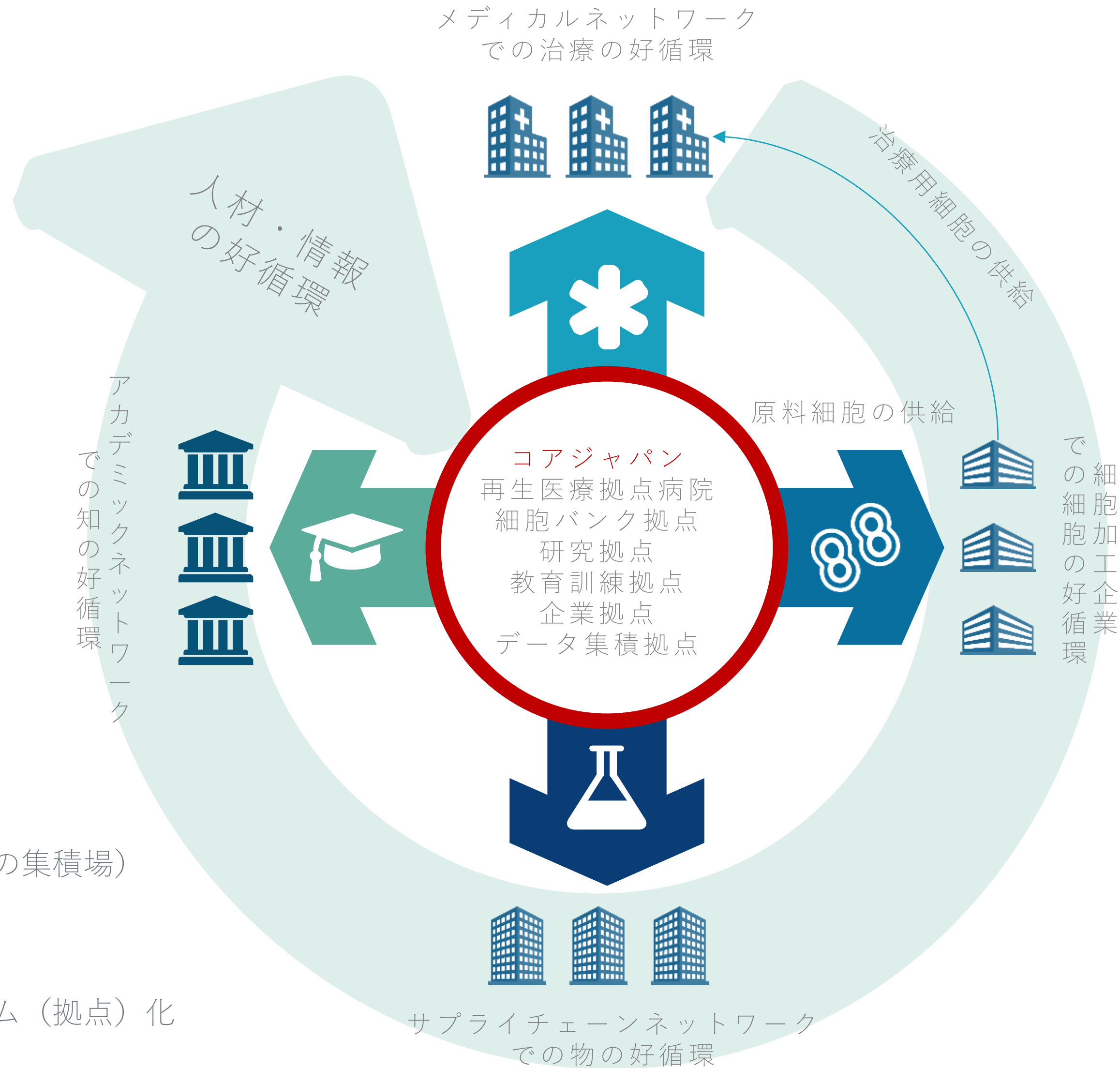
4



- ・社会実装のフェーズが近づき、各省庁の支援の空隙にある課題が見えてきている
- ・原料・POC・モデル病院を中核とする社会実装のための地域モデルの構築が急務

日本が勝つための集団「コアジャパン」の形成

裾野を広げるための組織（オールジャパン）での活動に加え、**突出したメイドインジャパンを作り上げ産業化を成し遂げるための拠点「コアジャパン」**が必要。さらに、その技術群を国際的な産業化へと推し進め維持するための組織（グローバルジャパン）が必要。



6つの好循環に必要なチェーンと場

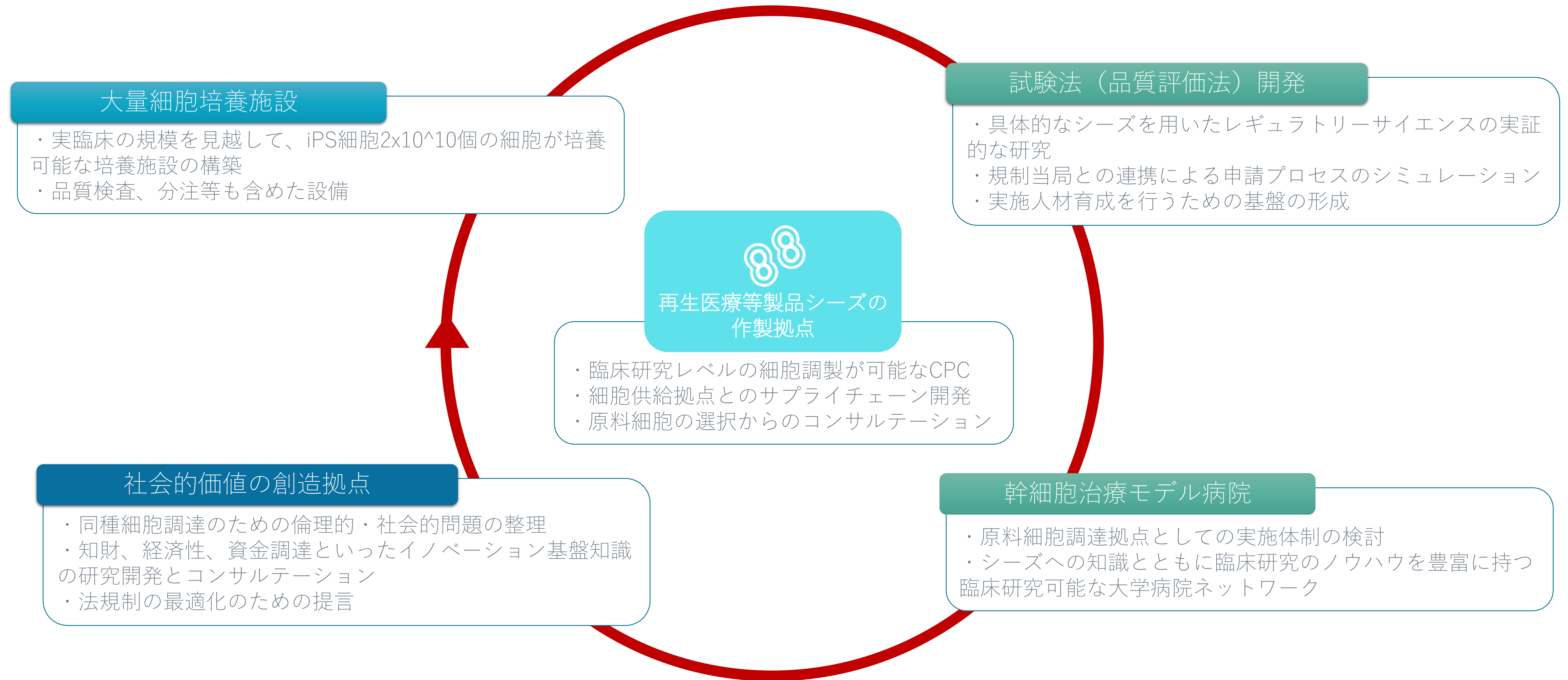
好循環	チェーン	場
治療	メディカルチェーン	拠点病院
細胞	細胞チェーン	細胞バンク拠点
知	シーズチェーン	研究拠点
人	ヒューマンチェーン	教育訓練拠点
物	サプライチェーン	企業拠点
情報	データチェーン	データ集積拠点

- 6つの要素
- ・病院価値の活用（実践場＋情報の集積場）
 - ・原材料の確保
 - ・知能集団の確保
 - ・次世代を担う人材の育成
 - ・勝てる企業だけのエコシステム（拠点）化
 - ・次世代を見据えた情報集積

再生医療コアジャパン形成への助走として

6

シーズを社会へと送り出す基盤の構築と蓄積したノウハウの循環



これまでの再生医療研究支援によって集積された知見を活用し、産学官民が協働する社会実装システムの構築を

学会からの提言

再生医療（特に治療）について患者の意見を踏まえて

7

再生医療治療の適切化に向けて

- ・各病院での治療件数、治療の結果を知りたい。
- ・大学や総合病院で行われている研究と、クリニックの治療とどう違うのかわかるようにしてほしい。
- ・一医療機関の情報だけではなく、海外や日本の治療件数、有効性、安全性情報が欲しい。
- ・再生医療を受けたいと言っても、いつまで経っても、リスクや効果の保証はないことを強調され、不安を覚える
- ・再生医療を受ける際のセカンドオピニオン先がない。

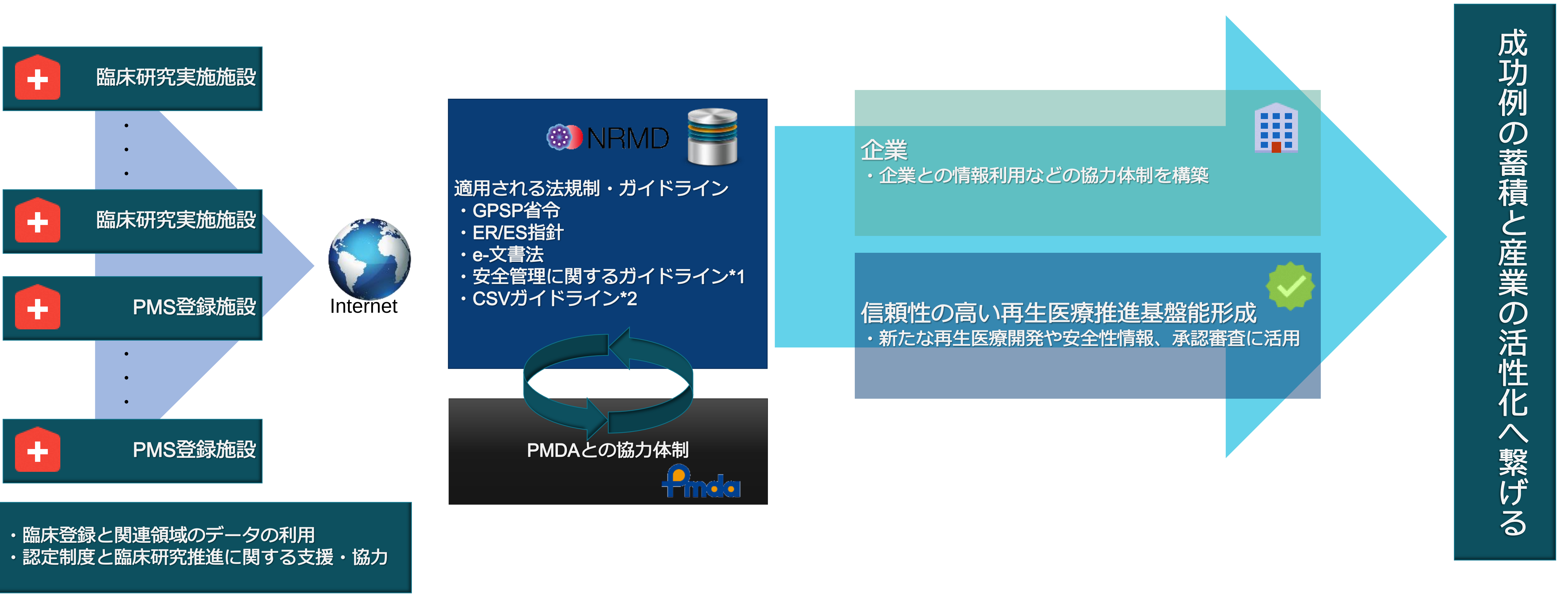
今後の展望に向けて

- ・各治療が実用化（保険適応を含む）する可能性があるのか、それがいつ頃になるのか知りたい。
- ・学会等に研究の状況等を取りまとめて報告する義務を作ってもらい、研究、治療の全体を把握してほしい。



官と学が共同でエビデンスを構築し、リアルタイムに最新の情報をアップデートを行い、国民に適切な情報を提供するとともに、治療の普及化に向けた制度の整備も必要と考えられる。また、再生医療を実施する医療者や、細胞培養加工に携わる者の質を担保するための資格制度の活用も考えるべきではないか。

オールジャパンで登録可能なシステムを構築・運営を実施

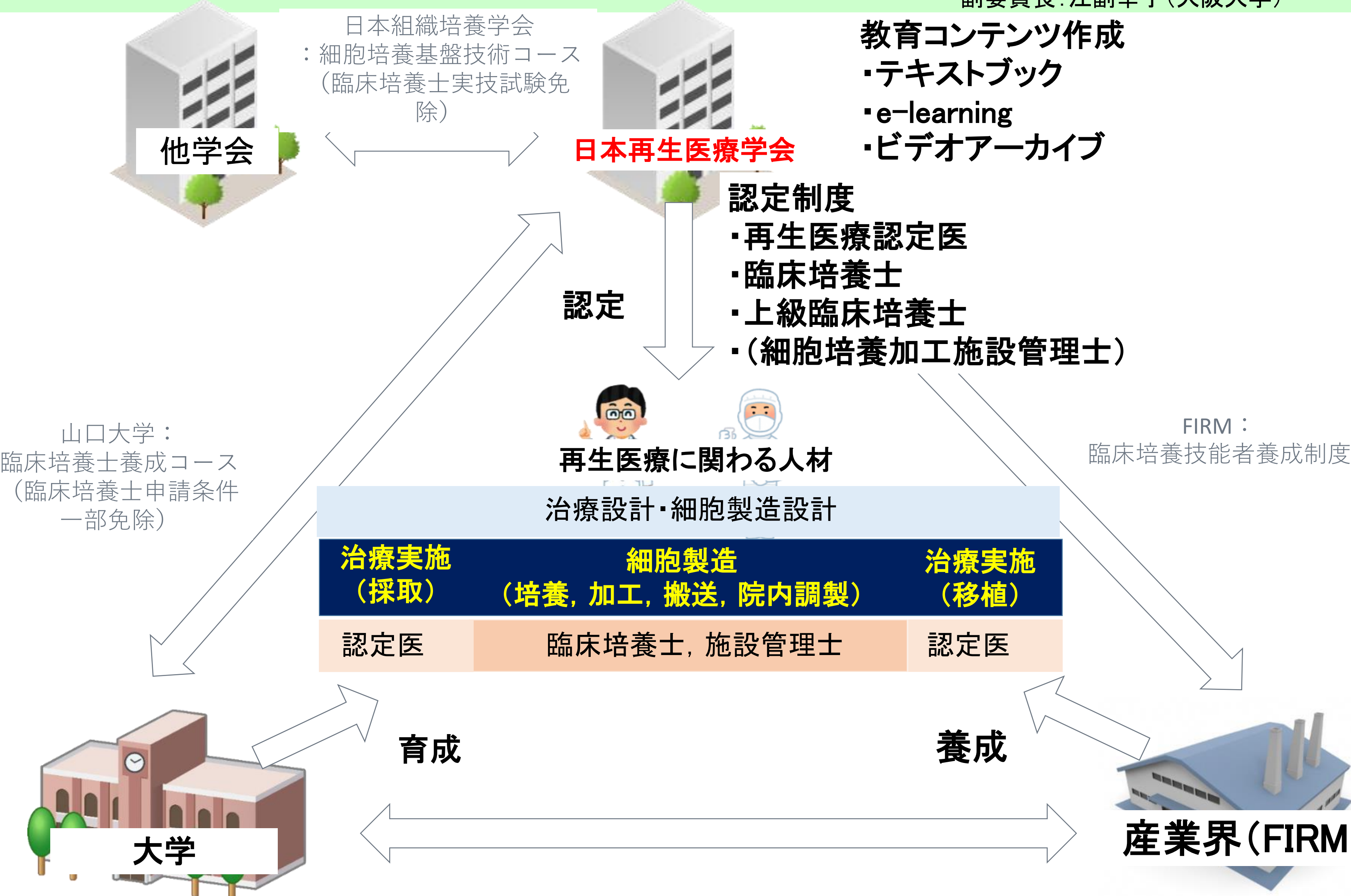


*1：厚生労働省 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.2版（平成25年10月）
*2：医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン（平成22年10月21日 薬食監麻発 1021 第11号）

再生医療技術産業におけるヒトづくり

ステークホルダーの認識と連携の仕組み

再生医療認定医制度委員会
委員長: 森尾友宏 (東京医科歯科大学)
副委員長: 赤澤智宏 (東京医科歯科大学)
再生医療臨床培養士制度委員会
委員長: 紀ノ岡正博 (大阪大学)
副委員長: 江副幸子 (大阪大学)



現状の再生医療新法の整理（参考資料）

1

現在の第3種再生医療等治療の分布

PRP、フィブリンならびに免疫細胞療法がほとんどを占めている。

2

法律運用上の実地的課題

品質管理、認定再生医療等委員会の定義等について。

学会からの提言

再生医療（特に治療）について患者の意見を踏まえて

患者負担の適正化

- ・ 同じ治療なのに、医療機関によって大きく差があることが理解できない。
おおまかな適正な費用のデータは示してほしい。
- ・ 保険診療にいつかなるのではとの期待で、治療に踏み切れない。



費用の適正化についての検討に並行して、一定以上の安全性や有効性が担保された再生医療については患者負担を軽減するような仕組みが必要ではないか。

法律運用に関する学会の見解

法律全体

・再生医療法では、提供機関の管理者が、研究全体の監督責任だけでなく、個別の研究自体の責任を負う体制となっており、研究を実施する際、他の規制（GCP、ICH-GCP、統合指針、臨床研究法）と体制が乖離している。研究責任医師、研究分担医師を定義し、モニタリング、監査、利益相反管理等の手順を臨床研究法に合わせてほしい。

第5条第3項第6条

報告の期限について10日以内を拡大してほしい。

第8条

第一種再生医療等について、すべての様式2について厚生科学審議会に諮られているのが現状であるが、変更の種類によってはもう少し簡便な対応を依頼したい（研究期間の延長や、医師の追加等）

第17条

施行規則ではあるが、60日報告の疾病等について、すべて委員会審査は不要ではないか。定期報告にあわせて報告することによいのではないか。

第26条

不適合の審査、総括報告書の審査を明記する必要はないか。

第26条第1項、第2号、第3号

「必要があると認めるときは、～意見を述べる」とされているが、別紙様式にて意見は必須で述べる運用となっており不整合である。

法律運用に関する学会の見解

第26条第2項

申請（特に変更時）の簡便化のため、以下の項目の削除をご検討いただきたい。

第1号代表者名

第3号委員の職業

第6号手数料の算定の基準

第35条、第39条、第40条

加工施設の製造の許可、認定、届出時に、3管理基準書の提出を求め、個別の再生医療等提供計画の審査資料から外せないか。（基準書が変更となった場合、複数案件で審査が必要となるため。）

第2条第5項

施行規則の内容に及ぶが、第一種再生医療等技術に該当する技術であっても、薬機法下で承認を受けた再生医療等製品の適応外使用や、治験中の細胞加工物を用いた計画については、細胞加工物の安全性は当局で担保されているものと考えられるので、第一種再生医療等技術に除外規定を設け、第二種又は第三種再生医療等技術となるように改正できないか。

参考意見（患者より）：

再生医療への理解不足（患者側）

- ・再生医療は先進医療だと思っていた。
- ・自由診療でも治療として認められている以上、効果は認められていると思っていた。

再生医療への理解不足（医療者に向けて）

- ・主治医に相談しても再生医療のことを全く知らず、アドバイスももらえない。
- ・紹介状等を希望しても、再生医療を全く理解せず、書いてもらえない。

再生医療への期待

- ・早く実用化を進めてください。
- ・需要がある治療は早く保険の対象にしてください。