

## 医療保険における革新的な医療技術の取扱い に関する考え方について（その7）

### 1. 再生・細胞医療に係る指摘等

これまで、未承認・適応外の医薬品及び医療機器について議論を行ってきたが、「規制・制度改革に係る対処方針」（平成22年6月18日閣議決定）において、現行の先進医療制度の手続について運用を見直すこととされている中で、具体的な検討分野として、未承認薬、適応外薬等に加えて、再生医療について言及されているところ。

一方で、再生・細胞医療は、有効性、安全性の評価等の在り方や質の高い製品の開発等について、未だ議論を要する事項があるものである。

このため、再生・細胞医療については、まず、その現状を示した上で、医療保険制度（特に先進医療制度）上、何らかの対応策があるか否か、検討してはどうか。

再生・細胞医療とは、「ヒトの細胞・組織を採取し、加工した上で、移植又は投与を行う医療」をいう。（「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について」（平成22年3月30日医政発0330第2号）における定義。）

細胞・組織の加工とは、「疾患の治療や組織の修復又は再建を目的として、細胞・組織の人為的な増殖、細胞・組織の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞・組織成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すこと」をいう。（「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」（平成20年2月8日付け薬食発第0208003号厚生労働省医薬食品局長通知）における定義。）

### 2. 再生・細胞医療に係る薬事法上の取扱い

再生・細胞医療製品の製造販売を行う場合は、薬事法に基づき、品目毎に承認が必要。なお、再生・細胞医療製品はその性質に応じ、医薬品又は医療機器に分類される。

現在我が国において薬事承認を得ている製品は自家培養表皮のみ

一方、再生・細胞医療を一つの医療機関で一貫して実施する場合には、当該医療機関の細胞加工施設において加工された細胞・組織等は、薬事法の対象とはならない。

臨床研究を実施するに当たっては、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成18年厚生労働省告示第425号）、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）等に基づき実施する必要があり、また、治験を実施する場合にはGCPに準拠する必要がある。

また、複数の医療機関が共同で再生・細胞医療を実施する場合で、医療機関が患者から採取した細胞について別の医療機関において培養・加工を行った上で患者の診療に用いるときにも、薬事法の対象とならないが、

- ・ 加工の段階が分断されるのではなく、細胞・組織の採取から、加工、搬送、移植又は投与までに至る各過程が一環して複数の医療機関により実質的に管理され

ていること。

- ・ 各々の医療機関において固有の倫理審査委員会を設置し、互いの議論の内容がわかる書面を提示し、相手の実施体制を理解すること。
- ・ 医療機関が加工を実施した細胞・組織を他の医療機関に提供する場合には、一定の安全性・有効性が確認されたものが提供されるべきであること。
- ・ このため、加工を実施する医療機関についても、少なくとも十分な有効性及び安全性が確立されていない段階（臨床研究や評価療養）においては、細胞・組織の加工のみに特化することなく、自ら実際にこれを用いた医療を実施し、十分な評価を行っていること。

等が必要とされている。

（「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について」（平成22年3月30日医政発0330第2号）

### 3．再生・細胞医療における制度的枠組みに関する検討会における今後の議論

現在、検討会において引き続き、自家細胞と他家細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞等の用途の違いを踏まえつつ、現行の法制度にとらわれることなく、再生医療に関し、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みの構築等について、慎重に検討し、今年度に結論を得る予定。

### 4．医療保険制度における取扱い

現在、薬事承認を得た自家培養表皮を用いた皮膚移植手術は、保険適用の対象となっている。

先進医療としては、第2項先進医療として3技術、第3項先進医療（高度医療）として1技術が対象とされている。

### 5．医療イノベーション会議における指摘

内閣官房に医療イノベーション会議（平成22年11月30日）及び医療イノベーション推進室（平成23年1月7日）が設置され、我が国で早期に最先端の医療技術を実用化していくためには、医薬品、医療機器、再生医療などの分野で、産学官の連携による資源の戦略的集中投入を行うと共に、研究から実用化までを一貫して推進するための横断的・共通的な基盤を構築する等の取組みが不可欠であることや、このような取り組みは（数十年後も見据えた）中長期的視点に立って強力かつ持続的・自立的に推進することが必要とされている。

## 6．考え方の方向性

細胞・再生医療については、最先端の医療技術を我が国において開発、実用化し、国際競争力を高める観点から、重要な分野であるが、一方で、その安全性・有効性の確保や、規制の在り方等については、現在議論の途上にあるものであることを踏まえ、以下のような考え方としてはどうか。

医療保険制度は、基本的には、広く保険診療として国民に提供されるものとして、薬事承認をはじめとした安全性・有効性が一定程度確保された技術について、その対象とするべきものであるから、まずはこうした議論の結果を待つこととする。

一方で、先進医療制度においては、一定の再生・細胞医療に関する技術について、効率的な審査を行うとともに、現在対象となっている技術については、今後とも適切な評価を実施する。

また、再生・細胞医療についても、未承認・適応外の医薬品や医療機器における議論と同様に、先進医療の実施について以下のような運用の取扱いを検討することは可能か。

現在先進医療の申請に必要とされている、国内の数例の実績が無い場合においても、申請された個別の技術と申請機関に鑑みて、一定の安全性、有効性等が担保される場合や、技術の将来的な有効性や安全性が一定程度期待できる場合には、当該技術の特性に応じて、高度な臨床研究機能を有する機関等の一定の機関について、これに係る先進医療の実施を認める。

# 「規制・制度改革に係る対処方針」(抜粋)

(平成22年6月18日閣議決定)

## ・各分野における規制改革事項・対処方針

### 2. ライフイノベーション

規制改革事項	保険外併用療養の拡大
対処方針	<ul style="list-style-type: none"><li>・現在の先進医療制度よりも手続が柔軟かつ迅速な新たな仕組みを検討し、結論を得る。具体的には、例えば、再生医療等を含めた先進的な医療や、我が国では未承認又は適応外の医薬品を用いるものの海外では標準的治療として認められている療法、或いは、他に代替治療の存在しない重篤な患者に対する治験中又は臨床研究中の療法の一部について、一定の施設要件を満たす医療機関において実施する場合には、その安全性・有効性の評価を厚生労働省の外部の機関において行うこと等について検討する。 &lt;平成22年度中に結論&gt;</li></ul>

# 「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」開催要項

## 1 開催の趣旨等

ライフサイエンスは、我が国のものづくりと科学技術の先進性を兼ね備えた分野であり、世界をリードできる先端科学技術の進歩の恩恵を国民が受けることができるよう、また我が国の優れた技術を国際的な舞台で活かしていけるよう、その発展に寄与する施策を講じていく必要がある。

この中で、再生医療といった新たな分野について、再生医療における共同での診療を行うためには、医療機関の間でどのような条件の下に行うことが望ましいか検討していくこととする。

また、再生医療製品を広く患者に提供するためには、どのような制度的枠組みがふさわしいか、その特性を踏まえつつ、検討していくこととする。

## 2 検討事項

① 医療機関が患者から採取した細胞について、別の医療機関において培養・加工を行った上で患者の診療に用いることが現行の医療法の下で可能であること及びその条件を明示し、周知徹底すること。 (21年度中)

② 再生医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討する場を設け、結論を得ること。 (22年度中)

## 3 構成員(資料2を参照)

## 4 運営

本会議の庶務は、厚生労働省医政局及び医薬食品局で行う。

議事は公開とする。

## 5 その他

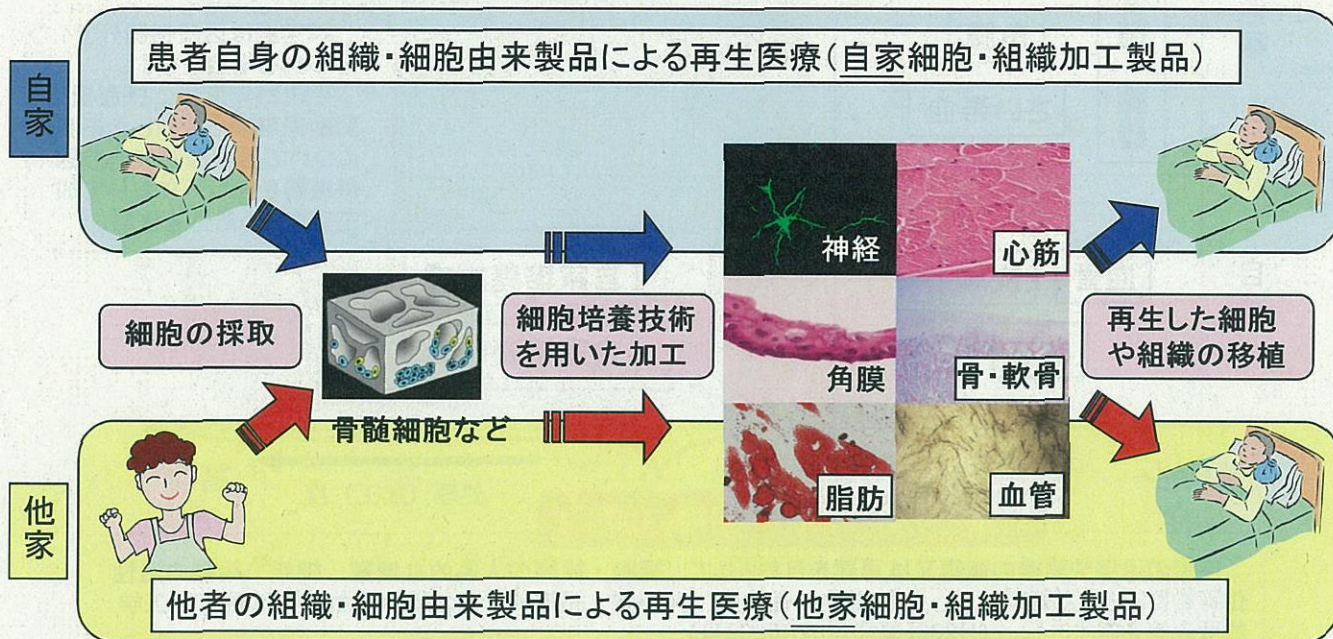
本検討会は、「革新的創薬等のための官民対話」と連携していくこととし、官民対話の場での御意見を踏まえながら進行していくこととする。又、検討会で得られた結論等については適宜官民対話に報告していくこととする。



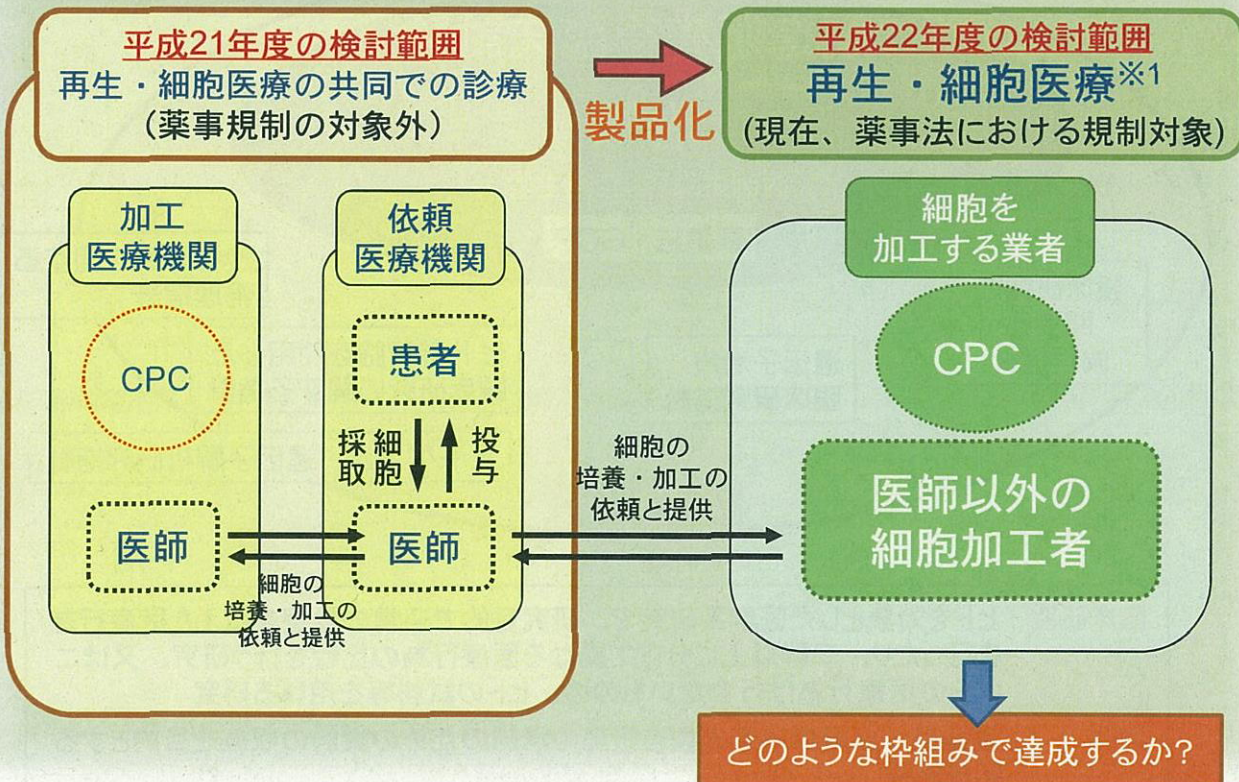
# 再生・細胞医療について

再生・細胞医療とは、患者自身の細胞・組織又は他者の細胞・組織を培養等加工したものを用いた医療

(例 ①培養皮膚による重傷熱傷患者の救命、②培養角膜による視力の回復、③がん免疫療法など)



## 検討会の議論の範囲 (1)

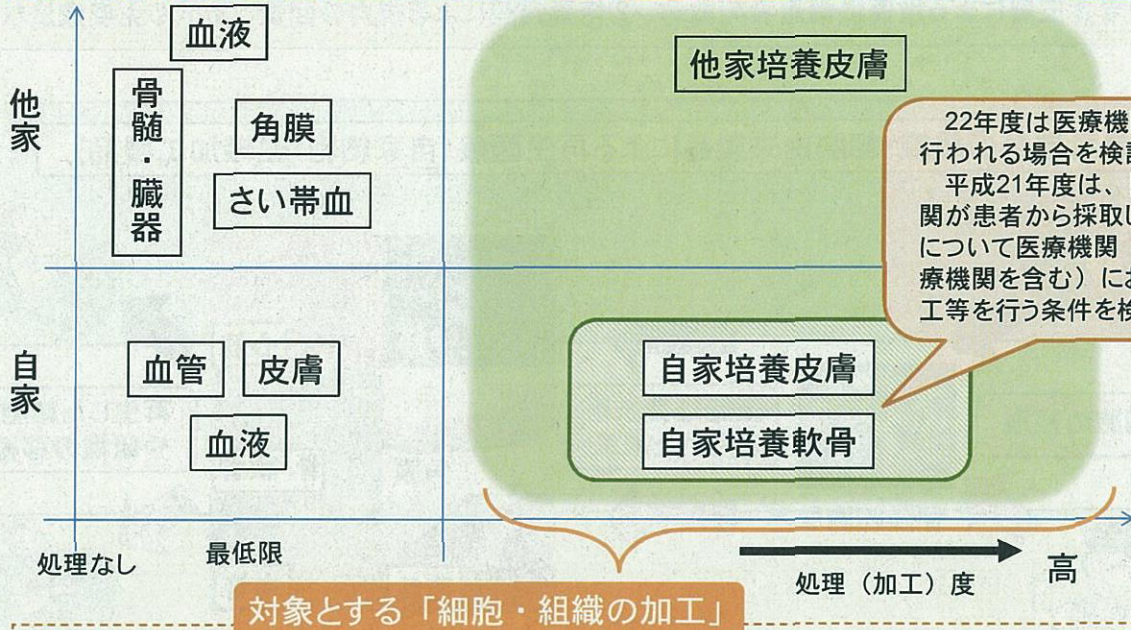


※1 臨床研究への未承認品の提供については例外あり。

# 検討会の議論の範囲 (2)

## 平成22年度検討事項

再生医療にふさわしい制度を実現するため、**自家細胞と他家細胞の違い**や、**皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞**など、**用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目無い移行を可能とする最適な制度的枠組み**を検討



疾患の治療や組織の修復又は再建を目的として、細胞・組織の人為的な増殖、細胞・組織の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞・組織成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すこと。(H20医薬発第0208003号)

# 本検討会における用語の取扱い



**臨床研究**：ヒトを対象とした医学系研究で、研究目的で通常の診療を超えた医療行為を行ったり、二群以上に分けて異なる医療行為の比較を行う研究、又はこれらの医療行為は行わないものの、ヒトの試料等を用いる研究

**治験**：医薬品・医療機器等の製造販売の承認のための資料の収集を目的とする臨床試験



# 再生・細胞医療製品に対する現行制度の考え方

## －製品の安全性等を確保するため品目ごとに承認－

再生・細胞医療製品については、

### ① ドナー由来の感染リスク(自己細胞・組織加工製品を除く。)

ヒトから細胞等を採取し、加工処理した後に患者に戻す場合、ドナー由来の感染リスクがある。

### ② 処理工程に付随するリスク

培養等に際して培地に用いる原材料(血清等)による感染の可能性、細胞の性質の予期せぬ変化(癌化)などが否定できず、これら処理に関連するリスクが内在。

### ③ 製品そのものの有効性・安全性に関するリスク

期待どおりの効果を発揮するか、有害事象は発現しないかなど、製品そのものの有効性と安全性に関するリスクが内在。

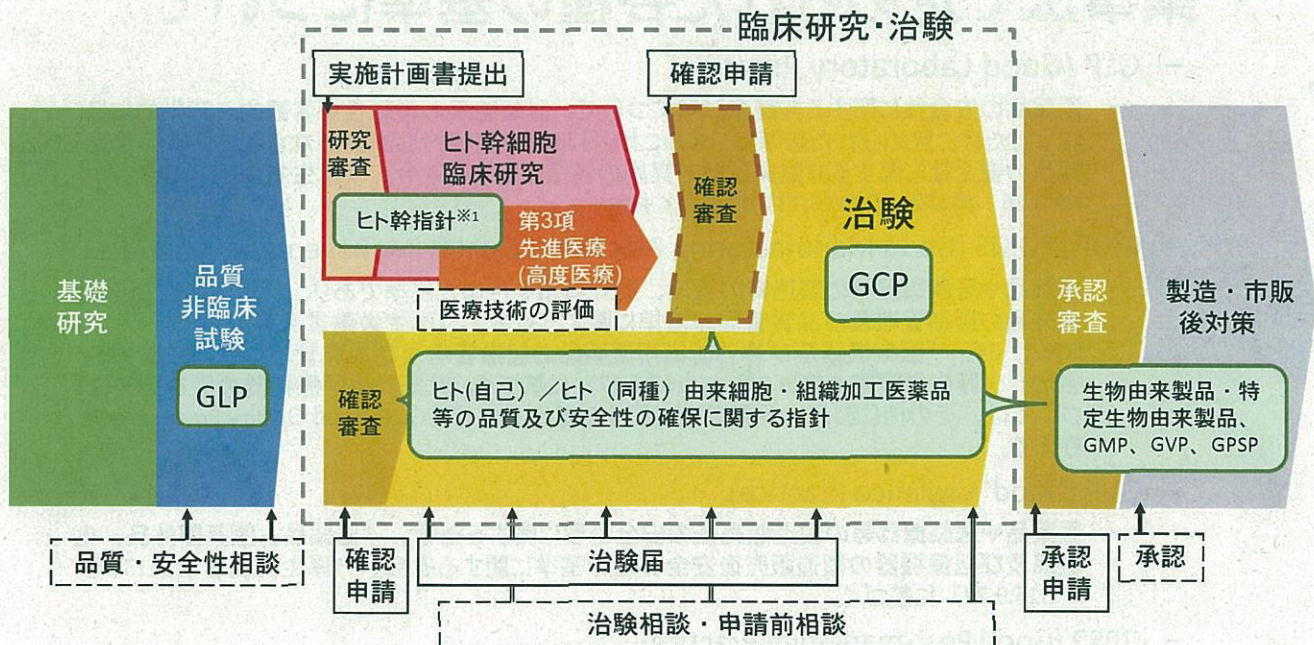
### ④ 品質の一定性のリスク

繰り返し製造した場合、中には使用に耐えられない製品が生じるおそれがある等、品質が一定した製品を製造できないリスクが内在。特に自己細胞由来製品の場合は出発細胞の品質が一定でないことから、製品の品質一定性のリスクが高い。輸送保管時に製品が変質するリスクが存在。

などのリスクが内在するとともに、自己細胞・組織であっても様々な製造プロセスを経てできあがった最終製品は、本質的に元の細胞・組織とは異なるため、公衆衛生上、一定の規制が必要。

なお、この分野の製品開発は日進月歩であり、その評価に当たっては、個々の品目ごとに最新の知見を踏まえた柔軟なチェックが必要であることに留意。

# 再生・細胞医療製品の開発の流れ



# 各制度の概要及び根拠等①

## • GCP (Good Clinical Practice)

- 被験者の人権と安全性の確保、臨床データの信頼性の確保を図り、治験が倫理的な配慮の元に科学的で適正に実施されるための基準であり、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第28号・H9.3.27・最終改正H20.2.29）で定められている。平成8年のICH-GCP合意に基づき、日米欧で調和がなされている。
- 治験（臨床試験）は、医薬品・医療機器等の製造販売の承認のための資料の収集を目的としており、高いデータの信頼性が求められており、この省令に基づいて実施することとされている。

# 各制度の概要及び根拠等②

## • 薬事法で定められた各種の基準について

- GLP (Good Laboratory Practice)
  - 医薬品の安全性に関する非臨床試験について、試験結果の信頼性を客観的、科学的に保証するために定められた基準で、ICHにより日米欧で国際的な調和がなされている。「医薬品の安全性に関する非臨床試験を実施の基準に関する省令」（厚生省令第21号・H9.3.26・最終改正H20.6.13）に基づくもの。
- GMP/QMS (Good Manufacturing Practice / Quality Management System)
  - 医薬品や医療機器等の製造時の管理、遵守事項を定めた基準であり、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（厚生労働省令第179号・H16.12.24）「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（厚生労働省令第169号・H16.12.17）に基づく。医薬品や医療機器の製造販売については、その他に製品の品質管理に関する基準を定めるGQP(Good Quality Practice)も存在する。
- GVP (Good Vigilance Practice)
  - 医薬品や医療機器等の製造販売後の安全管理に関する基準。「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（厚生労働省令第135号・H16.9.22）に基づく。
- GPSP (Good Post-marketing Practice)
  - 医薬品や医療機器の製造販売後調査・試験の実施の基準。「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第171号・H16.12.20）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第38号・H17.3.23）に基づく。

## 各制度の概要及び根拠等③

### • 生物由来製品・特定生物由来製品の取扱い

#### － 定義

- **生物由来製品**.....人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品等又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの。（薬事法第2条9項）

（例）ワクチン、培養細胞を原材料とした製剤、動物由来心臓弁など

- **特定生物由来製品**.....生物由来製品のうち、販売等の後において、当該生物由来製品による保健衛生上の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なもの。（薬事法第2条10項）

（例）輸血用血液製剤、ヒト免疫グロブリン、インターフェロンベータ-1b、ヒト由来培養皮膚など

#### － 各種の上乗せ対策

- 製造販売業者等は、生物由来製品若しくは原材料による**感染症に関する最新の知見に基づき、製品を評価し、成果を厚生労働大臣に定期的に報告**しなければならない。（薬事法第68条の8）
- 生物由来製品の承認取得者は、製品を譲り受け又は賃借した**病院、診療所等の開設者の氏名及び住所、製品の製造番号、数量、それを行った年月日、使用期限等の事項等**を記録し、適切に保存しなければならない。（薬事法第68条の9、薬事法施行規則第237条）
- 生物由来製品の承認取得者は、出荷日から起算して**10年間記録を保存（特定生物由来製品は30年）、薬局又は病院等の管理者は、使用した日から起算して特定生物由来製品に関する記録を少なくとも20年間保存**しなければならない。（薬事法施行規則第241条）

## 各制度の概要及び根拠等④

### • ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

- － ヒト幹細胞（ES細胞は除かれている）を用いる臨床研究が、社会の理解を得て、適正に実施・推進されるよう、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するために遵守すべき事項を定めた指針。（厚生労働省告示第425号・H18.7.3）
- － **ヒト幹細胞臨床研究の実施**又は重大な変更（対象疾患、用いるヒト幹細胞の種類並びにその採取、調整及び移植又は投与方法について変更する場合）を行う場合は、倫理審査委員会の意見を聞いた後に**厚生労働大臣の意見を聞く必要がある**。
- － 現在、改訂に向けた見直し中（「臨床研究に関する倫理指針」との整合性、指針の適用範囲の確認と整理、ヒトES細胞及びヒトiPS細胞の取扱い 等）。

## 各制度の概要及び根拠等⑤

### • 確認申請

- 「細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保について」（医薬発第906号・H11.7.30・最終改正H21.5.18）では、ヒト又は動物由来の細胞・組織を加工した医療用具又は医薬品について、治験届の提出を行う前に、厚生労働大臣に安全性及び品質の確認を求めることとしている（確認申請）。
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針等に基づき、厚労大臣の確認を受けた臨床研究と治験が同一のものであれば、治験開始前の大臣確認手続きを合理化する予定。

### • ヒト（自己・同種）由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針

- ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品、医療機器において、必要とされる品質及び安全性確保対策として、「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」（薬食発第0208003号・H20.2.8）、「ヒト（同種）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」（薬食発第0912006号・H20.9.12）が定められており、確認申請にあたってはこれら指針に基づいて資料を整備する必要がある。

## 各制度の概要及び根拠等⑥

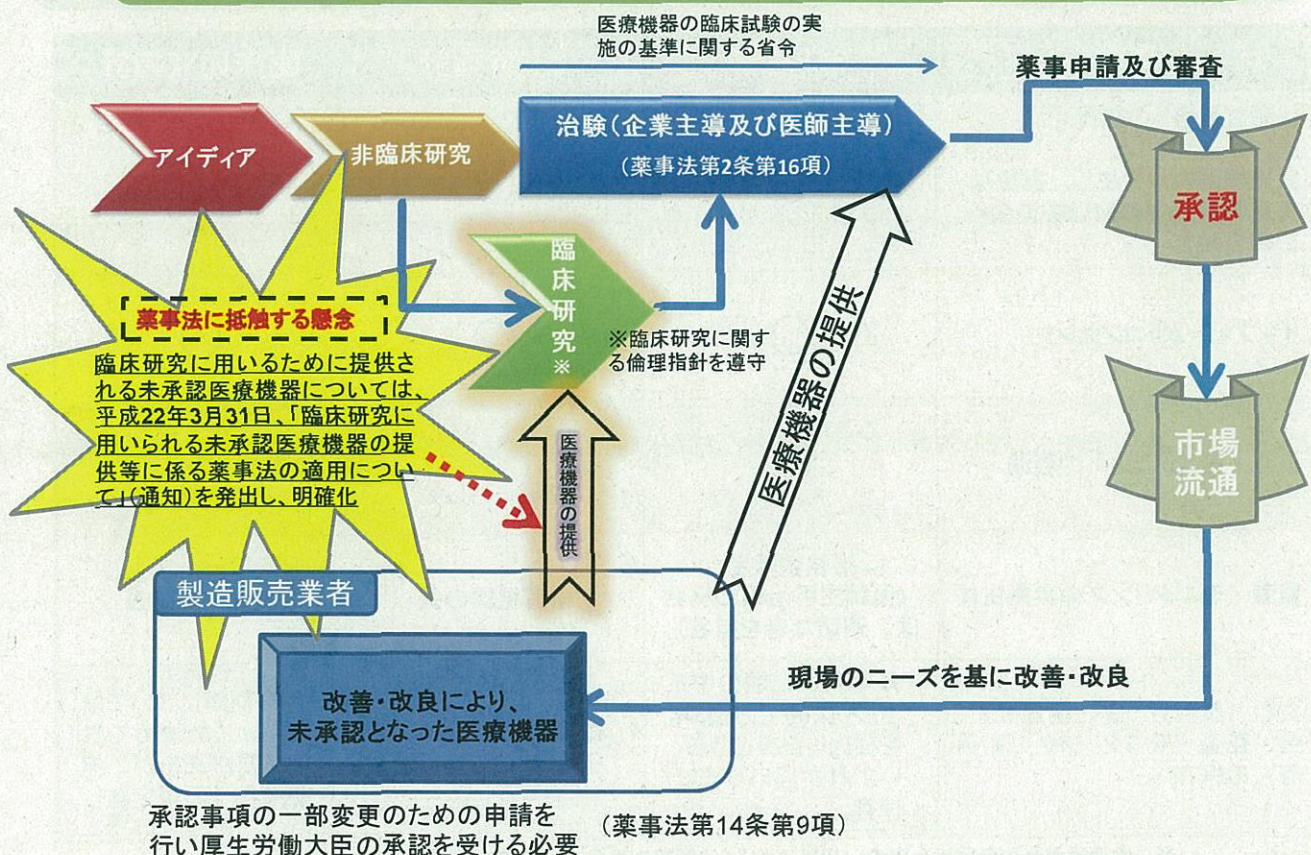
### • 先進医療（高度医療評価制度を含む）

- 平成16年12月の規制改革担当大臣と厚生労働大臣との間の「基本的合意」に基づき、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点を踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、利便性を向上するという観点から、未だ保険診療に至らない先進的な医療技術について、安全性、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する保険医療機関の届出により保険診療との併用を認めることとした。先進医療は将来の保険導入のための評価を行う「評価療養」であり、実施保険医療機関からの定期的な報告を求めることとしている。
- 先進医療のうち、薬事法上未承認・適応外の医薬品・医療機器を用いた医療技術を高度医療（第3項先進医療）と位置づけている。

# 制度面から見た開発支援策について

- 希少疾病用医薬品・医療機器支援制度
  - 助成金の支給
  - 医薬品医療機器総合機構による優先的な助言、審査
  - 税制上の優遇
  - 再審査期間の延長
- 治験の推進
  - 新たな治験活性化5カ年計画
    - 中核病院・拠点医療機関の体制整備
    - 治験・臨床研究を実施する人材育成
    - 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進
    - 治験の効率的実施及び企業負担の軽減
- 医薬品医療機器総合機構による対面助言業務
  - 新医薬品の治験相談（各種）
  - 医療機器・体外診断用医薬品の治験相談（各種）
  - 医薬品事前評価相談（各種）
  - 新医薬品のファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談
  - 細胞・組織利用製品の治験相談 等

## 医療機器開発における未承認品の提供について



## 各国再生・細胞医療製品に関する主な制度比較

	厚生労働省/PMDA	米国食品医薬品庁 (FDA)	欧州医薬品庁 <sup>※1</sup> (EMA)
品目毎の製造販売承認 <sup>※2</sup> (自己・同種とも)	○ 医薬品 又は医療機器	○ 生物製剤 又は医療機器	○ 医薬品
治験、臨床研究のGCPへの適合	薬事承認に用いるもの：○ その他のもの：×	原則全ての臨床研究に適用	同左
事前相談制度 開発支援制度	△ PMDAによる治験相談 (試験計画等の相談) 臨床研究段階での相談制度なし	○ 臨床試験の各段階における相談等で、 <b>開発支援に向けた相談</b> も行われている	○ 各国政府による再生医療製品等の <b>開発支援を目的とした相談制度</b> など

PMDA: 医薬品医療機器総合機構    GCP: 医薬品の臨床試験の実施の基準(日米欧で国際調和済み)

生物製剤: ワクチン、血液製剤、抗毒素なども含まれる

※1 EUでは医療機器は第三者認証制度となっている。※2 移植など最低限の処理しか行われていないものを除く。

## GCP省令、ヒト幹指針、臨床研究指針の主な事項の比較 —GCPは承認申請資料に関する基準のためデータの信頼性確保がより厳密—

事項	GCP省令	ヒト幹指針	臨床研究指針
倫理委員会 <sup>※</sup> の設置	○	○	○
実施機関内で発生した重篤な有害事象発生の倫理委員会への報告規定	○	○	○
インフォームドコンセント	○	○	○
監査・モニタリングの義務	○	× 必要に応じて	× 必要に応じて
監査・モニタリングの実施主体	治験依頼者 (医師主導治験の場合は、適切な者を指名)	研究機関の長	研究機関の長
資料(試験データ、倫理委員会、監査・モニタリングの記録等)の保存	・承認日、治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうち、いずれか遅い日まで保存。	・総括報告書の提出から10年間保存。	・保存期間については、あらかじめ決めておく必要があるが、年限に関する規定無し。

# 再生・細胞医療製品の開発／承認状況

(品目リストは資料2-2)

## 皮膚

	自己	同種
アメリカ	1	4
韓国	2	1
ドイツ	2	—
イタリア	1	—
イギリス	1	—
オーストラリア	1	—
<b>日本</b>	<b>1</b>	<b>—</b>

## 軟骨

	自己
ドイツ	5
シンガポール	2
韓国	2
アメリカ	1
オーストラリア	1
ニュージーランド	1
オランダ	1
スウェーデン	1
スロベニア	1
デンマーク	1
EU	1

出典等：特許庁「平成20年度 特許出願技術動向調査報告書 再生医療」をもとに得られた情報を追加

## 米国における自己細胞由来 再生・細胞医療製品の審査事例(1)

### カーティセル (Carticel) について

カーティセルとは、米国において承認された、自己細胞を用いた再生軟骨のこと。

—1997年8月に承認(BLA#1233)された。

・承認に際して、製造販売後臨床試験により、短期的な機能、構造・組織学上の改善が長期的な臨床上の改善につながることを確認する試験の実施が求められた。

—2000年3月に効能・効果を限定された。

効能・効果が限定

#### 承認当初の効能・効果

重症の急性あるいは反復外傷性症候性大腿骨顆部軟骨欠損

#### 2000年3月における効能・効果

関節鏡あるいは外科的措置(デブリードマン法、マイクロフラクチャー法、drilling/abrasion関節形成、骨軟骨移植等)不応の急性あるいは反復外傷性症候群大腿骨顆部軟骨欠損(内側顆、外側顆、滑車部)

注：一般的な変形性軟骨には適応がない。

## 米国における自己細胞由来 再生・細胞医療製品の審査事例(2)

### イソラゲン・セラピー (Isolagen Therapy) について

イソラゲン・セラピーは、米国において承認申請された、自己細胞を用いたしわ治療製品。

- 2009年3月にFDAへ申請
  - 2009年10月に諮問委員会(Advisory Committee)で審議された。
    - ・予定されている効能に対し、安全性が示されているか、との間についての投票では、6対8で否決。
- 主な反対意見としては、
- ・安全性データが短期間過ぎる。
  - ・生検のデータが必要 等
- 現在、FDAは追加データを要求中。

### プロベンジ (Provenge) について

プロベンジは、米国において承認申請された、自己細胞を用いる前立腺がんを目的とした細胞免疫治療製品。

- 2006年にFDAへ申請
- 2007年3月に諮問委員会(Advisory Committee)で審議された。
  - ・委員会では、相応の有効性は示されているものの、現在のデータは決定的な有効性は確立していないとされた。
- 2007年5月にFDAより、進行中の第3相試験の生存についての肯定的な中間解析又は最終解析が必要とされた。



医政発0330第2号  
平成22年3月30日

各都道府県知事  
各政令市長  
各特別区長  
殿

厚生労働省医政局長

医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について

再生・細胞医療は、臓器機能の再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすことが期待されている。

今般、先端的な医療である再生・細胞医療が有効性及び安全性の高い形で患者に提供され、普及していくよう、医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施に当たり、関係者が留意すべき要件を別添のとおり定めたいので、貴管下関係者へ周知方御配慮願いたい。

なお、本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定による技術的な助言であることを申し添える。

医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について

再生・細胞医療（ヒトの細胞・組織を採取し、加工した上で、移植又は投与を行う医療をいう。以下同じ。）は、臓器機能の再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすことが期待されている。

今般、先端的な医療である再生・細胞医療が有効性及び安全性の高い形で患者に提供され、普及していくよう、医療機関（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5に定める「病院」又は「診療所」をいう。）における自家細胞・組織（患者本人の細胞・組織をいう。）を用いた再生・細胞医療の実施に当たり、関係者が尊重すべき要件を定めることとする。

## 0. 初めに

- ① 実施する再生・細胞医療技術の内容に応じて、有すべき施設、設備等は異なることから、各技術に共通的な事項として、医療機関が確保すべき最低限の要件について定める。
- ② 医師法（昭和23年法律第201号）、歯科医師法（昭和23年法律第202号）、医療法等の法令やガイドライン等医療一般に適用される事項を遵守することは当然のことであることから、再生・細胞医療に固有に求められる事項を中心に定める。特に、再生・細胞医療を研究として実施する場合には、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成18年厚生労働省告示第425号）、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）等に基づき実施する必要がある。
- ③ 現段階での再生・細胞医療の実態等を踏まえ、主として、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく承認取得や保険適用をした上で幅広く実施される以前の段階において必要とされる要件を定める。
- ④ 再生・細胞医療における科学的進歩や経験の蓄積は日進月歩であることから、本要件を一律に適用したり、本要件の内容が必要事項すべてを包含しているのみならず、必ずしも適切でない場合もある。したがって、個々の再生・細胞医療の実施や評価に際しては、本要件の目的を踏まえ、科学的原則やその時点の学問の進歩を反映した合理的根拠に留意しつつ、ケース・

バイ・ケースで柔軟に対応することが必要である。

- ⑤ 本要件は、科学技術の進歩、関連制度の見直し状況等を勘案して、必要に応じ見直しを行うこととする。

## 第1章 基本的な考え方

- ① 再生・細胞医療の一般化や普及を図ることが目的であり、そのためには、再生・細胞医療は先端的な医療ではあるが、いかに有効性及び安全性の高い形で提供されるかという患者の視点から考えることが重要である。

- ② 複数の医療機関において共同で実施する場合においても、加工の段階が分断されるのではなく、細胞・組織の採取から、加工、搬送、移植又は投与までに至る各過程が一貫して複数の医療機関により実質的に管理されていることが必要である。共同での医療の実施は、複数の医療機関の関係者が1つのチームとなり、当該関係者がすべての患者の症例を把握しているなど十分な連携体制（顔の見える関係）の中で実施されることが必要である。

- \* 「細胞・組織の加工」とは、疾患の治療や組織の修復又は再建を目的として、細胞・組織の人為的な増殖、細胞・組織の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞・組織成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すことをいう。（「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」（平成20年2月8日付け薬食発第0208003号厚生労働省医薬食品局長通知））

- ③ インフォームド・コンセントについても、細胞・組織の採取から、加工、搬送、移植又は投与までに至る一貫したものが必須であるとともに、医療機関は患者がインフォームド・コンセント時の説明を理解できるよう努めることが重要である。
- ④ 一般に医療については、臨床研究の段階から企業が加わり利用が拡大していく段階まで、対象患者が拡大するにつれて、上

乗せの要件が求められる。

## 第2章 総則

再生・細胞医療を1つの医療機関で一貫して実施する場合には以下の要件によるものとする。

### 1. 再生・細胞医療提供の体制等の在り方

① 医療機関の細胞加工施設（以下、「CPC」という。）において加工された細胞・組織等は、薬事法に基づき有効性及び安全性が評価されたものではないことから、医療機関は、ヒト幹細胞由来であるか否かにかかわらず、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」において求められている体制を有するなど、医療機関として管理・責任体制を明確にするとともに、同指針において求められている安全対策等を講じた上で再生・細胞医療を実施することが求められる。

② 再生・細胞医療の実施については、医療機関としての管理・責任体制を明らかにするために、倫理審査委員会の承認を求めることが必要である。

\* 倫理審査委員会に求められる役割：製造・品質管理等に関する手順書や搬送方法の承認、それらが適切に守られているかの確認、依頼医療機関において実施された患者についての有効性及び安全性に関する情報の集約、当該技術を継続する妥当性の検証、問題事例への対応の検討 等

③ 再生・細胞医療は、医療機関内の複数の医療関係者の連携のもと実施されるものであることから、医療関係者が連携し、患者の診療情報を共有した上で、患者の治療や治療後のモニタリングを実施することが必要である。例えば、主治医を中心としてカンファレンスを実施した上で治療方針や重大な事態が生じた場合の対応の決定等を行う必要がある。

### 2. 再生・細胞医療の実施の判断及び細胞・組織の採取

① 患者に再生・細胞医療を実施するか否かの判断に当たっては、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討する必要がある。

- ② 採取段階における安全対策等については、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全確保について」(平成12年12月26日付け医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知)及び「ヒト(自己)由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」の規定するところによるものとする。

### 3. 加工・品質管理体制

- ① 細胞・組織の加工を行う医療機関は、病院や特定機能病院に限定すべきではなく、有効性、安全性及び品質確保のために下記の要件を満たしている医療機関であればよい。
- ② 細胞・組織の加工は、必ずしも医師又は歯科医師が行う必要はないが、医療の一環として、当該医療機関の医師又は歯科医師の実質的な監督の下で実施することが必要である。
- ③ C P Cの施設の要件
- 加工した細胞・組織の品質の確保のために、細胞加工室、品質検査室、細胞管理室を有するなど必要な構造設備を備える必要があるとともに、脱衣室と着衣室を別に設けるなど、交差汚染を防止するために必要な対策を講じておく必要がある。
  - 電気冷蔵庫、電気冷凍庫、培養器、顕微鏡、安全キャビネット、モニタリング用機器など、細胞・組織の加工及び保存に必要な設備を有する必要がある。
  - 製品管理、品質管理、バリデーション等について、製造管理の手順に関する文書、品質管理の手順に関する文書、衛生管理の手順に関する文書、教育訓練の手順に関する文書等を定めるとともに、これらに基づき適切に製造管理及び品質管理を行う必要がある。
- ④ C P Cの人員の要件
- 製造管理責任者、品質管理責任者、細胞培養責任者及び細胞検査責任者の配置が必要である。
  - 少なくとも製造管理責任者と品質管理責任者は分けることが必要である。

○ 細胞・組織の加工を監督する医師又は歯科医師、品質管理、品質管理等の責任者及び実施者には十分な知識・経験が必要である。

⑤ 加工・品質管理の在り方については、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」及び「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」に規定するところによるものとする。

#### 4. 移植又は投与

○ 移植又は投与の段階においては、十分な安全対策等を行う必要がある。

#### 5. 情報管理及び記録の保存

○ 再生・細胞医療に関する記録を良好な状態の下で、少なくとも10年間保存しなければならない。

#### 6. 有効性、安全性など治療効果の評価

① 評価療養（健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第2項第3号に規定する「評価療養」をいう。以下同じ。）の対象でない再生・細胞医療や薬事法に基づく承認取得や保険適用がされていない再生・細胞医療は、まずは研究として実施することが必要である。

実施後は、実施した再生・細胞医療に関する成績について、医療機関は査読のある学術雑誌へ寄稿し評価を受けるなど、第三者の評価を受けた上でホームページで公表することが必要である。

なお、情報公開を行う上では、効果が認められた症例の紹介だけではなく、他の治療を受けた集団と再生・細胞医療を受けた集団の生存期間の延長効果を比較した情報を公開するなど、客観的な有効性及び安全性に関する情報を公開することが必要である。

- ② 治療を目的とする再生・細胞医療であって、研究段階で一定の評価を得たものについては、先進医療（厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養）（平成18年厚生労働省告示第495号）第1条第1号に規定する「先進医療」をいい、高度医療評価制度を含む。以下同じ。）や治験といった評価療養の枠組みの中で、行政の一定の関与の下、有効性及び安全性について更なる評価をすることが必要である。
- ③ 先進医療として実施し、一定の評価が得られた再生・細胞医療については、速やかに治験や薬事承認、保険適用につなげていくことが必要である。
- ④ さらに、保険の対象とならない予防や美容を目的とする再生・細胞医療は、先進医療の対象とならないため、実施医療機関において、より一層有効性及び安全性の確保に万全を期すとともに、特に有効性及び安全性の評価についてインフォームド・コンセントを徹底した上で実施することが必要である。

### 第3章 複数の医療機関において共同で再生・細胞医療を実施する場合の要件

再生・細胞医療の実施初期には、1つの医療機関において、患者への移植等や細胞の培養・加工が一貫して行われるが、一定の有効性及び安全性の評価が行われた後には、複数の医療機関において共同で同じ再生・細胞医療を実施することが考えられる。複数の医療機関において共同で再生・細胞医療を実施する場合には、第2章の要件に加えて、以下の要件を満たすことが必要である。

#### 1. 再生・細胞医療提供の体制等

- ① 第2章1②に規定する倫理審査委員会は、各々の医療機関が固有のものを設置し、有効性及び安全性、品質に関する情報を共有するためにも、互いの医療機関で開催される際には、少なくとも互いの倫理審査委員会で行われた議論の内容がわかるような書面を提示し、相手の医療機関における実施体制等について理解することが必要である。その上で、相手側の倫理審査委員会の要請がある場合には、医療機関の関係者が出席し、各医療機関における実施体制等について説明を行うことが必要である。

- ② 第2章1③に規定する医療関係者の連携については、複数の医療機関において共同で一体となって再生・細胞医療を実施する場合には、特に重要であり、患者の診療情報を両医療機関の関係者が共有した上で、患者の治療や治療後のモニタリングを共同で実施し、各々の医療機関で記録を保存することが必要である。例えば、主治医を中心として両医療機関の医師又は歯科医師の参加によるカンファレンスを実施した上で治療方針や重大な事態が生じた場合の対応の決定等を行うことが必要である。
- ③ 両医療機関の関係者は、長期間にわたって、共同で有効性及び安全性に関して患者をフォローすることが必要である。
- ④ 両医療機関の医師又は歯科医師は、実施する再生・細胞医療に関する知識・技能（細胞・組織の加工に関する事項を含む。）を有することが必要である。
- ⑤ 第2章3③に規定する製造管理、品質管理、バリデーション等に関することについても、あらかじめ両医療機関で共有することが必要である。
- ⑥ 医療機関が加工を実施した細胞・組織を他の医療機関に提供する場合には、一定の有効性及び安全性が確認されたものが提供されるべきである。したがって、加工を実施する医療機関についても、少なくとも十分な有効性及び安全性が確立されていない段階（臨床研究や評価療養）においては、細胞・組織の加工のみに特化することなく、自ら実際にこれを用いた医療を実施し、十分な評価を行っていることが求められる。
- ⑦ 第2章6①に規定する実施した再生・細胞医療に関する成績の評価やホームページでの公表については、複数医療機関で連携して実施する必要がある。

## 2. 搬送

- ① 搬送には、採取した細胞・組織の搬送と加工したものの搬送があるが、いずれも温度、気圧、無菌性のバリデーション、搬



送時間の管理などが重要である。

- ② 両医療機関においては、これらの条件を含め、品質が確保されるよう適切に検証し、搬送体制についても明確に定めておく必要がある。
- ③ 専用の搬送容器の開発や搬送の担当者の教育が前提となる。

## 再生・細胞医療に係る保険収載技術について

### 技術名：K014 皮膚移植術（生体・培養）

- 注1 生体皮膚又は培養皮膚移植を行った場合に算定する。
- 2 生体皮膚を移植した場合は、生体皮膚の摘出のために要した提供者の療養上の費用として、この表に掲げる所定点数により算定した点数を加算する。

### 特定保険医療材料：150 ヒト自家移植組織

患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養し、シート状に形成して患者自身に使用する「自家培養表皮」。再構築された真皮に移植され、正着し上皮化することにより創を閉鎖する。

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社

決定区分案	主な使用目的
C1 (新機能) (新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの)	本品は、患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養し、シート状に形成して患者自身に使用する「自家培養表皮」である。本品は再構築された真皮に移植され、生着し上皮化することにより創を閉鎖する。

販売名 ジェイス

○保険償還価格 306,000円 (原価計算方式)

(参考)  
 メーカー意見 467,750円 (原価計算方式)

製品概要

1 販売名	ジェイス
2 希望業者	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
3 構造・原理	<p>本品の使用に当たっては、まず、移植計画、移植面積に応じた皮膚組織を採取する。採取された皮膚組織の表皮細胞を培養し、シート状に形成して「自家培養表皮」を作成する。事前に同種皮膚移植等により真皮の再構築を行った部位に、この自家培養皮膚を静置し、適切な創傷被覆材で保護する。移植された自家培養皮膚は通常1週間程度で生着、5年以内に正常皮膚の形態に似た皮膚構造が構築されることが期待される。</p> <p><u>皮膚組織の採取から移植までの流れ</u></p> <p>本品は、培養表皮容器に封入した状態で供給される。10～25℃で保存し、有効期間は1次包装完了より56時間である。培養表皮のシートの大きさは8cm×10cm（有効面積80cm<sup>2</sup>）である。</p>
4 使用目的	<p>本品は、患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養し、シート状に形成して患者自身に使用する「自家培養表皮」である。本品は再構築された真皮に移植され、生着し上皮化することにより創を閉鎖する。</p>

価格調整の資料

販売名	ジェイス
外国価格なし	

- 保険医療材料専門組織における原価計算方式に基づく検討の結果、306,000 円と設定した。

再生・細胞医療に関する第2項先進医療

先進医療技術名	適応症	技術の概要	実施している医療機関の名称
61 樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法	腫瘍抗原を発現する消化管悪性腫瘍(食道がん、胃がん又は大腸がんに限る。)、進行再発乳がん又は肺がん	がんワクチンによって、がん細胞に対する特異的な免疫を担当するTリンパ球を活性化し、患者自身の免疫系によりがんを攻撃する。活性化Tリンパ球移行療法とは異なり、がん細胞に特異的なTリンパ球のみを活性化する点特徴。	九州大学病院別府先進医療センター 滋賀医科大学医学部附属病院 東京女子医科大学病院 公立大学法人福島県立医科大学附属病院 大阪大学医学部附属病院 東京女子医科大学病院 筑波大学附属病院 和歌山県立医科大学附属病院 山梨大学医学部附属病院 久留米大学病院 公立大学法人横浜市立大学附属病院 東京医科歯科大学医学部附属病院 愛知医科大学病院 北里大学 北里研究所病院
62 自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移行療法	がん性の胸水若しくは腹水又は進行がん	末梢血から採取した自己リンパ球と自己の腫瘍とを混合培養するなどして接触させた後、体外でインターロイキン2などの存在下で培養し、腫瘍に特異的と期待されるキラー細胞を誘導し、増殖させ、再び体内へ戻す療法。	千葉県がんセンター 広島大学病院 山口大学医学部附属病院 川崎医科大学附属病院
63 自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移行療法	がん性の胸水若しくは腹水又は進行がん	末梢血から採取した自己リンパ球と、自己の腫瘍と混合培養するなどして接触させた樹状細胞、もしくは、既に体内で腫瘍と接触のあったと考えられる腫瘍浸潤リンパ節由来樹状細胞とを、体外でインターロイキン2などの存在下で培養し、腫瘍に特異的と期待されるキラー細胞を誘導し、増殖させ、再び体内に戻す療法。	千葉県がんセンター 広島大学病院 山口大学医学部附属病院 川崎医科大学附属病院

再生・細胞医療に関する第3項先進医療(高度医療)

	高度医療技術名	適応症	技術の概要	実施している医療機関の名称
31	<p>転移性又は再発の腎細胞がんに対するピロリン酸モノエステル誘導<math>\gamma</math> <math>\delta</math>型T細胞及び含窒素ビスホスホン酸を用いた免疫療法</p>	<p>サイトカイン不応性の転移性又は再発の腎細胞がん</p>	<p>末梢血より採取した自己リンパ球を体外でピロリン酸抗原とインターロイキン2の存在下で培養し、抗腫瘍活性を有する<math>\gamma</math> <math>\delta</math>型T細胞を誘導し、増殖させ、再び体内へ戻す療法。<math>\gamma</math> <math>\delta</math>型T細胞を体内へ戻す前に抗腫瘍活性を増強させる目的で、含窒素ビスホスホン酸を体内へ投与する。</p>	<p>東京女子医科大学病院</p>

## 再生・細胞医療に関する第2項先進医療 施設基準

### 6 1 . 樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法

#### (1) 主として実施する医師に係る基準

- 〔1〕 専ら血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科、消化器外科又は乳腺外科に従事していること。
- 〔2〕 血液専門医、消化器病専門医、呼吸器専門医、呼吸器外科専門医、消化器外科専門医又は乳腺専門医（有限責任中間法人日本乳癌学会が認定したものをいう。）であること。
- 〔3〕 当該療養について五年以上の経験を有すること。
- 〔4〕 当該療養について、当該療養を主として実施する医師として五例以上の症例を実施していること。

#### (2) 保険医療機関に係る基準

- 〔1〕 血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科、消化器外科又は乳腺外科を標榜していること。
- 〔2〕 実施診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- 〔3〕 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。
- 〔4〕 輸血部門が設置され、常勤の医師が配置されていること。
- 〔5〕 専任の細胞培養を担当する者が配置され、院内で細胞培養を実施していること。
- 〔6〕 当直体制が整備されていること。
- 〔7〕 緊急手術体制が整備されていること。
- 〔8〕 二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- 〔9〕 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- 〔10〕 倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。
- 〔11〕 医療安全管理委員会が設置されていること。
- 〔12〕 当該療養について十五例以上の症例を実施していること。
- 〔13〕 届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること。

### 6 2 . 自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法

#### (1) 主として実施する医師に係る基準

- 〔1〕 専ら血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科に従事していること。
- 〔2〕 血液専門医、消化器病専門医、呼吸器専門医、呼吸器外科専門医又は消化器外科専門医であること。
- 〔3〕 当該療養について五年以上の経験を有すること。
- 〔4〕 当該療養について、当該療養を主として実施する医師として五例以上の症例を実施していること。

#### (2) 保険医療機関に係る基準



- 〔1〕 血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科を標榜していること。
- 〔2〕 実施診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- 〔3〕 専任の細胞培養を担当する者が配置され、院内で細胞培養を実施していること。
- 〔4〕 当直体制が整備されていること。
- 〔5〕 緊急手術体制が整備されていること。
- 〔6〕 二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- 〔7〕 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- 〔8〕 倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。
- 〔9〕 医療安全管理委員会が設置されていること。
- 〔10〕 当該療養について十五例以上の症例を実施していること。
- 〔11〕 届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること。

### 6 3 . 自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法

#### (1) 主として実施する医師に係る基準

- 〔1〕 専ら血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科に従事していること。
- 〔2〕 血液専門医、消化器病専門医、呼吸器専門医、呼吸器外科専門医又は消化器外科専門医であること。
- 〔3〕 当該療養について五年以上の経験を有すること。
- 〔4〕 当該療養について、当該療養を主として実施する医師として五例以上の症例を実施していること。

#### (2) 保険医療機関に係る基準

- 〔1〕 血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科を標榜していること。
- 〔2〕 実施診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- 〔3〕 専任の細胞培養を担当する者が配置され、院内で細胞培養を実施していること。
- 〔4〕 当直体制が整備されていること。
- 〔5〕 緊急手術体制が整備されていること。
- 〔6〕 二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- 〔7〕 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- 〔8〕 倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。
- 〔9〕 医療安全管理委員会が設置されていること。
- 〔10〕 当該療養について十五例以上の症例を実施していること。
- 〔11〕 届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること。

## 医療イノベーション会議の開催について

〔平成 22 年 11 月 8 日〕  
新成長戦略実現会議決定

1. 「新成長戦略実現会議の開催について」（平成 22 年 9 月 7 日閣議決定）に基づき、実用化に向けた医療研究開発の推進を始め、医療分野における新成長戦略に関連する事項の実現に向け、官民挙げて強力に取り組むため、医療イノベーション会議（以下「会議」という。）を開催する。
2. 会議の構成員は、次のとおりとする。ただし、議長は、必要があると認めるときは、関係府省の政務三役その他関係者の出席を求めることができる。

議長	内閣官房長官
構成員	議長が指名する内閣官房副長官、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の副大臣又は大臣政務官並びにその他議長が指名する者
事務局長	議長の指名する内閣官房副長官
3. 会合の庶務は、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の協力を得て、内閣官房において処理する。

第1回 医療イノベーション会議 出席者

議長	仙谷 由人	内閣官房長官
構成員	古川 元久	内閣官房副長官
	瀧野 欣彌	内閣官房副長官
	藤村 修	厚生労働副大臣
	和田 隆志	内閣府大臣政務官
	笠 浩史	文部科学大臣政務官
	田嶋 要	経済産業大臣政務官
	有識者	伊関 洋
嘉山 孝正		国立がん研究センター理事長
澤 芳樹		大阪大学大学院医学系研究科 教授
中村 祐輔		東京大学医科学研究所 教授
長谷川 閑史		日本製薬工業協会 会長
原澤 栄志		日本医療機器産業連合会 産業政策会議 議長（会長代理）
和地 孝		日本医療機材工業会 会長

## 医療イノベーション推進室の創設

平成 23 年 1 月 7 日  
内閣官房医療イノベーション推進室

### 1. 経緯

昨年6月18日に閣議決定された新成長戦略では、「ライフイノベーションによる健康大国戦略」を7つの戦略分野の一つと位置づけ、医療イノベーション（医薬品・医療機器や再生医療をはじめとする最先端の医療技術の実用化等）を促進し、国際競争力の高い関連産業を育成するとともに、その成果を国民の医療・健康水準の向上に反映させることを目指している。

このため、昨年11月8日に開催された「新成長戦略実現会議」において、官房長官を議長とする「医療イノベーション会議」の設置を決定。同30日に開催された「第1回医療イノベーション会議」では、我が国で早期に最先端の医療技術を実用化していくためには、①医薬品、医療機器、再生医療などの分野で、産学官の連携による資源の戦略的集中投入を行うと共に、②研究から実用化までを一貫して推進するための横断的・共通的な基盤を構築する等の取組みが不可欠であることや、③このような取り組みは（数十年後も見据えた）中長期的視点に立って強力かつ持続的・自立的に推進することが必要であり、そのためには内閣官房の下に推進母体となる組織が必要であること等で意見が一致した。

これを受けて、産学官から広く人材を集め、本日、オールジャパンで医療イノベーションを推進する体制の核となる「医療イノベーション推進室」を、内閣官房に設置した。

### 2. 医療イノベーション推進室の業務

医療イノベーション推進室は、10～20年後、更には50年後の世界的な医療技術動向も見据えて、国際競争力を持つ日本発の医薬品・医療機器・再生医療などを次々と生み出し、世界に誇れる「医療イノベーション」を起こすことを目指す。

その際に、優れた研究成果を生かしたゲノム創薬や再生医療などの最先端医療技術から、町工場の持つものづくり力を生かした医療機器開発まで、我が国の「強み」を最大限に生かして世界に通用する技術の実用化を目指していく。

そのために、主要な役割を担う文部科学省・厚生労働省・経済産業省の3省の取り組みの縦割りを排除し、また産学官が一体となったオールジャパン体制により、研究開発の基礎から実用化まで切れ目ない研究開発費の投入や研究基盤の整備に取り組む。具体的には、各省の研究開発費の一体的な運用や、将来のゲノム医療を見据えたデータベースやバイオバンク等のナショナルレベルでの研究基盤の整備などに取り組む。

### 3. 体制

医療イノベーション推進室の体制は以下のとおり。

室長：中村祐輔教授（東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長）

室長代行：岡野光夫教授（東京女子医科大学先端生命科学研究所長）

田中耕一フェロー（島津製作所 田中最先端研究所長）

次長以下は、産業界（医薬品、医療機器業界）、学界、官庁（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）からの出向者から構成する。

※医療イノベーションを推進する会議である、官房長官を議長とした「医療イノベーション会議」に関しても、今後、産業界・学界から以下のメンバーをオブザーバーとすることも合わせて決定した（五十音順）。

荻野 和郎 日本医療機器産業連合会 会長

嘉山 孝正 国立がん研究センター理事長

近藤 達也 医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長

塩田 浩平 京都大学 副学長

末松 誠 慶応義塾大学 医学部長

西川 伸一 理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター副センター長

橋本 信夫 国立循環器病研究センター理事長

長谷川閑史 日本製薬工業協会 会長

濱口 道成 名古屋大学 総長

松本洋一郎 東京大学 副学長

矢崎 義雄 国立病院機構理事長

山田 信博 筑波大学 学長