

「イノベーションの成果の実用化について」

吉岡康弘

再生医療・細胞治療におけるイノベーションの成果の実用化

	項目	課題	対策
1	再生医療・細胞治療の定義と分類	<p>再生医療、細胞治療の定義が不明確で人によってとらえ方が異なり議論がかみ合わない。</p> <p>1 [再生医療の定義（広義）] 外傷や病気、さらには加齢などによって、機能欠損や機能不全に陥った臓器や組織の再生を促進し、機能を回復させる医療または医学</p> <p>2 [細胞治療の定義（広義）] ヒト細胞を輸注、移植することにより行う治療法の総称。細胞プロセッシング（ Cell Processing ）という細胞の調整、培養、加工などの工程が含まれる。</p> <p>3 [再生医療の分類]</p> <p>1) <u>細胞を使うもの</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・移植した細胞が体内に定着して機能を発揮するもの 再生医療の概念に近い ・移植した細胞の出す生理活性物質により一時的に効果を発揮し、移植した細胞はいずれなくなるもの 細胞治療の概念に近い ・自家細胞を使うもの 基本的には病院で行われる医療行為。外部の CPC を使って細胞加工をするケースは細胞加工業として企業がかかわる可能性がある（ J-TEC の例） ・同種（他家）細胞を使うもの 多量に培養して工業製品として扱えるため産業として発展する可能性が大きい。この時、細胞のソース、その所有権は誰にあるのかが問題になる。 <p>2) <u>細胞を使わないもの</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・生理活性物質を使うもの 生理活性物質によりもともと体内にある細胞を活性化させ機能を再生させるもの。医薬品の概念に近い。 ・足場材料（スキャフォールド）を使うもの 細胞が活動する足場を提供することで細胞の活性化を図り組織の機能を再生させるもの。医療機器の概念に近い。 	<p>再生医療、細胞治療の定義、用語の使い方を明確にして、ケースに分けて分類し、規制のあり方、実用化、産業化への展開を議論する。</p> <p>（参考） 自家培養表皮（ J-TEC ） 自家細胞を病院外の CPC で培養してから患者に移植。 医療機器の扱い 特定の施設で体表面積の 30% 以上の熱傷の患者に対して施設基準を満たす 25 施設限定で培養表皮 20 枚 / 人が適用範囲。（現在は 120 施設 40 枚に緩和） これでは採算性なし</p> <p>自家培養軟骨 自家軟骨細胞をアテロコラーゲン中で培養してから患者に移植 医療機器の扱い</p> <p>骨格筋芽細胞を心臓に移植 骨格筋が細胞を別施設で細胞シートに培養してから患者の心臓に移植する。移植した筋芽細胞は心筋にはならないが分泌する生理活性物質で心筋細胞を活性化させ</p>

		・人工臓器 非生物学的に体の機能を補うもの（医療機器）	ると考えられている。 医薬品の扱い
	項目	課題	対策
2	実用化の定義 （実用化、事業化、産業化の違い）	産官学医でどこをゴールとしているのかあいまいなまま進めていることが多い。 [実用化] 人への投与の実現 [事業化] 経済的に再生産性が可能な提供体制 [産業化] 事業を支える周辺インフラまで含めて経済的に成り立つ状況	どこを目指すのかゴールを明確にする。 ・研究レベルで終わるのか ・国が補助をして続けるのか ・経済的に自立させるのか 産業化であれば、市場規模、コストの観点が重要
3	産学の連携	再生医療のイノベーションを産業に結びつけるには企業の視点が重要。学の成果を産に移そうとしても事業性がない場合が多く企業が引き取ることができない。一方で企業としては経済性が不明確な分野への初期投資がやりにくく研究のマンパワーを確保しづらい。特に再生医療は周辺技術が未整備であり多分野の企業の力を結集する必要があるが、資金、知財等の関係が複雑になり参画しづらい状況がある。	研究の初期から産学でプロジェクトを組み目標を明確にして研究、開発を進める。 国からの経済的な支援で企業研究者を派遣するなど企業が研究に参画しやすい環境を作る。
4	臨床研究から臨床治験へのシームレスな支援	臨床研究（先進医療）および臨床試験（企業治験）における継続的な支援が必要。 臨床研究データが治験データとして使えずデータを取り直す必要がある。	・各段階での経済的支援 ・治験における臨床研究データの活用基準の確立
5	再生医療、細胞治療の規制	再生医療の特殊性に合わせた規制が必要。 再生医療、細胞治療の分類ごとに実態に合わせた規制体系を確立する必要がある。細胞という個性のある生ものを扱うという点で、現在の医薬品、医療機器の範疇では対応できないことが多い。個々の細胞間差異、症例数の制限などから統計的に有効性を示すことが困難。安全性を最重視しつつも新しい治療を早期に患者に届けられるよう柔軟な対応が必要である。	再生医療、細胞治療を実態に合わせて分類し、それぞれに合った規制、制度を構築する。 安全性を確認した上で仮承認。市販後調査で有効性を確認し、確認できた時点で本承認する等の対応。
6	審査部門の専門力強化	急速に進歩している再生医療、細胞治療の分野では最新のサイエンスに基づいた判断が必要となる。専門家の登用、人材育成はもちろんであるが、産官学での専門家の異動、情報共有を活発にし、迅速な審査ができるようにする必要がある。知識が足りないとリスクを恐れるがあまり結果的に患者の利益を奪ってしまうことになりかねない。リスクとベネフィットのバランスをいかに判断するかがポイントであり、常に最新の科学、技術を持って判断する必要がある。	再生医療、細胞治療の専門家の登用、育成。 産官学での専門家の異動、情報共有化の推進

	項目	課題	対策
7	経済的支援	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療関連の研究開発はまだ市場が形成されていないために事業性が読みにくく企業として投資に踏み切ることが難しい。 事業化に進もうとすると安全性、信頼性が担保された専用の設備が必要となり初期投資がきわめて大きく投資判断が難しい。 臨床研究、治験に向けて多額の費用が必要であるにもかかわらず、適用範囲など承認の条件が予想できず採算性が判断しにくい。 	<ul style="list-style-type: none"> 研究、開発の各段階での経済的な支援 大学、企業が共用できる研究施設、製造設備等の提供 臨床研究、治験への経済的支援
8	合理的な価格、適用範囲の設定	製造コスト、市場規模等を考慮し経済的に成り立つ価格付けができなければ事業として成り立たない。また、過度の規制はコストに跳ね返るため、リスク vs. ベネフィットを重要な判断基準とするべきである。	<p>経済性を考えた合理的な判断をする。</p> <p>リスク vs. ベネフィットの考え方を判断基準とする。</p>