

## 本特区からの公開提言（平成24年3月27日）

本スーパー特区では、細胞シート工学を基盤とする再生医療の臨床研究・治験（別紙参照）を、特区参加の研究機関及び企業の協調と連携により次々に成功させてきております。

特区の薬事相談制度等も活用し、更に複数の臨床研究を早期に開始する予定ですが、現行制度では、こうした特区臨床研究の成果を活用して円滑な治療実現と普及に向けた活動に発展させることができません。日本で初めて、複数の大学病院・医療機関が特区連携体制を組んで展開する再生医療の臨床開発活動を活かし、難治性疾患患者への福音として世界に先駆けた普及促進に繋げるためには、ヒト幹指針等に沿った特区臨床研究の成果、特にその安全性を公に評価し、「仮承認」制度によって特区における拡大的な臨床の継続を実現して普及体制の実証整備と臨床データの公的保存集積を図るなどの現行制度の見直しが極めて効果的であります。上記に鑑み、本特区は新たな再生医療の臨床開発体制として以下の5項目を要望いたします。

## < 特区提言 5項目 >

- 1) 特区での優れた自己細胞シート臨床研究の成果を評価し、  
特区医療機関での早期治療開始を認める仮承認制度 ★
- 2) 特区医療機関(仮承認制度に基づく特別認定機関)による  
試験的治療の継続、および特別認定機関(認定医師)から  
企業への細胞シート作製とその輸送の業務委託(有料) ★
- 3) 特区倫理委員会及び、臨床研究支援人材の特区医療機関  
相互の派遣や共通雇用を認める体制の整備
- 4) 試験的治療が保険併用制度となる場合の、保険診療部分  
への国庫負担と基本診療外部分への国の特別補助及び、  
補償制度(認定機関及び認定医師)
- 5) 特区の試験的治療成果および治療実費データを国が公的  
に集積保存し、その有効性、医療経済性、および普及段階  
の保険償還価格算定等の分析評価を実施する基盤整備 ★



# 先端医療開発「特区病院」の提案

難病患者や障害者を救済する  
先端医療開発と規制開発

東京女子医科大学

先端生命医科学研究所, TWIns

客員教授 チーフメディカルイノベーションオフィサー

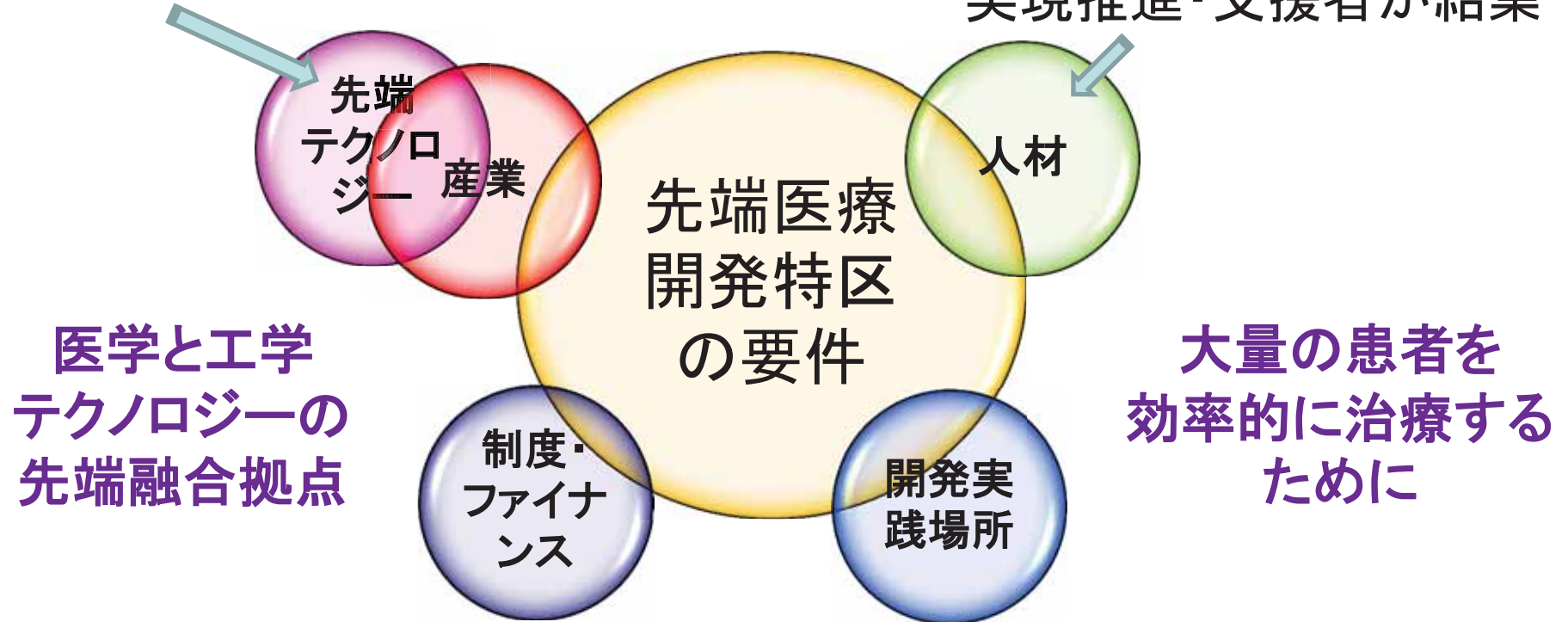
江上 美芽

# 先端医療インキュベートを担う“場”の重要性

20世紀型の医師・研究者から  
21世紀型人材へ

産業の先端専門人材と技術

新医師、先端融合研究者、  
実現推進・支援者が結集



新しい“人、技術、場所、産業、制度”が結集する「段階的育成の場」  
が未だに存在しない現状の欠陥を補うことが緊急な課題