

再生医療分野の規制改革に関する意見交換会

参考資料

平成21年5月12日

- ◊ 3次答申等におけるライフサイエンス分野の規制改革の内容 (1)
- ◊ 日本再生医療学会ウェブサイト トップページ (2)
- ◊ スーパー特区（先端医療開発特区）採択課題 (5)
- ◊ 再生医療における制度的枠組みに関する検討会 第1回資料1～6 (8)

『規制改革推進のための第3次答申』(平成20年12月22日 規制改革会議)および 『規制改革推進のための3か年計画(再改定)』(平成21年3月31日 閣議決定)におけるライフサイエンス分野の規制改革の内容

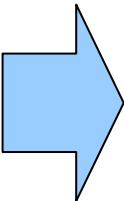
① 医療機器開発の円滑化

- 薬事法未承認医療機器を臨床研究に用いる場合の、薬事法の適用範囲の明確化を図るガイドラインの作成
【平成21年度措置】

② 医工連携(医者とエンジニアの役割分担)を可能とする規制改革

- 医療機関が他の医療機関において培養・加工した細胞を診療に用いることを可能とする要件の周知
【平成21年度措置】

③ 高度医療評価制度の積極的運用(臨床段階での保険診療の併用)



- 臨床研究から実用化への円滑な移行を促進する制度的枠組の検討の場の設置
【平成22年度結論】

④ (独)医薬品・医療機器総合機構等の機能・体制強化

- 高度医療評価制度について、原則最長3か月である先進医療制度と同等の迅速な審査の実現に向けた努力の継続
【平成21年度以降逐次実施】

⑤ スーパー特区(先端医療開発特区)提案で要望された規制改革提案への対応

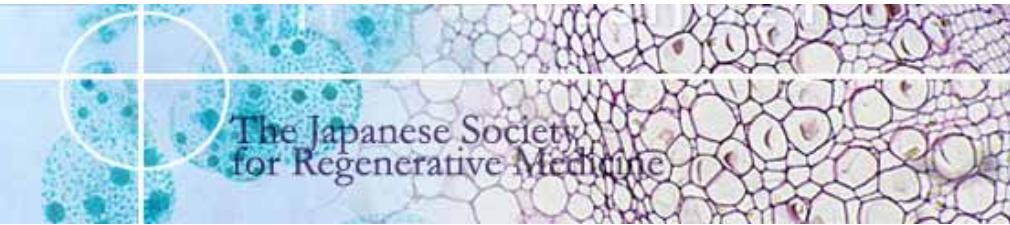
- (独)医薬品・医療機器総合機構における細胞・組織加工製品を迅速に医療現場に提供するための体制の充実・強化
【平成21年度措置】

- スーパー特区として採択された24件の着実な実施、付随する構造改革要望への対応等
【平成21年度以降逐次実施】



- [当学会について](#)
- [入会のご案内](#)
- [学会誌](#)
- [関連情報](#)
- [会員向け情報](#)
- [事務局](#)
- [学会総会](#)
- [YIA募集要項](#)
- [評議員の申請について](#)

日本再生医療学会事務局
〒162-0802
東京都新宿区改代町26-1
有限責任中間法人
学会支援機構内
TEL : 03-5206-6007
FAX : 03-5206-6008



再生医療実現に向けた規制緩和に関する声明

再生医療に関する研究を促進し、その成果を遅滞なく国民に還元するためには新しいサイエンス、新しい医療に対応するべく、関連ガイドラインや法律を整備することが望まれます。昨年、本学会ではヒトES細胞研究の規制緩和を要望し、担当官庁も規制緩和に向けて動き始めております。しかし、再生医療の早期実現に向けて、改革すべき規制は数多くあります。平成20年10月24日の甘利規制改革担当大臣が提言されたライフサイエンス分野の規制改革および12月22日の第3次答申につきましては、大変革新的で国民に良いものをより早く安全に届ける規制改革案であると思われます。再生医療学会は、この提言および答申について、下記の各内容を全面的に支持するとともに、その実行を期待し、その支援について具体的に検討していく所存です。

平成21年3月5日
日本再生医療学会 理事長 中内 啓光

医療機器の臨床研究用承認制度の創設

* 現状の薬事法制下では、医療機器メーカーが薬事法上未承認の医療機器を臨床研究に提供する場合には薬事法違反とされるおそれ。法律上明確化された医療機器の臨床研究用承認制度の創設が必要。（日本版「IDE制度」）

医工連携（医者とエンジニアの役割分担）を可能とする規制改革

* 現状の医療法等では、自家移植再生医療に係る細胞培養・加工も治療を現に担当する医者自らによる実施を想定。産業界、ベンチャー企業等が有する技術を生かす上からも、安全性等に関する審査を経た上で外部機関への委託を可能とする制度改革が必要。

高度医療評価制度の積極的運用（臨床段階での保険診療の併用）

* 本年4月、高度医療評価制度が導入されたが、同制度による保険併用が認められたのは、10月時点で1件。同制度を積極的に運用することで、適用対象医療技術の拡大を図ることが必要。

（独）医薬品・医療機器総合機構等の機能・体制強化

* 医薬品の審査員の増強は緒に就いたものの、医療機器、再生医療分野に関しては、審査員は質、量ともに圧倒的に不足。検査体制の拡充につき、早急に検討が必要。

スーパー特区（先端医療開発特区）提案で要望された規制改革提案への対応

* スーパー特区提案には143件の応募。これらの中には、再生医療、医療機器、バイオ医薬品等に係る規制改革要望があり、迅速・的確な対応が必要。

ヒトES細胞研究の規制緩和に関する声明

ヒトES細胞が樹立されて10年が経過した。その間、世界中で研究が進められ、米国ではヒトES細胞を利用した再生医療がまさに実施されようとしている。

わが国はマウスやサルを使用したES細胞研究においては世界をリードする研究実績を誇るが、ヒトES細胞に関しては樹立ヒトES細胞株数、発表論文数においても欧米諸国のみならずアジア・オセアニア地区の国々と比べても大きく遅れをとっている。これはすでに樹立されているES細胞の

使用研究にもヒトES細胞樹立の際と同様の厳しい二重審査を要求するという、世界に類を見ないES細胞研究指針が原因の一つと考えられる。わが国発の画期的なiPS細胞の研究を進めていく上でもヒトES細胞の研究利用は必須である。世界でも有数の高齢者社会を迎えるわが国において、幹細胞研究を迅速に進め、再生医療を実現することは国民の福祉と健康の増進のみならず、医療関連産業や知財といった経済的な側面からも極めて重要であると考え、日本再生医療学会としてヒトES細胞研究指針の規制緩和を強く求めるものである。

平成20年3月14日
日本再生医療学会 理事長 中内 啓光

厚労省より健康危険情報の通報（平成19年4月3日）

ロシュ社で製造されているコラーゲン分解酵素「Liberase HI」については、その生成過程で、ウシ脳抽出物を使用しているとの情報がありました。詳細については現在調査中ですが、当面、同社で製造されているコラーゲン分解酵素の使用を差し控えるようお願いいたします。
[詳しくはPDFファイルをご覧ください。』](#)

国際幹細胞学会 (International Society for Stem Cell Research)

ISSCRは幹細胞研究に関する世界で最も大きく、レベルの高い学会です。今年は6月17-20日にオーストラリアのケアンズで開催され、世界中から約2000名の参加がありました。第6回のISSCRは2008年6月11-14日に米国フィラデルフィアで開催されます。世界の幹細胞研究の最先端を知る絶好の機会ですので、是非積極的な参加をお願いします。
抄録の締め切りは2008年2月7日の予定です。
詳細は<http://www.isscr.org/meetings/index.htm>をご覧ください。

C D34陽性純化幹細胞 提供スタートしました

文部科学省の研究開発事業「再生医療の実現化プロジェクト」では、3本柱の一つに『研究用幹細胞バンク整備領域』を設け、移植治療だけでなく再生医療の研究利用にも賛同頂いたドナーからの臍帯血のうち、日本臍帯血バンクネットワークの定める「臍帯血移植への提供のための保存基準」を満たさない臍帯血を収集・保存し、研究者へ提供しています。

- C D34陽性純化幹細胞
純化細胞数 1×10^5 個以上
- 凍結臍帯血（全有核細胞）
有核細胞数 3×10^8 個以上

提供窓口は、理化学研究所 バイオリソースセンターです。
<http://www.brc.riken.jp/lab/cell/hcb/>

<問合せ先>
財団法人 先端医療振興財団 研究用幹細胞バンク事業担当
TEL : 078-306-0880

日本再生医療学会総会開催について

[第8回日本再生医療学会総会](#)（坪田 一男会長）は、平成21年3月5日・6日に東京国際フォーラムにおいて、盛会のうちに終了いたしました。

[第9回日本再生医療学会総会](#)は、以下の通りです。

日程：2010年3月18日（木）～19日（金）

場所：広島国際会議場

会長：越智 光夫(広島大学大学院整形外科学)

新着情報

■ 関連リンク

* [再生医療/細胞・組織加工製品実用化のための薬事講習会](#)（掲載日
2009.6.12）

■ YIA募集要領

* [日本再生医療学会Young Investigator's Awardと2010年度募集要領](#)（掲
載日2009.6.10）

■ 人材募集案内

* [富山大学大学院理工学研究部\(工学部\)教員公募](#)（掲載日2009.4.23）

■ 再生医療に関するミーティング情報

* [第3回GLITフォーラム「再生医療における糖鎖の利用と重要性 - 評価技
術と政策 - 」開催のご案内](#)（掲載日2009.4.16）

■ 会員向け情報

* [先端医療分野において今後特許対象とすべき発明に関する調査のアン
ケート](#)

（外部リンク）2008年11月26日から12月18日正午まで

学 会員の皆様へ

■ 会員の登録内容変更ができるようになりました。

■ 日本再生医療学会誌「再生医療」11月号発刊！ 詳しくは[学会誌](#)をご参照ください。

■ NPO再生医療推進センターのホームページが開設されました。 [再生医学・再生医療に関するご質問はこちらまで。](#)

不明な点がありましたら、お問い合わせくださいますようお願いいたします。

■ 日本再生医療学会事務局 ■

〒162-0802
東京都新宿区改代町26-1
有限責任中間法人 学会支援機構

電話：03-5206-6007
FAX：03-5206-6008
E-mail：jsrm@asas.or.jp

Copyright (C) 2005 JSRM Association. All Rights Reserved.

先端医療開発特区（スーパー特区）採択課題の一覧

平成20年11月18日
健康研究推進会議

分野番号(※1)	代表者／機関名	研究体制(※2)	課題名	整理番号
1	山中 伸弥／京都大学	大阪大学・慶應大学・東京大学医学研究所 東京大学・理化学研究所	iPS細胞応用加速化プロジェクト	(1)
1	水口 栄之／独立行政法人医薬基盤研究所	国立医薬品食品衛生研究所・国立成育医療センター・国立がんセンター・熊本大学・(独)国立病院機構大阪医療センター	ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築	(2)
2	岡野 栄之／慶應義塾大学	東北大学・大阪大学・京都大学・千葉大学	中枢神経の再生医療のための先端医療開発プロジェクト－脊髄損傷を中心に-	(3)
2	岡野 光夫／東京女子医科大学	国立成育医療センター・長崎大学・大阪大学・東北大学	細胞シートによる再生医療実現プロジェクト	(4)
2	高戸 裕／東京大学	東京大学・東京大学医学研究所・大阪大学・京都大学・東京医科歯科大学	先進的外科系インプラントとしての3次元複合再生組織製品の早期普及を目指した開発プロジェクト	(5)
2	中島 美砂子／国立長寿医療センター	愛知県立大学・長崎大学・(株)スカラテック機械工学・東京医科歯科大学	骨髓幹細胞を用いた象牙質・歯髓再生による新しい歯・歯根炎治療法の実用化	(6)
2	西川 伸一／先端医療振興財団	(財)医療振興財団・京都府立医科大学・神戸大学・神奈川歯科大学・京都大学	ICRの推進による再生医療の実現	(7)
3	阪本孝一／ナカシマプロペラ株式会社	大阪大学・岡山大学・九州大学・名古屋大学・京都大学	生体融合を可能とする人工関節の患者別受注生産モデルの構築	(8)
3	星見 進／東北大学	奈良県立医科大学・先端医療振興財団・京都大学・北海道大学・山形大学	社会ニーズに応えるオンライン・ナンバーワン医療機器創出プロジェクト	(9)
3	白土博樹／北海道大学	癌研究会研究所・兵庫県立粒子線医療センター・東北大学・放射線医学総合研究所・東京大学	「先端放射線治療技術パッケージング」によるミニマムリスク放射線治療機器開発イノベーション	(10)
3	沙川賢二／九州大学	国立循環器病センター・高知大学・東京大学・東北大学・筑波大学	日本発の独創的な技術に基づいた情報型先進医療システム開発(革新的な医療機器の開発)	(11)
3	永井良三／東京大学	九州大学・東京女子医科大学・慶應義塾大学・早稲田大学・物質材料研究機構	医工連携による先進医療開発実用化プロジェクト	(12)
3	橋本信夫／国立循環器病センター	大阪大学・東京大学・東京女子医科大学・京都大学・三重大学	先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、商品化に関する横断的・統合的研究	(13)
3	平岡真寛／京都大学	京都大学・東京大学・東京農工大学・大阪大学・(株)キヤノン	イメージング技術が拓く革新的医療機器創出プロジェクト－超早期診断から最先端治療まで－	(14)
4	岸本 忠三／大阪大学	鹿児島大学・(株)中外製薬・(独)医薬基盤研究所・京都大学	免疫先端医薬品開発プロジェクト－先端的抗体医薬品・アジュvantの革新的技術の開発	(15)
4	中村 祐輔／東京大学	久留米大学・札幌医科大学・国立がんセンター・東京大学	迅速な創薬化を目指したがんペプチドワクチン療法の開発	(16)
4	珠玖 洋／三重大学	慶應大学・岡山大学・東京大学医学研究所・北海道大学・慶應大学	複合がんワクチンの戦略的開発研究	(17)
4	山西 弘一／独立行政法人医薬基盤研究所	国立感染症研究所・東京大学医学研究所・(独)農業・食品産業技術総合研究所・大阪大学・北海道大学	次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト	(18)
5	江角 浩安／国立がんセンター東病院	(財)癌研究会・(独)理化学研究所・慶應義塾大学	がん医薬品・医療機器 早期臨床開発プロジェクト	(19)
5	田中 純一／先端医療振興財団	神戸大学・京都大学・岩手医科大学・大阪大学・東北大学	消化器内視鏡先端医療開発プロジェクト	(20)
3	間賀田秉寛／浜松医科大学	浜松ホトニクス中央研究所・県西部医療センター・間西医科大学・愛知工業大学・(株)アメリカ	メディカルフォトニクスを基盤とするシーズの実用化開発	(21)
5	中尾 一和／京都大学	国立循環器病センター	難治性疾患を標的とした細胞間シグナル伝達制御による創薬	(22)
5	樋口輝彦／国立精神・神経センター	北海道大学・大阪大学・東京工業大学・熊本大学・東京女子医科大学	精神・神経分野における難病の克服に向けた医薬品・医療機器の開発	(23)
5	古幡博／東京慈恵会医科大学	国立循環器病センター・帝京大学・(財)神奈川科学技術アカデミー	急性脳梗塞早期系統的治療のための分野横断的診断治療統合化低侵襲システムの開発	(24)

※1 1:iPS細胞応用 2:再生医療 3:革新的な医療機器の開発 4:革新的バイオ医薬品の開発 5:国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発

※2 申請書に記載された分担研究者の所属する主な機関を5カ所例示

(3) 中枢神経の再生医療のための先端医療開発プロジェクト —脊髄損傷を中心に—

岡野 栄之（慶應義塾大学生理学教授）

事業の概要

中枢神経系疾患である脊髄損傷、脳梗塞、筋萎縮性側索硬化症に対しては、いまだ有効な治療法が確立されていないため、これらの疾患により失われた機能の回復は不可能と考えられていた。しかし、我が国で開発された薬剤や発見された細胞を用いた多くの基礎研究の蓄積により中枢神経系の再生が可能となりつつある。

本研究の目的は、これまでの中枢神経系再生の基礎研究をさらに加速し、我が国発の脊髄損傷、脳梗塞、筋萎縮性側索硬化症の再生医療を実現することである。

成果実現に向けたロードマップ

本事業では次の課題の①、②、③の順で先導的に進める

基礎研究

ラット脊髄損傷へのHGFの有効性・安全性の検討(終了)

ラット脊髄損傷へのSema3A阻害剤の有効性・安全性の検討(終了)

ラット脊髄損傷へのC-ABCの有効性・安全性の検討(終了)

マウス脊髄損傷への抗IL-6受容体抗体の作用機序の解明

サル・ヒト多能性幹細胞培養法と神絆分化誘導の検討

マウス脊髄損傷への多能性幹細胞由来神経幹細胞移植の検討

ヒト神経堤幹細胞培養法と神絆分化誘導の検討

マウス脊髄損傷への神経堤幹細胞移植の検討

マウス脊髄損傷へのマウス骨髄由来神経前駆細胞移植の検討

ラット脳梗塞モデルへの骨髄由来神経前駆細胞移植の検討

ALSモデルラットへのHGFの検討

構築し研究

サル脊髄損傷へのHGFの有効性・安全性の検討

サル脊髄損傷へのSema3A阻害剤の有効性・安全性の検討

サル脊髄損傷へのC-ABCの有効性・安全性の検討

ヒト化マウス脊髄損傷モデルによる同抗体の有効性・安全性の検討

サル脊髄損傷へのサルヒト多能性幹細胞由来神経幹細胞移植の有効性の検討

サル脊髄損傷へのヒト神経堤幹細胞移植の有効性の検討

サル脊髄損傷へのヒト神經堤幹細胞移植の安全性の検討

サル脊髄損傷へのサル骨髓由来神経前駆細胞移植の検討

サル用いたヒト骨髓由来神經前駆細胞移植の安全性の検討

①筋萎縮性側索硬化症へのHGFの臨床治験

臨床研究・治験

②脊髄損傷へのHGFの臨床治験

脊髄損傷へのセマフォリン3A阻害剤の臨床治験

脊髄損傷へのC-ABCの臨床治験

脊髄損傷への抗IL-6受容体抗体の臨床治験

脊髄損傷への多能性幹細胞由来神經幹細胞移植の臨床研究

脊髄損傷への神經堤幹細胞移植の臨床研究

脊髄損傷への骨髓由来神經前駆細胞移植の臨床研究

②脳梗塞への骨髓由来神經前駆細胞移植の臨床治験

①筋萎縮性側索硬化症へのHGFの臨床治験

脊髄損傷

脳梗塞

ALS

評価系の確立

中枢神経再生医療のための新しい画像評価技術の開発

特区の必要性

本研究では大学(基礎・臨床)、研究機関、製薬企業、ベンチャー企業が複合体を形成しており、従来の共同研究体制では大学・研究機関、大学・製薬会社など1対1対応であったために、基礎研究、前臨床試験、臨床治験への取り組みが非効率的であり、臨床応用の実現に時間を要していた。先端医療開発特区の活用により、これらのプロセスを統合的かつ効率的に行うことが可能となり、さらに開発段階からの関係省庁との治験前相談が可能となり、臨床応用に向けて加速できるものと確信する。

目指す成果の社会的意義・有用性

・本複合体の岡野(慶應大)、出澤(東北大)らを中心としたメンバーらが報告してきた幹細胞や薬剤を用いた中枢神経系の再生医療が実現すれば、これまで寝たきりや車椅子の生活であった患者さんを社会復帰させることが可能となり、患者のみならず介護をしていた家族にとって、更には社会にとって、その経済波及効果は計り知れない。

・本複合体の研究テーマは、いずれも日本初の細胞や薬剤を使用するものであるため、日本経済の活性化につながるものと確信している。

研究体制

脊髄損傷治療薬の臨床応用
中外製薬(抗IL-6受容体抗体)
大日本住友製薬(Sema3A阻害剤)
生化学工業(C-ABC)

クリングルファーマ
肝細胞増殖因子の臨床応用

大阪大学(船越)
肝細胞増殖因子の基礎研究

慶應義塾大学

脊髄損傷に対する再生医療
(岡野・戸山・天谷・中村)
脳梗塞に対する再生医療
(岡野・鈴木・河瀬)

東北大学

筋萎縮性側索硬化症に対する再生医療(糸山)
脳梗塞に対する再生医療(出澤)

京都大学再生医学研究所(田畠)
神経再生のためのスカフォールドと
薬剤徐放送技術の開発

実験動物中央研究所(玉置)
脊髄再生のための前臨床試験

サンバイオ
骨髓由来神經前駆細胞の臨床応用

千葉大学(高橋)
損傷脊髄に対する骨髓由来神經前駆細胞移植

基盤となる特許・シーズ等の強さ(独創性・国際競争力)

・本研究で臨床応用を目指す、抗IL-6受容体抗体、肝細胞増殖因子、セマフォリン3A阻害剤、コンドロイチナーゼABCはいずれも日本で開発された独自の薬剤であり、いずれも国際特許出願を行ってきた。

・神經堤幹細胞、骨髓由来神經前駆細胞、多能性幹細胞由来神經幹細胞。何れも世界のトップレベルで研究を先導する極めて独創性と国際競争力の高い研究

・これらの薬剤や幹細胞の安全性と有効性を、豊長類動物モデルを用いた前臨床試験で検討する点においても、国際的に極めて独創性の高い研究といえる。

(4)

細胞シートによる再生医療実現プロジェクト

岡野光夫(東京女子医科大学先端生命医科学研究所 所長・教授)

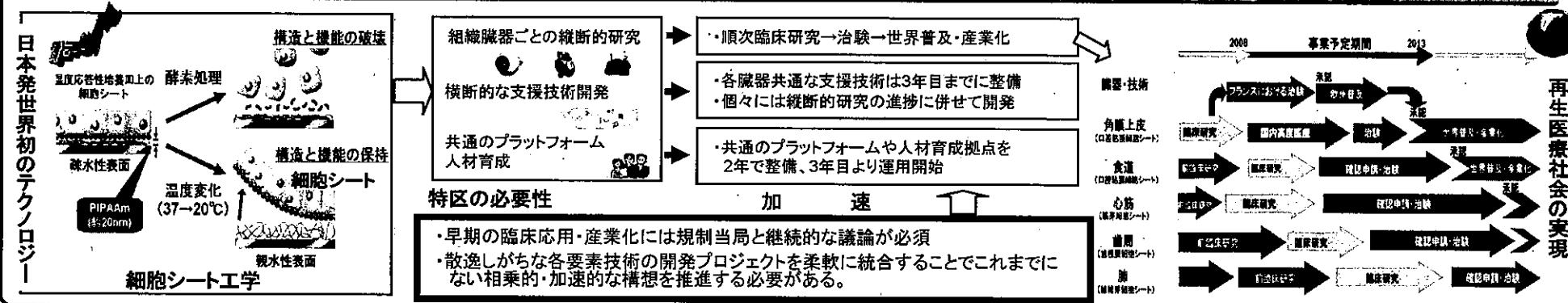
事業の概要

- 日本発世界初のティッシュエンジニアリング「細胞シート工学」を基盤技術とした再生医療の臨床応用・産業化を理工・産官学融合した実施体制により加速的に推進することで、これまで内科的外科的に治療困難であった難治性疾患や身体障害に苦しむ患者の救済ならびに高齢化・癌治療に伴った障害を持つ患者のQOL(Quality of Life)向上を早期に実現する。
- 角膜・心臓・食道・歯周・肺疾患に対する臨床応用を含む組織・臓器ごとの縦断的研究を推進する。
- 細胞シート操作技術、自動培養装置、細胞・組織評価技術、輸送技術、移植デバイス、GMP準拠製造工程、免疫寛容導入技術など横断的な支援技術の開発を行う。
- 細胞シート関連技術・評価基準・倫理・知財に関する共通のプラットフォームを構築し、細胞シート関連技術者に加えRAPS(Regulatory Affairs Professionals Society)との連携による規制関連専門職を育成、さらに規制当局との連携により産業化・世界普及を加速する。

目指す成果の社会的意義・有用性

- これまで治療困難であった疾患に苦しむ多くの患者を救済でき医療上極めて重要である。ドナー不足や免疫抑制剤の使用といった課題をかかえた臓器移植に替わる新規治療法として有用である。また高齢化社会におけるQOLの向上につながる。
- 根治的治療の提供による医療費削減ならびに患者の社会復帰による経済効果が期待できる。
- 特区において整備される臨床応用・産業化加速に向けたシステムインフラは他の再生医療機関にも転用可能であり、養成される人材と共に日本の再生医療産業の成長を促進し国際競争力を向上させうる。

成果実現に向けたロードマップ(5年間の研究計画及び最終目標)／特区の必要性



基盤となる特許・シーズ等の強さ(独創性・国際競争力)

- 基盤となる「細胞シート工学」は細胞注入による治療法の限界ならびに生体吸収性高分子を支持体として用いるティッシュエンジニアリング技術における課題を解決する新たなコンセプトに基づく日本発世界初の技術であり独創性ならびに十分な国際競争力を持つ。
- 細胞シート作製技術に関する基本特許は東京女子医科大学が、専用実施権は(株)セルシードが有している。また各臓器・疾患に関する権利も、本特区研究参画者の共同で所有している。
- 細胞シートを用いた再生医療は既に角膜(国内30人、海外16人)・心臓(国内2人)・食道(国内3人)疾患に対し臨床応用が開始され良好な結果を得ておおり、国内外の患者・医療従事者からも待望されていることから十分な国際競争力を持つ。

細胞シートを用いた再生医療に関わってきた実績のある10大学・研究機関および8企業が複合体を形成。その内3大学・研究機関および6企業が東京女子医科大学・早稲田大学連携先端生命医科学研究教育施設(TWIns)内に同居し理工・产学融合の体制を構築。

研究体制

大阪大学・東北大学・長崎大学
成育医療センター

東京大学・近畿大学
海大学・三洋電機(株)
メドトロニック(株)

TWIns

東京女子医科大学
早稲田大学
(独)物質材料研究機構
大日本印刷(株)
(株)セルシード
テルモ(株)
オリンパス(株)
(株)日立グループ
RAPSジャパン

PMDA, RAPS(国際)

共通のプラットフォームの構築、規制当局・RAPSとの連携による産業化・世界普及を加速