

レポート

再生医療の推進状況と産学官民の協働を牽引する
日本再生医療学会の取組

第2研究グループ 研究員 矢口 雅江

概要

再生医療は、従来の手法では治療困難な疾患の根本治療になり得る新しい医療技術であり、実用化が期待されている。大学・公的研究機関の研究成果を実用化へつなげるには、臨床研究の促進及び企業との連携による産業化が必要になる。一般社団法人日本再生医療学会（JSRM）は、国費投入型事業「再生医療等臨床研究を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの実現」の中で、再生医療の臨床研究及び産業化を加速させる取組を行っている。事業は5つのユニットで形成され、①再生医療等臨床研究の支援、②再生医療に携わる人材育成及び教育の推進、③再生医療における症例データベースの構築及び運用、④産学連携による再生医療の社会的実装の推進、⑤患者・市民参画によるコミュニケーションを実施している。この事業は、組織の垣根を超えた知識と経験の国家規模の共有知化を実施し、組織間の利害関係を排して再生医療を加速させる協働モデルを構築し、全国規模のコンサルテーションや専門人材育成など幅広い活動を先導していることから、第1回日本オープンイノベーション大賞を受賞した。

キーワード：再生医療，日本再生医療学会，ナショナルコンソーシアム事業，産学官民の協働，オープンイノベーション

はじめに

近年、日本の再生医療は、臨床研究・治験の段階へと進んできており、実用化が待たれている。実用化を促進させるには、大学・公的研究機関と企業との連携による産業化が必要である。本稿では、国内における再生医療の動向を概観するとともに、産学官民の協働モデルを構築しながら再生医療の臨床研究並びに産業化の促進に取り組む一般社団法人日本再生医療学会（JSRM）のユニークな事業活動について紹介する。

1. 再生医療の推進

1-1 再生医療への期待

日本における臓器移植希望登録者数は約14,000人であるのに対し、1997年10月に「臓器の移植に関する法律」が施行されてから2019年5月末までの脳死下臓器提供は、累計603例であり¹⁾、ドナー不足や拒絶反応のリスクなどが障壁となっている。再生医療は、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を用いて、失われた組織や臓器を修復・再生する医療²⁾とされている。再生医療による

治療法は、①体外で人工的に培養した幹細胞³⁾等や人工的に構築した組織、②生きた細胞を組み込んだ機器等を、患者の体内へ移植する細胞治療と、③内在性幹細胞を活性化させて組織の再生を促す薬物治療に大別される。生涯治療を必要とする慢性疾患や高齢化に伴う疾患など、従来の手法では治療困難な組織や臓器の根本治療になり得ることから、再生医療の実用化に関心と期待が高まっている。

1-2 政府による再生医療の推進と制度

日本における再生医療は、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省が連携して基礎研究から産業化、実用化まで一貫した推進体制が図られている。2003年より文部科学省は「再生医療の実現化プロジェクト」を実施し、幹細胞・再生医学研究を国内4拠点（京都大学、慶應義塾大学、東京大学、理化学研究所）で重点的に推進してきた。2006年に新しい多能性幹細胞としてiPS細胞が開発され、2007年にヒトiPS細胞が樹立されると、画期的な新技術として、再生医療の研究分野で扱われるようになった。

2012年にiPS細胞の研究で京都大学山中伸弥教授がノーベル生理学・医学賞を受賞後、2013年5月

に「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」（「再生医療推進法」）が施行された。これを受け、「再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本的な方針」が2014年11月に閣議決定され、再生医療を国家プロジェクトとして推進するための基本方針（医療としての実用化、製品としての実用化）が示された。

2014年11月、再生医療に関する2つの法律が施行された。「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（以下「再生医療等安全性確保法」）、及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「医薬品医療機器等法」）である。「再生医療等安全性確保法」^{注1}は、臨床研究や治験を行う際の規定で、再生医療等の安全性の確保に関する手続や、細胞培養加工の外部委託のルール等が定められた。「医薬品医療機器等法」^{注2}は、「薬事法」が改正されたもので、改正薬事法、薬機法とも呼ばれる。再生医療等製品が定義されて、従来の医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品に新しく加えられ、品質・有効性・安全性の確保、及び保健衛生に関する規制が定められた。また、新しい審査制度も創設され、治験から有効性が“推定”され、安全性が認められた場合に、条件及び期限付（原則として最長7年）で早期に製造販売が承認される「条件及び期限付承認制度」が導入された。これにより、従来10年以上かかっていた製造販売承認プロセスが短縮可能となり、市販後に有効性の検証と更なる安全性の確認を行い、期限内に再度承認申請を行うこととなった。

1-3 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)⁴⁾ の再生医療事業

医療分野における国の研究支援体制は、従来、文部科学省、厚生労働省、経済産業省に予算配分され、各省で運用されていた。これらを集約して基礎から実用化までの研究開発業務を一体化するため、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構法」が公布され、2015年4月にAMEDが創立された。

AMEDが実施している再生医療に関する事業に

は、「再生医療実現プロジェクト」がある（図表1）。文部科学省は、基礎研究、応用研究、非臨床研究までを担当し、厚生労働省は、臨床研究・治験を担当、経済産業省は、基礎研究から臨床研究・治験までをカバーする形で各支援事業が行われている。この事業は、基礎研究から臨床研究・治験まで切れ目のない研究支援体制を築いている。

2. 再生医療の実用化状況

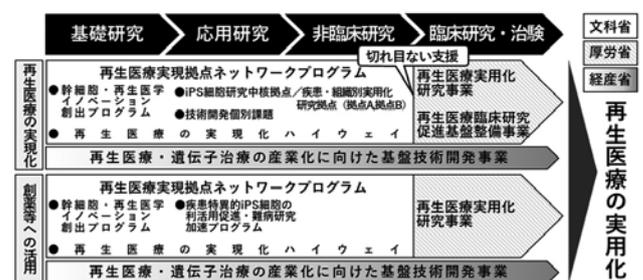
2-1 医療としての実用化

再生医療等の実施に関しては、「再生医療等安全性確保法」に基づく公開データが厚生労働省から発表されている⁵⁾。2019年5月末時点までに提出された再生医療等提供計画数は、治療3,723件、研究139件となっている。AMEDが推進する「再生医療実用化研究事業」では、現在取り組まれている臨床研究・治験課題48件が紹介されている⁶⁾。そのうち、適応部位からみた課題を図表2に示した。最新の治験実施状況としては、2019年7月に実施された角膜上皮幹細胞疫弊症に対するiPS細胞由来角膜上皮細胞シート移植（大阪大学）がある。また、亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞の移植（慶應義塾大学）等が2019年に予定されている。

2-2 製品としての実用化

再生医療等製品の实用化を促進させる制度は、「条件及び期限付承認制度」のほかに、「先駆けパッケージ戦略」^{注3}による「先駆け審査指定制度」がある。この制度

図表1 AMED「再生医療実現プロジェクト」事業



出典：参考資料6）を基に筆者作成

注1 「再生医療等安全性確保法」（平成25年法律第85号）は、自由診療及び臨床研究・治験を行う際の規定を定めたもので、①再生医療等提供計画の提出、②再生医療等委員会の審査・承認、③細胞培養加工施設の許可・届出・認定、立入検査、④リスク分類（ヒトの生命及び健康に与える影響の程度）に応じた手続、などが制度化された。この法律が指す「再生医療等」とは、再生医療等技術（ヒト又は動物の細胞に培養その他の加工を施した細胞加工物）を用いて行われる細胞治療のこと。再生医療等の“等”は、体外でリンパ球に遺伝子改変を施して人に移植する免疫細胞療法や、美容外科などを含む。

注2 「医薬品医療機器等法」は、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）により「薬事法」（昭和35年法律第145号）の名称が改正され、再生医療等製品の規制が加えられた。この法律が指す「再生医療等製品」とは、「人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの」（細胞・組織加工製品、再生医療製品）、及び、「人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの」（遺伝子治療製品、遺伝子治療薬）のことをいう（第二条の9）。

は、「日本再興戦略」改定2014年注4に基づき、世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化するため、早期治験段階で有効性が見込まれた場合に先駆け審査指定が受けられ、承認審査期間を短縮する制度である。再生医療等製品は、11品目が先駆け審査指定を受けている（図表3）。

2019年7月現在、日本で承認された再生医療等製品は、7品目となっている（図表4）。このうち、2016年2月に「STR01」として先駆け審査指定を受けた「ステミラック注」は、2018年12月に条件及び期限付承認を受け、2019年2月に薬価収載されている。

再生医療等製品のほかに、再生医療等の提供において、細胞加工物を製造した医療機器についても、「再生医療等安全性確保法」に基づく承認手続が必要になる。細胞加工物を製造する医療機器の開発状況を図表5に示した。2019年7月時点で先駆け審査指定を受けている医療機器は1件、承認は7件となっている。

2-3 産業界の動向

再生医療の社会実装には、再生医療等製品の開発以外に、培地や試薬類などの周辺産業も必要となる。再生医療の産業化促進は、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）⁷⁾が主導している。FIRMでは、製品化を目指した研究開発から臨床治験、承認取得、国内外での普及をワンストップで促進するため、大学・公的研究機関と企業を結ぶ基盤づくりや、周辺産業との新しい枠組み構築による体制整備を行っている。

2019年7月に開催された第1回再生医療産業化展（東京）では、再生医療等製品のうち、細胞治療薬、遺伝子治療薬は海外製品が1件のみであった。それ以外の周辺産業は230件を超え、半数近くが海外製品で占められていた。培地や試薬類などの消耗品は全体の2割で、それ以外は自動培養装置、支援ロボット、解析サービス等の製品が目立った。

経済産業省が発表した報告書⁸⁾によると、再生医療の将来市場規模は、2020年以降急速に拡大し、周辺産業も大きな市場を形成して経済効果が見込まれると予測している。FIRMに登録された企業数は、2019年4月時点で250社を超え、産業化と国際標準化の推進により、世界市場への拡大を目指している。

図表2 AMED「再生医療実用化研究事業」で実施中の適応部位からみた臨床研究・治験

適応部位	疾患名	実施大学/代表者	治療に用いる細胞
脳神経	脳梗塞	北海道大学/寛金清博 教授	自家骨髄由来間葉系幹細胞
	亜急性期脊髄損傷	慶應義塾大学/中村雅也 教授	iPS細胞由来神経前駆細胞
	低酸素性虚血性脳症	大阪市立大学/新宅治夫 特任教授	自己骨髄血幹細胞
眼	ハーキンソン病	京都大学/高橋淳 教授	iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞
	加齢黄斑変性	理化学研究所/高橋政夫 PL	iPS細胞・ES細胞由来色素上皮シート
	水疱性角膜炎	京都府立医科大学/木下茂 教授	ドナー由来培養角膜内皮細胞
	角膜上皮幹細胞破壊症、水疱性角膜炎	大阪大学/西田幸二 教授	iPS細胞由来角膜上皮細胞シート
耳	水疱性角膜炎	慶應義塾大学/榎村重人 准教授	iPS細胞由来角膜内皮代替細胞
	中耳粘膜炎	東京慈恵会医科大学/小島博己 教授	培養角膜上皮細胞シート
口腔	口唇口蓋裂（唇裂鼻裂症）	東京大学/里和人 教授	長期保存型3次元再生皮下軟骨
	難治性唾液腺萎縮症	長崎大学/朝比奈崇 教授	高機能細胞治療薬E-MNC
	歯周炎	大阪大学/村上伸也 教授	自己脂肪細胞由来幹細胞
	歯肉炎	東京医科歯科大学/若田隆昭 教授	歯根膜由来間葉系幹細胞シート
	慢性歯肉炎	順天堂大学/飛田謙祐 准教授	自己脂肪細胞幹細胞と多量血小板を混合
心臓	冠動脈疾患、拡張型心筋症、重症心不全	大阪大学/澤野樹 教授	iPS細胞由来心筋細胞シート
	小児拡張型心筋症	岡山大学/王英正 教授	グレリン徐放性心臓内幹細胞
	重症心不全	慶應義塾大学/福田恵一 教授	iPS細胞由来心筋細胞
肝臓	小児原素サイクル異常症	国立成育医療研究センター/梅澤明弘 副所長	ES細胞由来肝細胞
	C型肝炎由来肝硬変	久留米大学/島村拓司 教授	G-CSF動員自家末梢血CD34陽性細胞
消化管	肝硬変	金沢大学/金子周一 教授	自己皮下脂肪細胞由来幹細胞
	先天性食道閉鎖症	国府医科歯科大学/瀧本康史 教授	自己上皮細胞シート
	クローン病	北海道大学/大西俊一 准教授	羊膜由来間葉系幹細胞
卵巣	濃縮性大腸炎	東京医科歯科大学/渡辺守 教授	自家骨髄上皮幹細胞
	卵巣癌	大阪大学/金田安史 教授	ハイブリッド細胞（不活化細胞、樹状細胞）
子宮	子宮頸癌	慶應義塾大学/河上裕 教授	腫瘍浸透Tリンパ球
	慢性尿失禁	名古屋大学/後藤博二 教授	自己皮下脂肪細胞由来幹細胞
関節骨	変形性膝関節症（軟骨・半月板）	東京医科歯科大学/関一朗 教授	滑膜幹細胞
	変形性膝関節症	東海大学/佐藤正人 教授	軟骨細胞シート
	軟骨損傷	九州大学/中島謙輔 教授	高密度Ca ²⁺ /Mg ²⁺ 7-β-筋筋由来幹細胞構造体
血管	難治性骨折	神戸大学/黒田良祐 教授	自家末梢血CD34陽性細胞
	変形性膝関節症	広島大学/亀井直樹 講師	自家化骨髄間葉系幹細胞
血小版	重症下肢虚血	日本大学/松本太郎 教授	脱分化脂肪細胞
	閉塞性動脈硬化症	京都府立医科大学/的場聖明 教授	自己骨髄核球細胞
皮膚	再生不良性貧血	京都大学/江藤浩之 教授	自家iPS細胞由来血小版製剤
	表皮水疱症	大阪大学/玉井亮人 教授	骨髄由来間葉系幹細胞
	重症急性移植片対宿主病	東京大学/長村登紀子 准教授	臍帯由来間葉系幹細胞

出典：参考資料6）を基に筆者作成

図表3 再生医療等製品の先駆け審査指定制度の対象品目（2019年7月時点）

指定日	製品名	製造会社	共同研究	類別名称	適応疾患	備考
2016年2月	STR01	ニプロ㈱	札幌医科大学	自己骨髄由来間葉系幹細胞	腎臓損傷に伴う神経症候・機能障害	条件・期限付承認（7年）
2016年2月	G47Δ	三共㈱	東京大学医学部研究所	制限増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス型	悪性脳腫瘍（神経膠腫）	-
2016年2月	自家心臓内幹細胞	南日本再生医療	岡山大学病院	心臓内幹細胞	小児先天性心疾患（機能的単心室症）	-
2017年2月	CLS2702C/D	南セルシード	東京女子医科大学	口腔粘膜由来歯髄幹細胞シート	歯肉炎	-
2017年2月	非自己iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞	大日本住友製薬㈱	京都大学iPS細胞研究所	iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞	ハーキンソン病	-
2017年2月	ヒト（同種）成人骨髄由来多能性形質細胞	南ヘルイオス	米国アサシス社	骨髄由来成人接着性幹細胞	急性期（発症後18-36時間）脳梗塞	-
2018年3月	TBI-1301	大塚製薬㈱	タカラバイオ㈱	遺伝子治療用細胞培養体遺伝子導入の自家リンパ球	潰瘍性大腸炎	大塚製薬㈱が販売契約（2019年2月）
2018年3月	CLS12	Caladrius Biosciences, Inc.	-	CD34陽性末梢血細胞	重症下肢虚血	-
2018年3月	AVXS-101	ノバルティスファーマ㈱	-	SMN遺伝子療法（SMN Survival of motor neuron）	脊髄性筋萎縮症	米国Aveksa社が開発。片断11ヶ月前に2018年夏に承認
2019年4月	OBP-301（テロメラシジン）	オゾンシオバイオファーマ㈱	中外製薬㈱	神経退行的調節ウイルス制御テロメラシジン（遺伝子変換アデノウイルス）	手術や化学療法が適さない限局進行食道癌	中外製薬㈱が独占的ライセンス契約締結（2019年4月）
2019年4月	SB623	サンバイオ㈱	大日本住友製薬㈱	成人骨髄由来間葉系幹細胞	外傷性脳損傷（中等度～重症）	米国で慢性脳損傷患者を対象にPhase2臨床試験実施。

出典：PMDA「先駆け審査指定制度の対象品目一覧表」を基に筆者作成

図表4 再生医療等製品承認品目（2019年7月時点）

承認日	製品名	販売会社	類別名称	一般名称	承認・一部変更	適応疾患
2007年10月	ジェイス	㈱バ ヴィイコング コリア	ヒト体性幹細胞加工製品	ヒト（自己）表皮由来幹細胞シート	承認	重症な広範囲熱傷
2012年7月	ジャック	㈱バ ヴィイコング コリア	ヒト体幹細胞加工製品	ヒト（自己）軟骨由来組織	承認	外傷性軟骨欠損症又は膝関節性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）
2015年9月	テムセルHS注	JCRファーマ㈱	ヒト体性幹細胞加工製品	ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞	承認	造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病
2015年9月	ハートシート	テルモ㈱	ヒト体性幹細胞加工製品	ヒト（自己）骨格筋由来幹細胞シート	条件期限付承認	虚血性心疾患による重症心不全
2016年9月	ジェイス	㈱バ ヴィイコング コリア	ヒト体性幹細胞加工製品	ヒト（自己）表皮由来幹細胞シート	一部変更	先天性巨大色素性母斑
2018年12月	ジェイス	㈱バ ヴィイコング コリア	ヒト体幹細胞加工製品	ヒト（自己）表皮由来幹細胞シート	一部変更	栄養障害型表皮水疱症、接合部型表皮水疱症
2018年12月	ステミラック注	ニプロ㈱	ヒト体性幹細胞加工製品	ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞	条件期限付承認	腎臓損傷に伴う神経症候・機能障害
2019年3月	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ㈱	ヒト体幹細胞加工製品	チサゲンレクルユーセル	承認	急性リンパ芽球性白血病、リンパ腫
2019年3月	コラテジエン筋注用4mg	アンジェス㈱	プラスミドベクター商品	ペルミノグン ペルプラスミド	承認	慢性動脈閉塞症

出典：PMDA「再生医療等製品の承認品目一覧表」を基に筆者作成

注3「先駆けパッケージ戦略」2014年6月（厚生労働省）

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/topics/tp140729-01.html

注4「日本再興戦略」改定2014（2014年6月24日閣議決定）<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

図表 5 再生医療等提供における細胞加工物を製造する医療機器 (2019年7月時点)

承認日	製品名	販売会社	一般名称	申請・承認状況	適応疾患
-	Aurixシステム	ロート製薬㈱	血液成分分離キット	治験中	難治性創傷
-	CliniMACS CD34 System	ミルテニー・バイオテック㈱	CD34陽性細胞分離システム	先駆け審査指定/治験中	難治性骨折(偽関節)
-	ReCell	コスモテック㈱/エムスリー㈱	皮膚再生医療キット	申請中	熱傷等
-	Condensiaシステム	京セラ㈱	血液成分分離キット	申請中	-
-	Arthrex ACPダブルシリンジシステム	Arthrex Japan合同会社	血液成分分離キット	申請中	-
-	iCELLATORシステム	ヒューマンライフコード㈱	脂肪組織分離キット	申請中	-
2015年12月	GPSiシステム	ジンマー・バイオメット	血液成分分離キット	承認	-
2017年2月	APSキット	ジンマー・バイオメット	血液成分分離キット	承認	変形性膝関節症
2017年11月	BioCUEシステム	ジンマー・バイオメット	血液成分分離キット	承認	大腿骨頭壊死など
2017年3月	TriCell PRP濃縮キット	メッド・アライアンス/ヤマト科学㈱	血液成分分離キット	承認	-
2018年11月	ゼレーションセルセラピーキット	サイトリ・セラピューティクス㈱	脂肪組織分離キット	承認	男性腹圧性尿失禁、肝硬変など
2019年2月	MAGELLANシステム	クリスメディカルソリューションズ㈱	血液成分分離キット	承認	-
2019年3月	PRPシステム	DSM Biomedical	血液成分分離キット	承認	-

出典：厚生労働省「第40回厚生科学審議会 再生医療等評価部会」(2019年7月24日) 資料2を基に筆者作成

3. 一般社団法人日本再生医療学会 (JSRM)⁹⁾の取組

3-1 大学・公的研究機関と企業をつなぐ学会総会

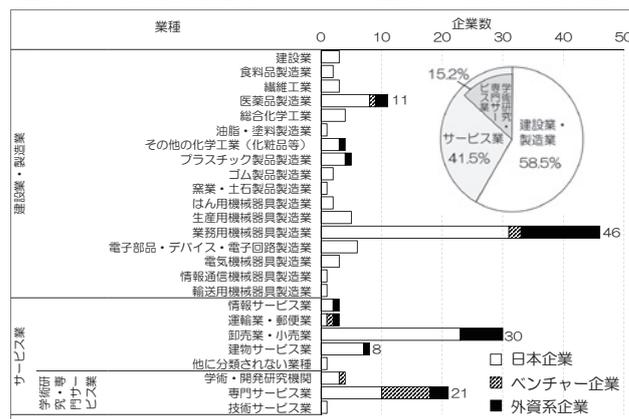
2019年3月、第18回日本再生医療学会総会(神戸)が開催され、約4,000人が参加した。JSRMは2001年に発足し、学会会員数は当初の約1,000人から2018年度には約6,000人に増加している。学会総会で発表された研究内容は、基礎研究、臨床研究、治験、医薬品・周辺機器開発、倫理・安全性評価指標開発、細胞保存・輸送技術開発、自治体支援政策など多岐にわたり、約15%は民間企業からの発表だった。学会総会開催期間中、学会参加者向けに最新技術・製品紹介用に展示会室が設けられ、シーズ紹介、商談、技術相談の場が提供された。

学会総会で最新技術紹介コーナーに出展した企業171社を業種別に調べたところ、建設業・製造業58.5%、サービス業41.5%だった(図表6)。外資系企業は全体の17.5%、国内の大学ベンチャー企業は9.2%だった。製造業では、医療用機械器具等を販売する「業務用機械器具製造業」46社、「医薬品製造業」11社が多く、サービス業では研究用試薬類など消耗品類を主に扱う「卸売業・小売業」30社、「専門サービス業」21社、「建物サービス業」8社が多かった。大学ベンチャー企業は、サービス業のうち「学術研究・専門サービス業」に多く、解析・受託サービス等を行う「専門サービス業」に集中していた。これらの傾向は、再生医療産業の一部分を表しているにすぎないが、FIRMに所属する企業が出展企業の約4割と半数以下であることから、応用技術で再生医療分野へ新規参入を試みる企業の存在が示唆される。

3-2 再生医療の臨床研究及び産業化の推進活動

再生医療の実用化には、臨床研究・治験の段階で産業界との連携が必要とされる。第18回日本再生医療

図表 6 最新技術紹介コーナーに出展した企業(業種別)



出典：第18回日本再生医療学会総会プログラムを基に筆者作成

学会総会で行われたシンポジウムでは、産学連携推進の重要性について議論が行われ、JSRMの「再生医療等臨床研究を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの実現」事業(以下ナショナルコンソーシアム事業)の活動がトピックとなった。

3-2-1 ナショナルコンソーシアム事業^{注5)}

ナショナルコンソーシアム事業は、AMED「再生医療実現プロジェクト」(図表1)の「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」に採択された事業である。オールジャパン体制での研究発展による日本全体の再生医療臨床研究のボトムアップを目的とし、2016年より取り組まれている。事業は、以下5つのユニットに分かれて活動が行われている(図表7)。

① 臨床研究支援ユニット

再生医療等における臨床研究や治験の実施には、「再生医療等安全性確保法」に準じた様々な手続が必要となる^{注1)}。このユニットでは、大学・公的研究機関と企業に対して、(1)臨床研究等のプロトコルに対する助言、(2)再生医療等提供計画書の作成支援、(3)研究環境・設備運用に関する助言、(4)再生医療等提供計画ひな形の公開を行い、臨床研究を促進している^{注6)}。

注5 ナショナルコンソーシアム事業 <https://www.jsrm.jp/news-category/nc>

注6 臨床研究支援の活動と実績 <https://nc.jsrm.jp/crs/achievements/>

図表7 ナショナルコンソーシアム事業

ユニット	活動内容
①臨床研究支援	再生医療等臨床研究の支援 ・臨床研究プロトコルに対する助言 ・研究環境・設備運用に関する助言 ・再生医療等提供計画書作成支援 ・再生医療等提供計画ひな形公開
②人材育成	再生医療における人材育成及び教育の推進 ・医師・細胞培養加工の技術者等の養成カリキュラム等の作成や研修会の実施 ・再生医療に関する法制度の教育 ・医師に対する倫理教育 ・認定再生医療等委員会の委員等に対する教育 ・細胞培養加工の技術者に対する指導 ・教科書「テキストブック再生医療～創る、行う、支える～第1版」発刊(2019.3) ・「細胞培養加工施設における無菌操作に関する考え方」公開(2018.3)
③再生医療等データベース	症例データベース(National Regenerative Medicine Database: NRMD)構築 および運用 ・臨床研究(Clinical Research: NRMD/CR)(2017.10~) ・市販後調査(Post Marketing Study: NRMD/PMS)(2018.3~)
④産学連携	産学連携による再生医療の社会的実装の推進 ・再生医療産学連携バリューチェーンセミナー開催(年2回)(2017~) ・再生医療産学連携テックオークション開催(年1回)(2018~) ・再生医療標準化検討
⑤患者・市民参画	患者・市民参画によるコミュニケーション ・一般向けサイト「再生医療ポータル」開設(2019.3~) ・再生医療のリスク啓発を目的とした一般向けインターネット動画配信(2018.3~) ・再生医療の患者相談窓口(電話03-6262-3120) ・月水金10~13時/14~16時(2018.3~) ・患者、一般向けの再生医療先端技術の講演会 ・市民と研究者との対話を目的としたグループワーク

出典：一般社団法人日本再生医療学会 HP を基に筆者作成

② 人材育成ユニット

再生医療に携わる人材に対して、(1)医師・歯科医師及び細胞培養加工の技術者等を養成するカリキュラム等の作成や研修会の実施、(2)再生医療に関する法制度の教育、(3)医師・歯科医師に対する倫理教育、(4)認定再生医療等委員会の委員に対する教育を実践している。また、再生医療の従事者向けに、再生医療の教科書として「テキストブック再生医療～創る、行う、支える～第1版」を発刊した。

③ 再生医療等データベースユニット

再生医療等症例データベース(National Regenerative Medicine Database; NRMD)¹⁰⁾は、臨床研究(Clinical Research; NRMD/CR)から市販後調査(Post Marketing Study; NRMD/PMS)をカバーしている。市販後調査は、副作用を中心としたデータのほか、条件及び期限付承認後の市販後調査のデータも含んでいる。CSV^{注7)}及びGPSP省令(「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」)に準拠した品質で管理が行われ、真正性の高いデータセットとして「医薬品医療機器等法」に基づく臨床データの利用に厚生労働省から推奨されている^{注8)}。手術等による侵襲性の高い治療や重症患者を対象とした治療等の場合、データベースに登録された過去の統制群を用いて比較試験を行う、といった利用も可能となる。

④ 産学連携ユニット

大学・公的研究機関と企業との橋渡し事業として、イベントや検討会を開催している。「再生医療産学連携バリューチェーンセミナー」は、培養装置、輸送、検

査、消耗品、知的財産権などをテーマに取り上げ、産学双方からの問題点を抽出して議論する場を提供している。「再生医療産学連携テックオークション」は、学会総会に合わせて開催され、大学・公的研究機関のシーズを企業に紹介して事業化の可能性を探る“マッチングの場”を提供している。その他、再生医療における標準化ワーキンググループを発足させている。

⑤ 患者・市民参画ユニット

患者・市民の視点を反映した「責任ある研究・イノベーション(RRI)」を実現させるための事業で、市民とのコミュニケーション活動が行われている。「患者・社会と考える再生医療」ワークショップイベントでは、研究者が患者やその家族の意見を聴取して、研究の初期段階からプロトコルに生かす、バックキャスト型の臨床研究を支援している。また、再生医療に関する情報案内として、電話相談窓口及び「再生医療ポータル」¹¹⁾を開設している。

このように、ナショナルコンソーシアム事業は、全国規模のプラットフォームを形成して、企業、大学・公的研究機関、政府、患者・市民(産学官民)をステークホルダーとした協働モデルを構築し、オープンイノベーションの推進を支援している。

3-2-2 日本オープンイノベーション大賞受賞¹²⁾

ナショナルコンソーシアム事業は、5つのユニットにおける活動を通して、組織の垣根を超えた知識と経験の国家規模の共有知化を実施し、組織間の競合などの利害関係を排して再生医療を加速させる協働モデルを構築し、かつ、全国規模のコンサルテーションや知財管理、専門人材育成など幅広い活動を先導していることから、2019年3月に内閣府が実施する第1回日本オープンイノベーション大賞において、日本学会長賞を受賞した。

3-3 その他の取組

JSRMは、資格認定制度として、再生医療認定医認定制度、臨床培養士認定制度を実施している。また、政策提言、産学官連携シンポジウムや学会総会開催に合わせた市民公開講座の開催^{注9)}など、再生医療研究に携わる人材に対する実務的支援並びに市民に対しての情報提供を行い、産業化に向けた課題解決のための問題提起や議論の場を提供している。

注7 CSVとは、コンピュータ化システムバリデーションのこと。「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」(厚生労働省2012年4月施行)の基準。

注8 2017年9月厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「再生医療等製品患者登録システムへの参加等について(依頼)」において、NRMDの市販後調査(NRMD/PMS)が推奨されている。

注9 「リスクコミュニケーションモデル形成事業」(文部科学省)の活動として市民講座を開催。

終わりに

日本における再生医療の実用化に向けた取組は、医療としての実用化と、製品としての実用化の2つの方針で推進されている。医療としての実用化は、臨床研究・治験の段階に進んできており（図表3）、製品としての実用化は、承認を迅速化する制度が導入されたが、欧米で市販されている幹細胞等を利用した医療製品¹³⁾と比べて製品数はまだ少ない（図表4、図表5）。実用化を促進するには、研究開発の成果を事業化、産業化する必要がある。JSRMは、2016年よりナショナルコンソーシアム事業の活動を通して、国内で実施される再生医療における臨床研究並びに産業化の促進に貢献している。厚生労働省では、2017年に「ベンチャー等支援戦略室」を設置し、医療系ベンチャー企業等の総合的支援を行う「MEDISO」を2018年に開設した。また、FIRMでは2018年からアカデミア対象起業塾を開催し⁷⁾、事業化を支援している。このような支援や制度等の利用により、実用化が加速していくと期待される。

再生医療の実用化は、期待が大きい課題も多い。安全性や有効性等の議論のほかに、経済性の議論も必

要となる。臨床研究・治験に用いられる培地や試薬類などの消耗品が高額化しており、研究資金を主に国費で賄う大学・公的研究機関の研究開発推進に影響を与えている。また、多額の研究開発費投入は、開発された医薬品等や医療技術の高額化につながり、医療費膨張の一因になる¹⁰⁾。厚生労働省では、革新性が高く市場規模の大きい医薬品等を対象に、2016年度より「費用対効果評価制度」を試行して価格調整を試み、2019年4月から正式に導入した¹⁴⁾。再生医療等製品では「ジャック」「キムリア点滴静注」（図表4）が対象とされており、FIRMでは、再生医療等製品の価格算定を調査して、厚生労働省に意見陳述を行っている¹⁵⁾。このように、再生医療の実用化を推進するため、産学官が連携したオールジャパン体制で施策の検討や調整が進められているところである。

謝辞

本稿の執筆に当たり、資料のご提供など御協力を賜りました日本再生医療学会 眞野恭輔事務局長、臨床研究支援ユニット 宮澤直美マネージャー、神奈川県立保健福祉大学 八代嘉美教授に、御礼申し上げます。

注10 厚生労働大臣が定める「評価療養」は、医薬品・医療機器・再生医療等製品の治験に係る診察、医薬品医療機器法承認後で保険収載前の医薬品・医療機器・再生医療等製品の使用、保険適用医療機器・再生医療等製品の適応外使用（使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの）が、先進医療等と並んで指定されている。「評価療養」に指定された医療を受ける場合、通常の治療と共通する部分（診察・検査・投薬・入院等）以外は、患者の全額自己負担になる。

参考文献・資料

- 1) 第50回厚生科学審議会(疾病対策部会臓器移植委員会)資料「臓器移植医療の現状と対策」2019年6月21日(厚生労働省)
- 2) 規制・制度改革に関する分科会ヒアリング資料(再生医療の推進)2012年3月12日(厚生労働省)
- 3) SKIP (Stemcell Knowledge & Information Portal) <https://skip.stemcellinformatics.org/knowledge/basic/>
- 4) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) <https://www.amed.go.jp/>
- 5) 「再生医療について」(厚生労働省)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html
- 6) 再生医療研究開発2019 (AMED) <https://www.amed.go.jp/content/000043089.pdf>
- 7) 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム (FIRM) <https://firm.or.jp/>
- 8) 「法施行を踏まえた再生医療の産業化に向けた取組」経済産業省生物化学産業課2015
- 9) 一般社団法人日本再生医療学会 (The Japanese Society for Regenerative Medicine; JSRM) <https://www.jsrm.jp/>
- 10) NRMD <https://nrmd.jp/>
- 11) 再生医療ポータル <https://saiseiiryoo.jp/>
- 12) 日本オープンイノベーション大賞 <https://www8.cao.go.jp/cstp/openinnovation/prize/index.html>
- 13) 欧米で市販されている幹細胞等を利用した医療製品 (SKIP)
<https://skip.stemcellinformatics.org/knowledge/worldprod/products/>
- 14) 第411回中央社会保険医療協議会総会2019年3月27日(厚生労働省)
- 15) 第154回中央社会保険医療協議会薬価専門部会 関係業界からの意見徴収について(薬-5)「再生医療等製品の価格算定に対する意見」2019年7月24日(厚生労働省)