

再生医療を推進する議員の会

<第10回総会>

議事次第

平成25年2月12日(水) 16:00~
衆議院第2議員会館第1会議室

1. 開 会 司会 富岡 勉
2. 挨拶 会長 河村 建夫
3. 議 事 ・役員人事(案)、規約等について
 ・法案の提出について
 ・各省庁の取り組みについて
 (厚労省・経産省・文科省・内閣府・法制局)
 ※各省庁出席者は裏面に記載。
4. 意見交換
5. 閉 会

再生医療を推進する議員の会

省庁出席者のご紹介

■内閣府

内閣府政策統括官（科学技術政策・イノベーション担当）

参事官（ライフイノベーション担当） 北窓 隆子

■厚生労働省

| | | |
|-------|------------------|-------|
| 医政局 | 経済課長 | 鎌田 光明 |
| | 研究開発振興課長 | 佐原 康之 |
| | 再生医療研究推進室長 | 荒木 裕人 |
| 医薬食品局 | 総務課長 | 松岡 正樹 |
| | 監視指導・麻薬対策課監視指導室長 | 佐藤 大作 |

■経済産業省

製造産業局 生物化学産業課長 江崎 禎英

■文部科学省

研究振興局 ライフサイエンス課長 板倉 康洋
他 1 名

■衆議院法制局

第五部長 塩田 智明
第五部 第二課長 飯野 伸夫
他 1 名

「再生医療を推進する議員の会」規約

（名称）

第1条 本会は「再生医療を推進する議員の会」と称する。

（目的）

第2条 本会は再生医療が直面している課題の更なる取り組み、その普及・充実を図ること並びに再生医療に関する新法制定及び法改正に向けた検討を進めることを目的とする。

（会員）

第3条 本会は前条の目的に賛同する衆参の自由民主党または公明党の国会議員をもって構成する。

（役員）

第4条 本会には、会長1名、会長代行1名、副会長若干名、常任幹事若干名、幹事若干名、事務局長1名、事務局次長2名を置く。

（役員任期）

第5条 役員任期は二年とし、再任を妨げない。

（最高顧問、相談役、顧問）

第6条 本会には最高顧問、顧問を置くことができる。

（事業）

第7条 本会は第2条に定める目的遂行のため必要な事業を行う。

（総会）

第8条 本会の総会は年1回とし、会長が招集する。また必要に応じて臨時総会を開催することができる。

（会費等）

第9条 本会の経費は、会費及び寄付をもってこれに充てる。会費は月額300円とし、議員歳費から徴収する。

本規約に規定していない活動については、役員合議により決する。

再生医療の迅速かつ安全な推進について

平成25年2月12日

厚生労働省

再生医療の現状と課題について

現状として、国内で、薬事承認されたものが2件、治験中が4件、臨床研究が66件。また、創薬用の製品も販売されている。期待が大きいですが、課題として、倫理性、安全性、迅速性の確保と研究費の更なる充実が求められる。

現状

【医療】

(薬事承認されたもの)

自家培養表皮「ジェイス」(平成19年10月承認)

やけど等の患者に、患者自身の皮膚組織を採取・培養し、患者自身に使用するもの(幹細胞未使用)

自家培養軟骨「ジャック」(平成24年7月承認)

外傷による軟骨欠損等の患者に、患者自身の軟骨組織を採取・培養し、患者自身に使用するもの(幹細胞未使用)

(治験)

製品としての販売を目的として薬事法に基づき実施されるヒトを対象に実施する(臨床)試験。4件実施中。

(平成25年1月現在)

(臨床研究)

ヒトを対象とした病気の解明や新しい治療法の開発を目的とする研究。

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(厚労省告示)」に基づき実施。

ES細胞・・国内では未実施(海外では4件実施中)

1998年 米国で世界初のヒトES細胞を樹立

iPS細胞・・国内、海外とも未実施(理化学研究所で実施を計画)

2007年 京都大学山中教授が世界初のヒトiPS細胞を樹立

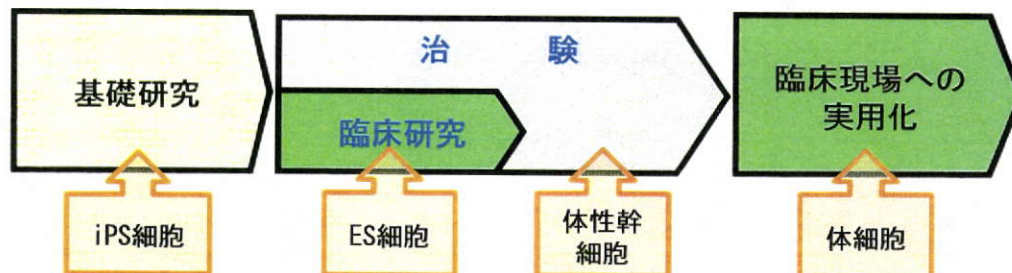
体性幹細胞・・・国内では66件実施(平成25年1月現在)

【創薬】

世界初のヒトiPS細胞から分化誘導した肝臓細胞の製品化。

(平成24年4月)

実用化への道筋



課題

<制度面>

(倫理性)

- ・ ES細胞は受精卵由来であることからの生命の萌芽に手を加えること。

(安全性)

- ・ がん化の可能性等人体に及ぼす未知の影響。
- ・ 元々の細胞や培養中の原材料に含まれていた細菌、ウイルスが他人に伝播するリスク。

(迅速性)

- ・ 医療での実用化が円滑に進まないとの現場の指摘。

<予算面>

- ・ 基礎研究から実用化に進むための研究費や創薬等研究への研究費の充実。

再生医療の制度的枠組みについて(イメージ)

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けるための総合的な施策の推進に関する法律案
【議員立法】

再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る

臨床研究

自由診療

製造販売

再生医療新法【閣法】

再生医療の安全性の確保等を図るために、再生医療の実施機関及び細胞培養加工施設についての基準を新たに設ける。

薬事法改正法【閣法】

再生医療の実用化に対応できるよう、再生医療製品の特性を踏まえた承認・許可制度を新設するため、改正を行う。

再生医療の実施

安全な再生医療を
迅速かつ円滑に

再生医療製品

多くの製品を、より早く

再生医療の迅速かつ安全な推進のために必要な法整備

- 最先端の技術を迅速かつ安全に実用化に結びつける必要
- 健康を維持して長生きしたいとの国民のニーズに応えるとともに、世界に我が国の医療関連産業が展開して国富の拡大につながるよう、再生医療二法案として以下の改革を行う。

1 迅速な実用化に向けて

- ① 再生医療製品の特性に応じた早期承認制度の導入【**薬事法改正**】

※ 審査を担当するPMDAの体制を強化。

- ② 細胞培養加工について、医療機関から企業への外部委託を可能に【**新法**】

2 安全な実用化に向けて

- ① 患者への説明と同意、使用の対象者に関する事項の記録・保存など市販後の安全対策【**薬事法改正**】

- ② 再生医療のリスクに応じた三段階の医療機関の基準と承認等の手続、細胞培養加工施設の基準と届出等の必要な手続を定める【**新法**】

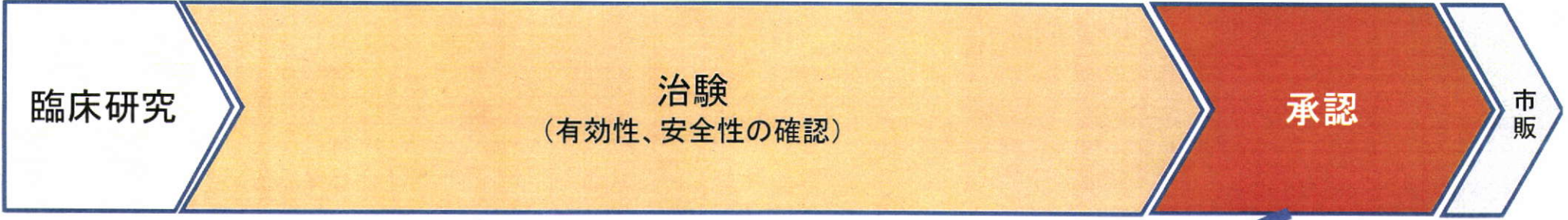
(※) 再生医療には期待が高いが、予期せぬ事故がひとたび起これば再生医療全体の実用化に向けた動きを止めかねないことから安全性の確保にも留意が必要であり、日本再生医療学会からも安全性確保のための法制について声明。

(※) 日本でも、京都府のクリニックの幹細胞投与後の患者の死亡事例や、福岡県のクリニックの韓国人への幹細胞投与(韓国内から無規制の日本へ幹細胞を持ち込んで多数実施)の事例が生じているところ。

再生医療製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付き承認)

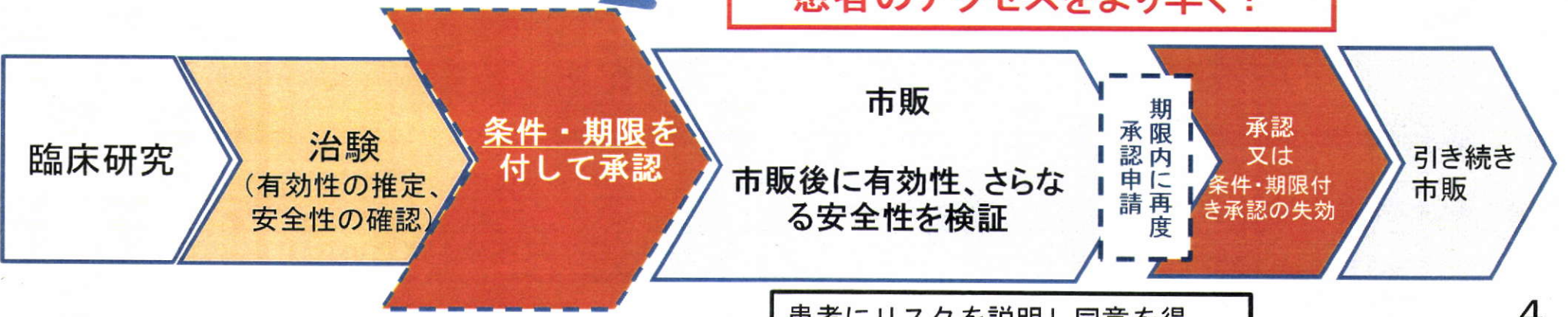
※これらの内容は現段階で検討中のものであり、今後変更する可能性がある。

従来の承認までの道筋



再生医療製品の早期の実用化に対応した承認制度

患者のアクセスをより早く!



患者にリスクを説明し同意を得、市販後の安全対策を講じる。

厚生科学審議会科学技術部会 再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会

【趣旨】

再生医療は、患者（国民）の期待が高いが、関係法令などが必ずしも十分整理されておらず、再生医療の実用化に際しての安全性に課題がある。このため、医療として提供される再生医療について、安全性確保と実用化を推進するための仕組みについて検討を行う。

※再生医療製品の特性を踏まえた承認審査や販売後の安全確保対策については、医薬食品局において、通常国会への薬事法改正法案の提出を目指して検討している。

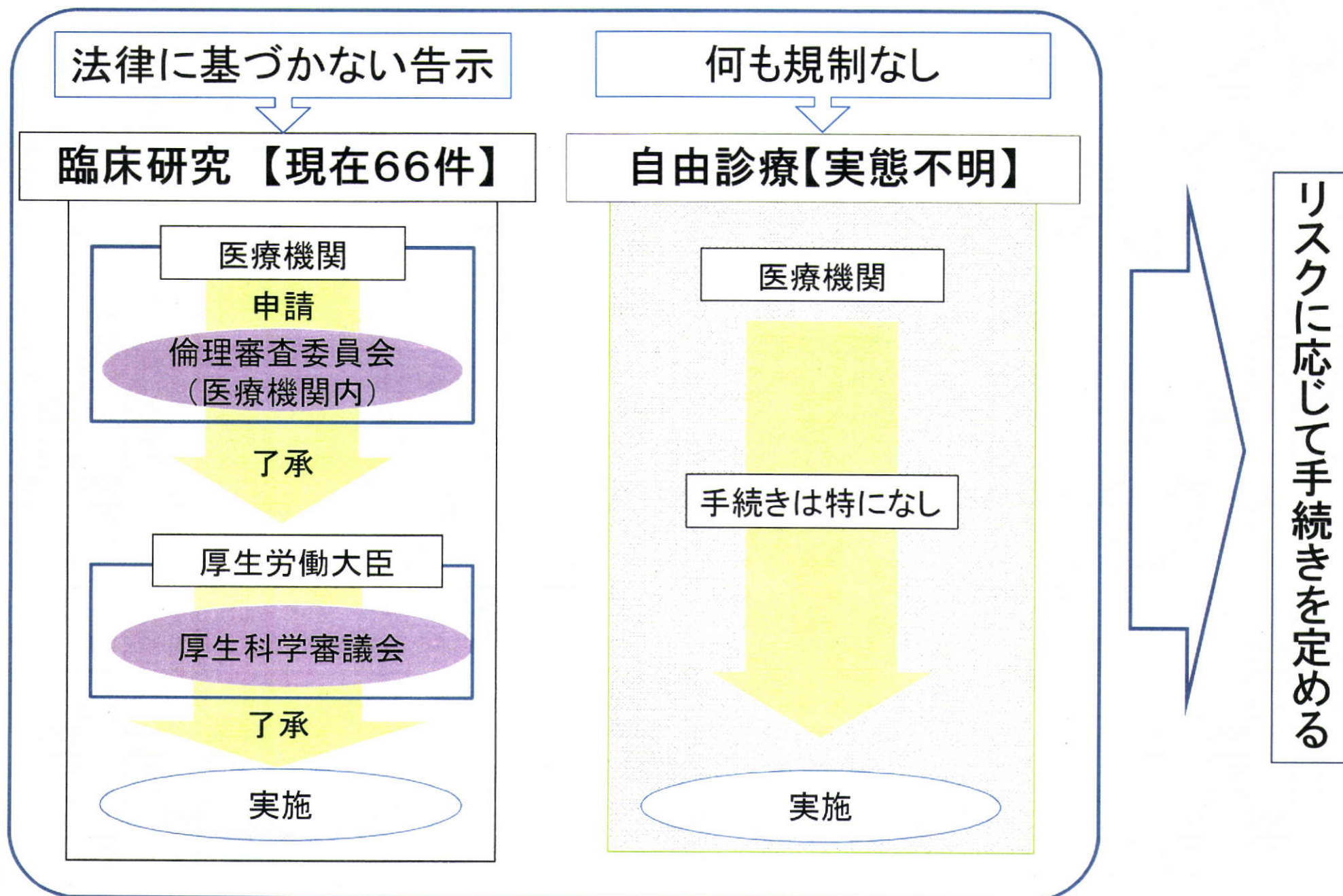
【構成員】

| | |
|--------|---------------------------------------|
| 位田 隆一 | 同志社大学大学院グローバル・スタディーズ研究科 特別客員教授 |
| 伊藤 たてお | 日本難病・疾病団体協議会代表 |
| 今村 定臣 | (社)日本医師会常任理事 |
| 梅澤 明弘 | (独)国立成育医療研究センター研究所 副所長 |
| 掛江 直子 | (独)国立成育医療研究センター成育保健政策科学研究室長 |
| 澤 芳樹 | 大阪大学大学院医学系研究科 教授 |
| 辰井 聡子 | 立教大学大学院法務研究科 教授 |
| ◎永井 良三 | 自治医科大学長 |
| 中畑 龍俊 | 京都大学iPS細胞研究所 副所長 |
| ○西川 伸一 | (独)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 |
| 野村 由美子 | 中日新聞社編集局整理部 記者 |
| 花井 十伍 | 全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人(大阪H I V薬害訴訟原告団代表) |
| 早川 堯夫 | 近畿大学薬学総合研究所長 |
| 前川 平 | 京都大学医学部附属病院輸血細胞治療部 教授 |
| 町野 朔 | 上智大学生命倫理研究所 教授 |
| 松田 譲 | 協和発酵キリン(株)相談役 (敬称略) |
| 宮田 満 | 日経BP社特命編集委員 ◎：委員長 |
| 大和 雅之 | 東京女子医科大学先端生命医科学研究所 教授 ○：委員長代理 |

【スケジュール】

- 第1回（9月26日）
再生医療の現状と課題
- 第2回（11月16日）
再生医療の現状と課題
- 第3回（12月14日）
再生医療の現状と課題
- 第4回（1月30日）
議論の整理
- 第5回（2月19日）（予定）
議論の整理（予定）
- 第6回（3月19日）（予定）
議論のまとめ（予定）

再生医療の規制の現状と対応方針



新法による細胞培養加工の外部委託(薬事法と新法)イメージ

※これらの内容は現段階で検討中のものであり、今後変更する可能性がある。

再生医療製品

薬事法

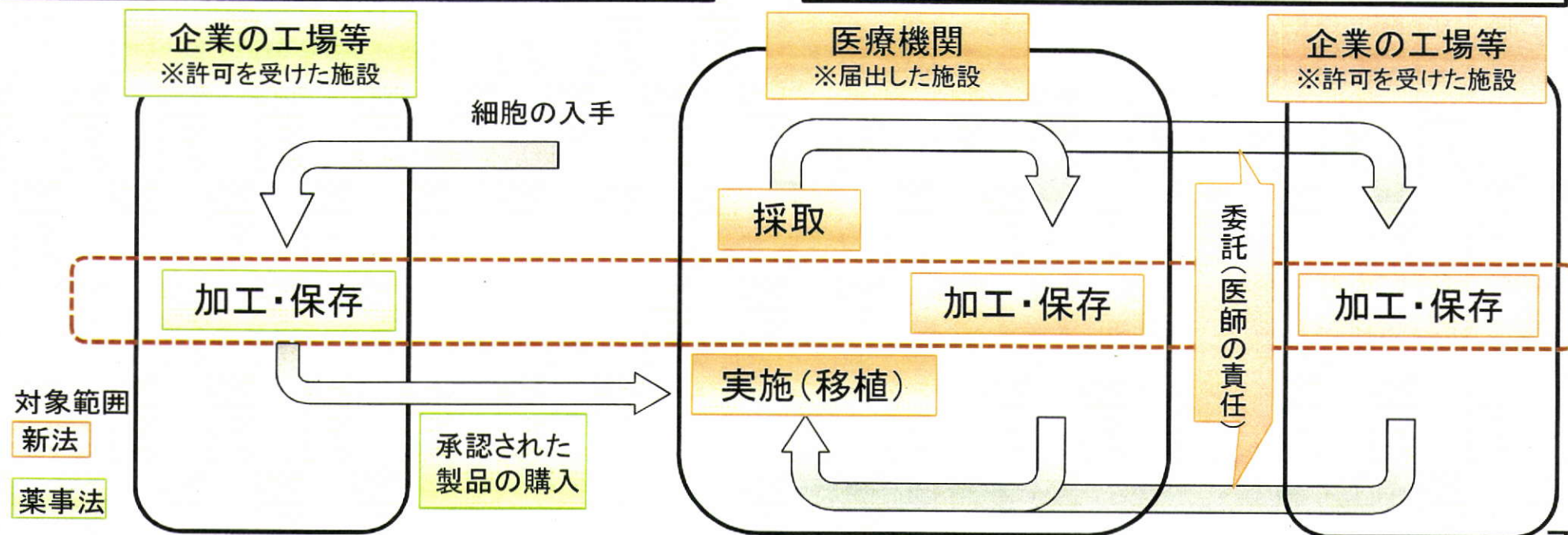
再生医療製品の製造所の基準等を規定し、再生医療製品の有効性、安全性を確保。

※ 新法に基づき医師の責任の下で実施される細胞の培養・加工の委託については、薬事法の適用外。

臨床研究・自由診療

新法

医療として提供される再生医療について、採取等の実施手続き、再生医療を実施する医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準等を規定し、安全性等を確保。



再生医療への支援について（予算）

○ 基礎研究や国立大学の基盤整備は文部科学省、臨床研究の推進は厚生労働省という役割分担の下、両省は連携して支援を実施。

○ 厚生労働省の予算面の取組は、以下のとおり。

1 臨床研究の基盤整備

- 平成24年度一般会計経済危機対応・地域活性化予備費 29.7億円
 - ・ iPS細胞等の臨床研究の移植後の検証を可能にする機器の導入（アーカイブ） 9.8億円
 - ・ iPS細胞を利用した創薬研究支援のための機器の導入 19.9億円

2 人材育成

- 平成24年度補正予算案 22.2億円
 - ・ 細胞培養加工等トレーニングセンターの整備

3 実用化に向けた更なる支援

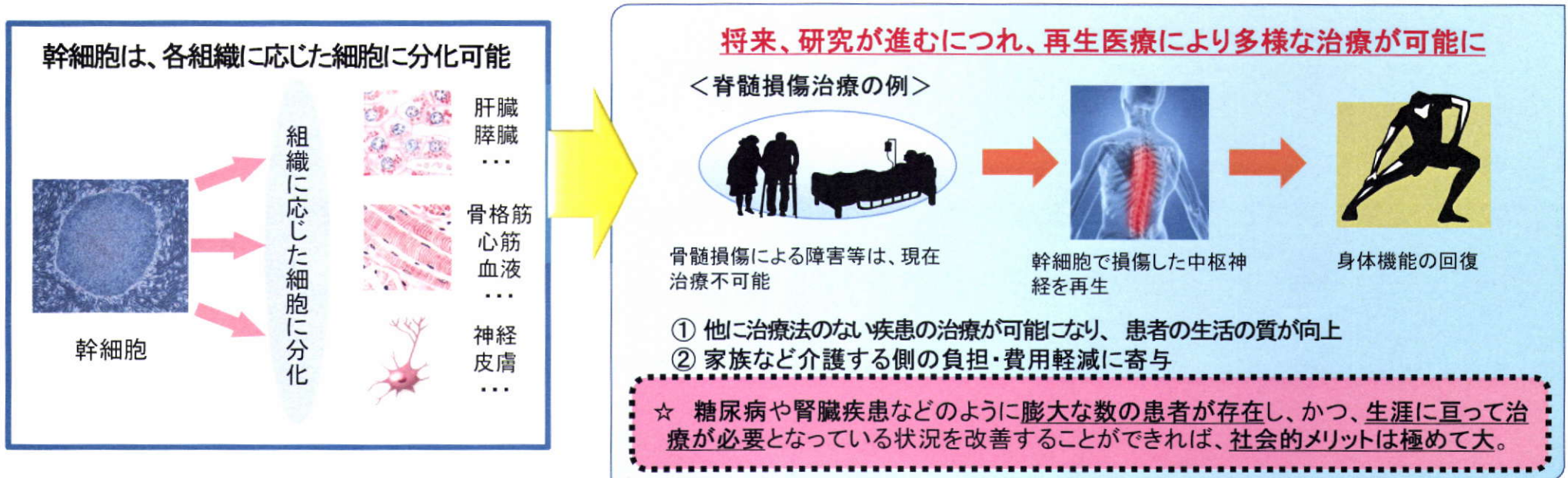
- 平成25年度予算案 22.5億円
 - ・ 細胞情報を収集したヒト幹細胞データベースの整備
 - ・ ヒト幹細胞の保存方法等の確立
 - ・ ヒト幹細胞の腫瘍化リスク等に対する安全性の確保
 - ・ 機能不全となった組織や臓器の治療方法の探索
 - ・ iPS細胞を利用した創薬等のための研究支援

再生医療の実用化・産業化に向けて

平成25年2月
製造産業局
生物化学産業課

1. 再生医療への期待

- 再生医療は、手術・投薬など従来の手法では治療困難とされる疾患の根本治療に路を開くもの。
- 将来的には、慢性疾患や高齢化に伴う疾患等の治癒により、拡大の一途をたどる社会保障費の抑制にも貢献する可能性。



幹細胞の種類

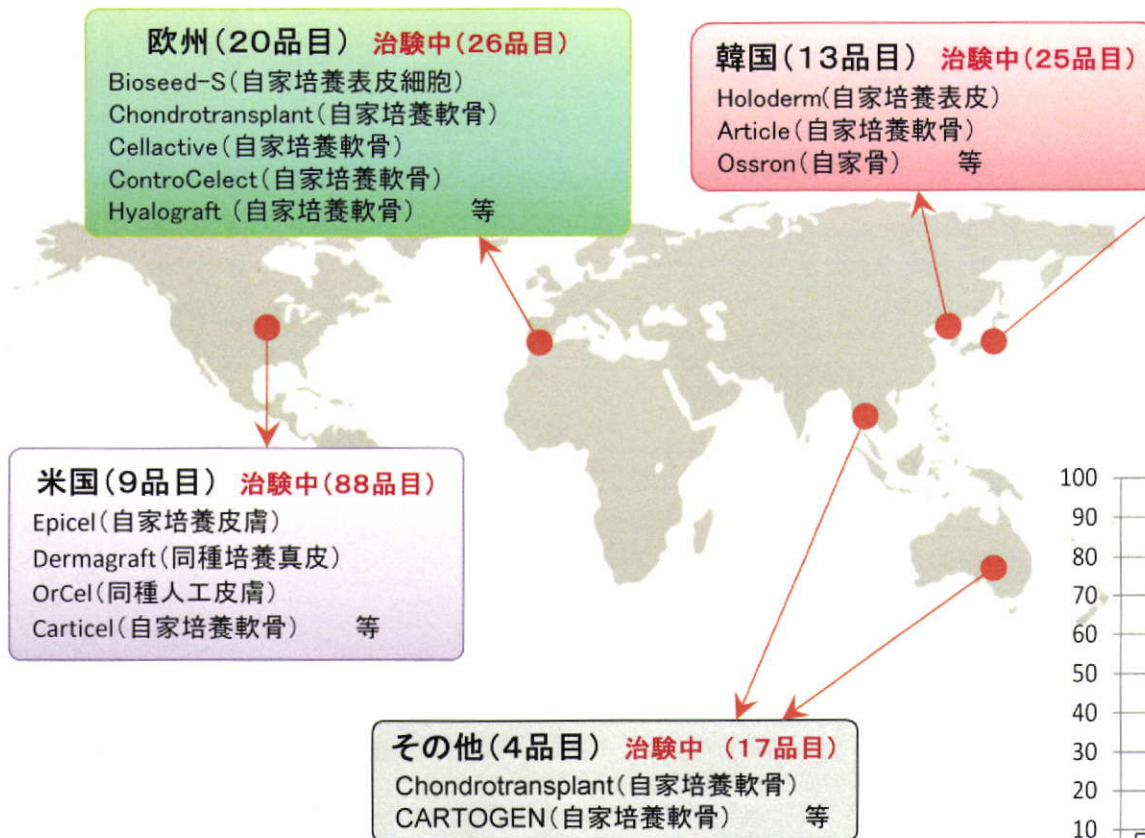
| | 作製方法 | 長所 / 短所 | 主な用途 |
|--|-------------------------------|--|-----------------------------------|
| ES細胞 (胚性幹細胞) Embryonic stem cells | ・ 受精卵 から作製 (受精卵を破壊) | 【長所】: 半永久的に増殖可能 【短所】: 倫理面での障壁が大 | ○ 研究段階 |
| iPS細胞 (人工多能性幹細胞) induced pluripotent stem cells | ・ 体細胞 から作製 (遺伝子を導入) | 【長所】: 倫理上の問題ない。半永久的に増殖可能 【短所】: ガン化のリスクがある。 | ① ガン化リスクの少ない治療に応用 ② 創薬応用、病理の研究 |
| 間葉系幹細胞 | ・ 元々体中存在 (組織から抽出) | 【長所】: 遺伝子導入など特殊な操作が不要。異常増殖しない。 【短所】: 細胞分裂の回数が限られる(数十回程度)。 | ○ 組織再生に使用 (現在実施される再生医療の大半) |

2. 再生医療実用化の現状（国際比較）

- 我が国の再生医療は、iPS細胞等の研究レベルでは世界のトップレベルにあるものの、再生医療製品の**実用化件数が欧米や韓国と比べ著しく少ない**。
- 将来治療対象となる患者数が多いと見込まれる**神経や心臓疾患等**についての再生医療製品の開発においても大きく後れをとっている。

【各国における再生医療製品の承認状況(2012年5月末)】

注：日本のみ2012年7月末現在



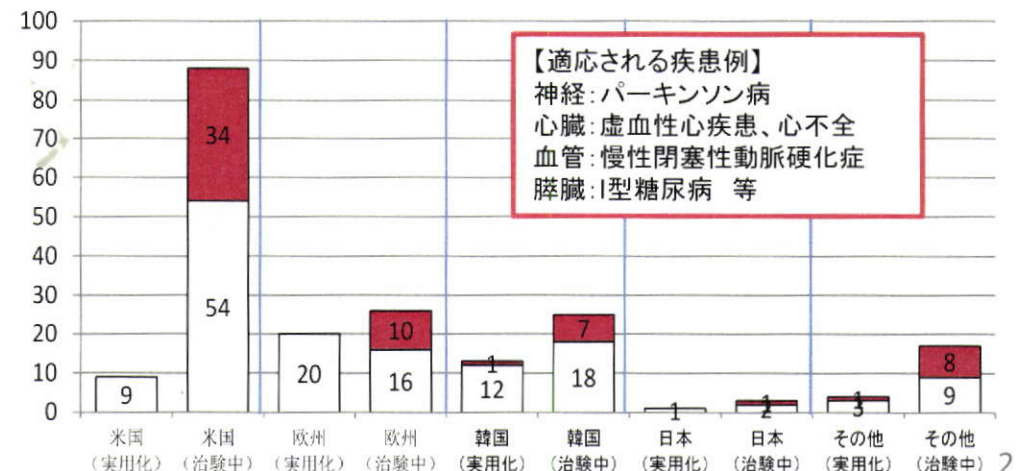
日本(2品目※1) 治験中(2品目※2)
JACE(自家培養表皮)、JACC(自家培養軟骨)

*1 2012年7月30日に(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングがJACC(自家培養軟骨)の製造販売承認を取得。

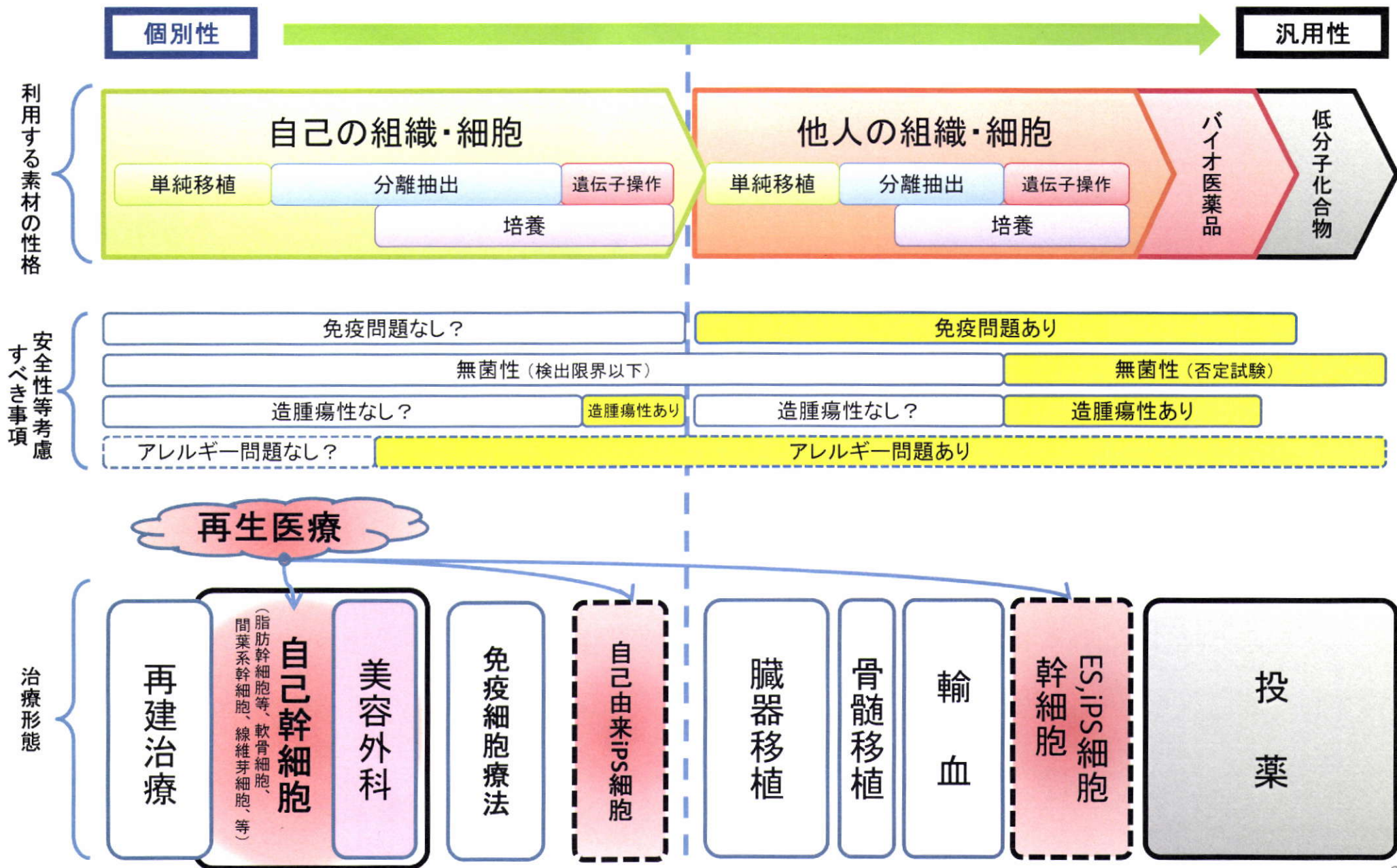
*2 2012年7月末現在。2012年2月にテルモが心筋再生治療用の細胞シートの治験を開始。

再生医療製品の各国の開発状況(2012年5月末)

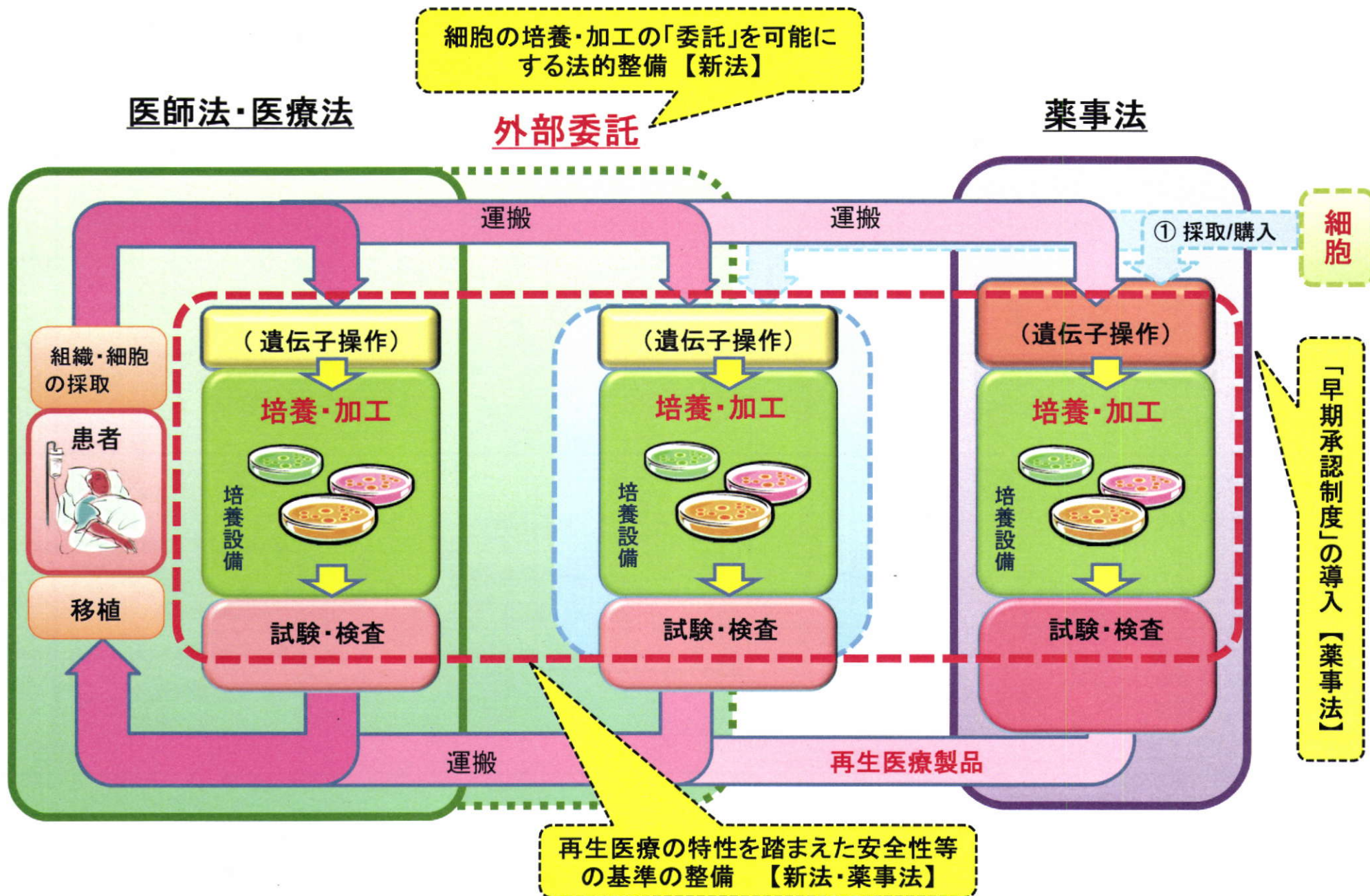
□皮膚・軟骨・その他 ■神経・心臓・血管・膵臓



3. 再生医療の位置づけ（既存の治療行為・制度との相関性）



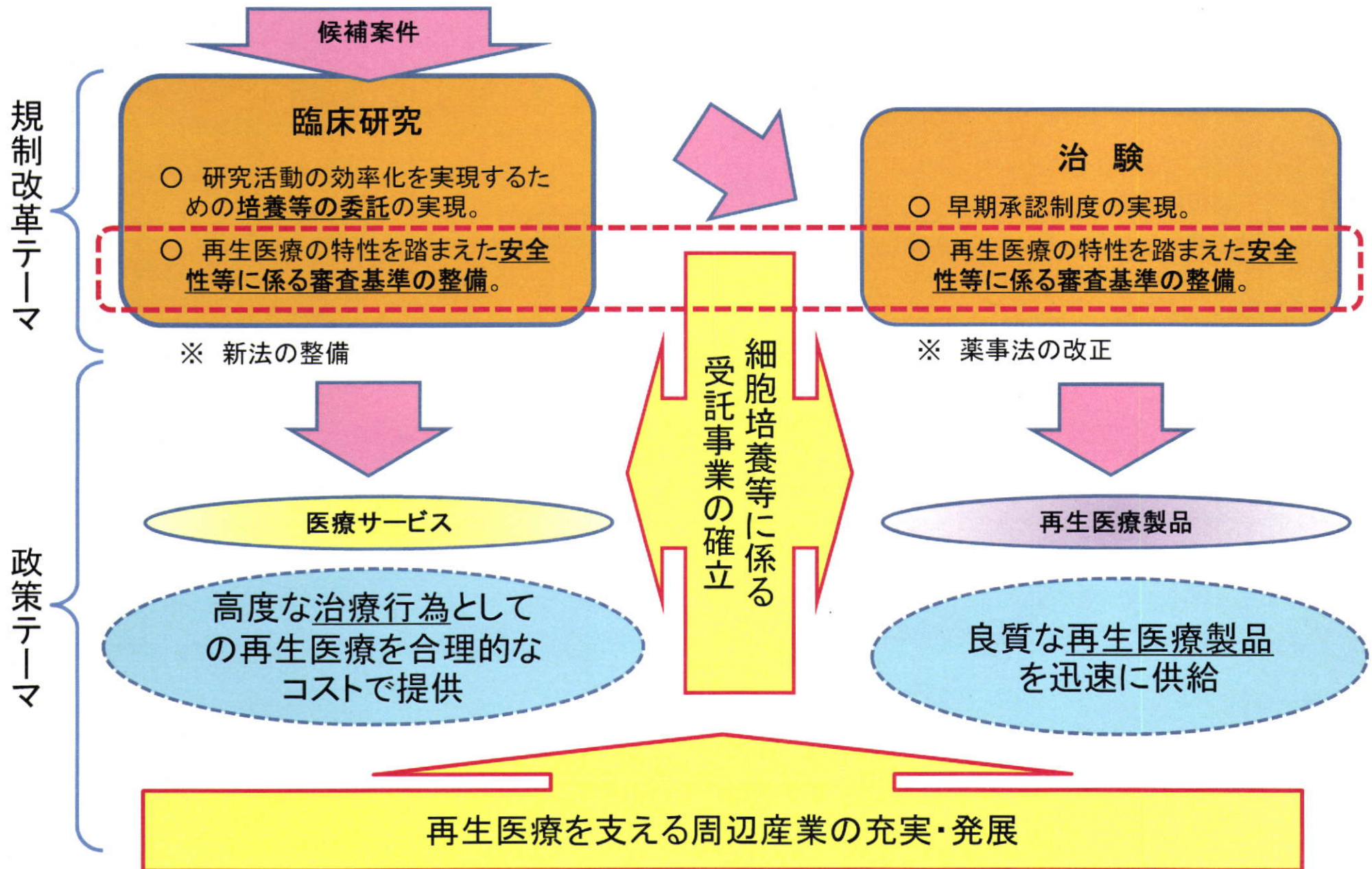
4. 再生医療の実用化促進のために必要な対応



5. 再生医療の実用化・産業化に向けた規制改革の方向性

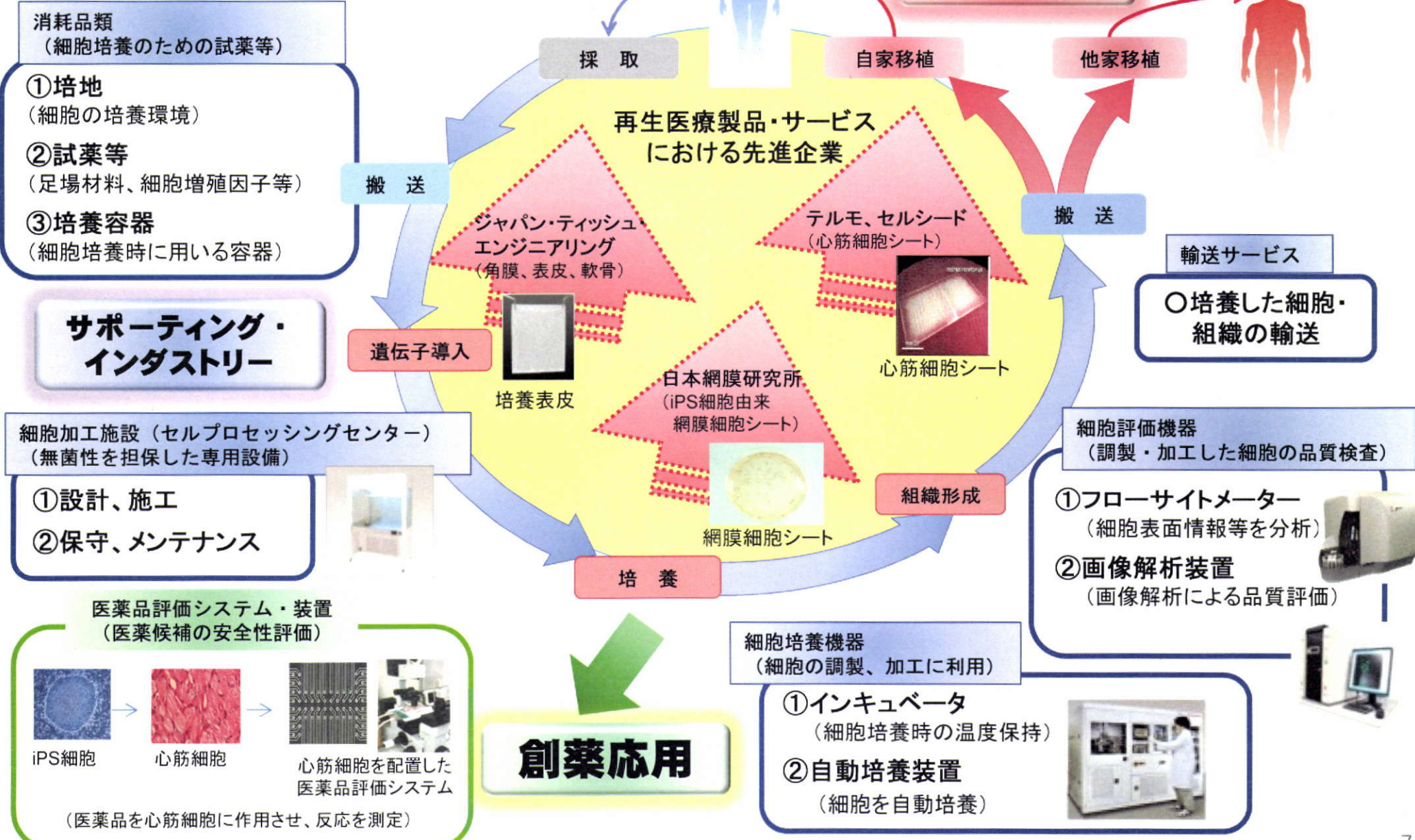
| | 医師法・医療法(医師の治療行為) | 薬事法(再生医療製品として提供) |
|--------|---|--|
| | <p>・臨床研究や自由診療として実施される再生医療(例:ガン免疫療法、美容整形)</p> | <p>・既存の治療法が無いor既存の治療法より高い効果が実証されたものが対象 → 保険収載のメリットがある</p> |
| 現状 | <p>医療機関A 医療機関B</p> <p>自家細胞 患者 培養・加工</p> <p>・細胞加工の医療機関外への委託は不可 ・医療機関ごとに細胞加工施設を設置し医師自らが培養する必要があり、極めて非効率</p> <p>現在、他家細胞を用いた再生医療は技術的な課題等により行われていない。</p> | <p>長期の審査・承認手続き 製造販売業者 ↔ PMDA / 厚労省</p> <p>承認済再生医療製品(2品目のみ) ・重度熱傷用培養皮膚(商品名:JACE) ・重度軟骨欠損用培養軟骨(商品名:JACC)</p> <p>医療機関 製造販売業者</p> <p>自家細胞 他家細胞 患者 培養・加工</p> <p>・不特定多数の患者への投与を前提とする現行薬事法を厳格に適用</p> |
| 当面の方向性 | <p>新法による対応</p> <p>医療機関A 細胞加工機関(外部委託) 医療機関B</p> <p>自家細胞 他家細胞 患者 培養・加工</p> <p>医療機関から外部機関へ培養加工の委託の実現</p> | <p>早期承認制度 ↓ 審査期間の大幅な短縮</p> <p>医療機関 製造販売業者</p> <p>自家細胞 他家細胞 患者 培養・加工</p> <p>薬事法改正による対応</p> <p>少数の患者による有効性の確認で市販を可能とする早期承認制度の実現</p> |
| 将来的な姿 | <p>医療機関A 細胞加工機関 医療機関B</p> <p>自家細胞 他家細胞 患者 培養・加工</p> <p>特に治療効果の高い再生医療については、蓄積されたデータ等を薬事法の審査に活用</p> | <p>迅速な審査</p> <p>医療機関 製造販売業者</p> <p>自家細胞 他家細胞 患者 培養・加工</p> |

6. 再生医療の制度的展開（実現すべき規制改革と政策テーマ）



7. 関連産業とバリューチェーンのイメージ

再生医療は、様々な関連産業が支えており、我が国が強みとするものづくり技術を活かすことが期待される。



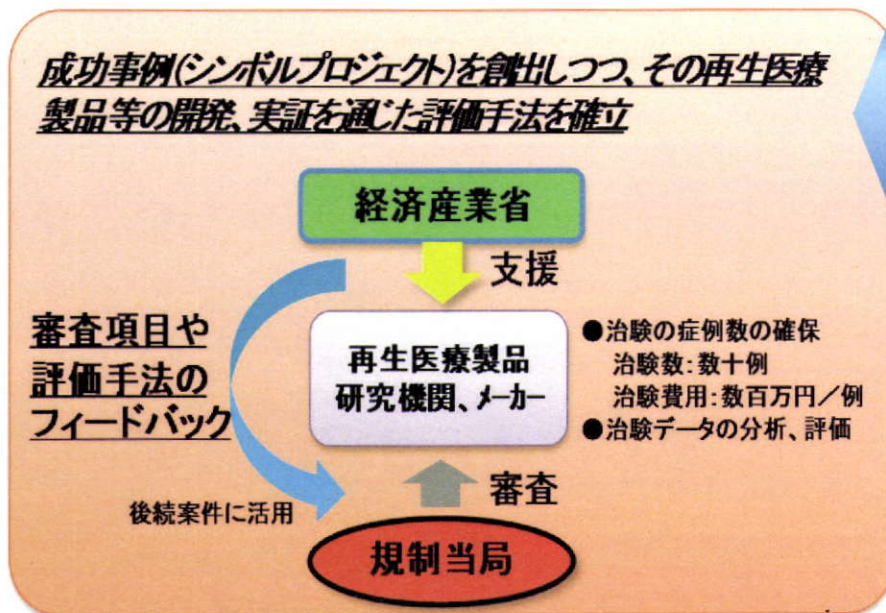
8. 再生医療に係る制度の見直しと実用化促進事業の実施

○ 世界に遅れを取りつつある再生医療の実用化を促進するため、我が国の規制・制度のミスマッチの解消と同時に、財政面における実用化支援を行う。

再生医療の実用化支援

○ 我が国の再生医療製品のシーズを製品化させるべく、規制当局の円滑な審査環境及びそれに対応した開発環境を整備する。

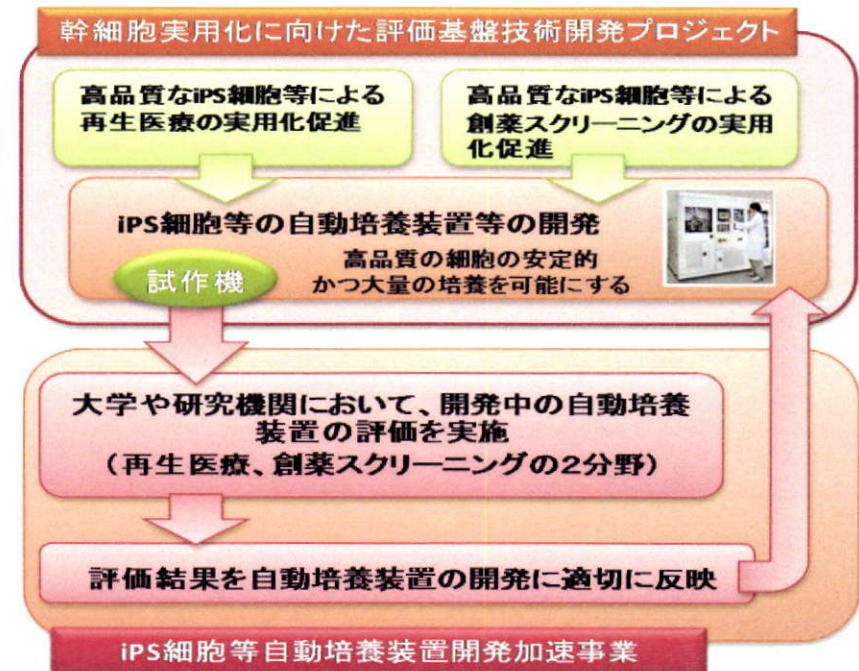
→ 具体的には、個々の再生医療製品に特有となる安全性、有効性に関する試験項目を明確にし、必要な評価手法を開発することによって後続の再生医療製品の実用化基盤を整備。



周辺産業の育成支援

○ 再生医療分野、創薬分野の両面で活用が期待される自動培養装置の実用化を加速し、我が国で開発された装置等を利用した研究開発を推進。

→ 具体的には、現在再生医療や創薬候補のスクリーニングを行っている大学や研究機関において、開発中の自動培養装置を実際に利用・評価を行うことにより、大学や研究機関のニーズに合致した装置の開発を加速する。



関係省庁が連携し、再生医療に係る規制・制度の検討、財政支援を行うことにより、効果的に再生医療の実用化を推進



文部科学省

MEXT

MINISTRY OF EDUCATION,
CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

文部科学省における再生医療研究の 推進方策について

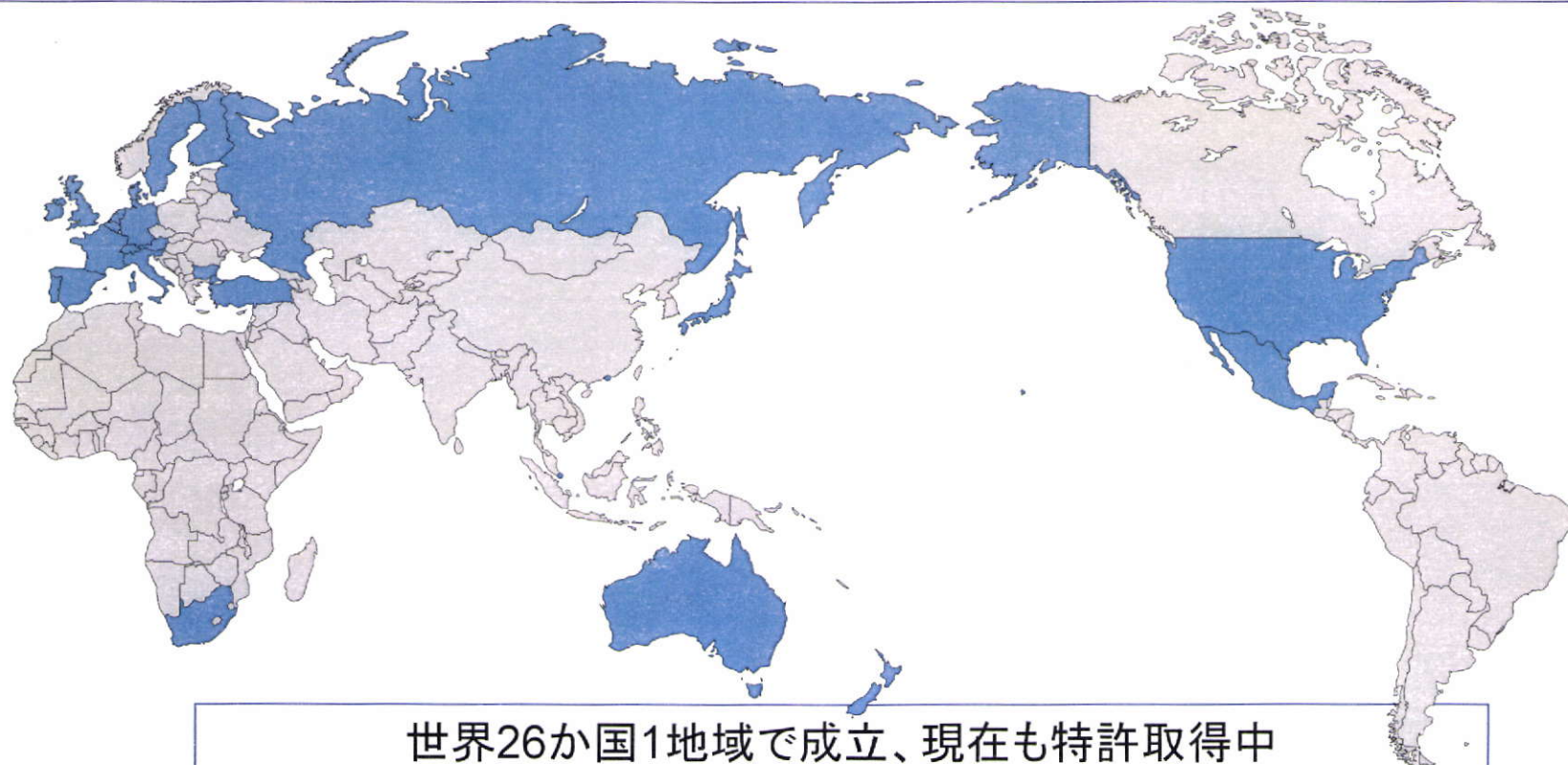
平成25年2月12日
文部科学省研究振興局
ライフサイエンス課

我が国の幹細胞・再生医学研究の成果と国際動向(1)

これまでの成果

平成19年にヒトiPS細胞が樹立されてから、政府の5年間の集中的資金投入により、

- ①他国と比較して高品質で安全性の高いiPS細胞樹立が可能となった
- ②知財の確保について、iPS細胞の樹立に関する基本特許が欧米等でも成立し、世界で主導権を有するようになった
- ③iPS細胞を用いた網膜疾患治療が平成25年度にも開始される予定であるなどiPS細胞の臨床応用に向けて着実な進捗があった



世界26か国1地域で成立、現在も特許取得中
iPS細胞技術の主導権を持っている。

我が国の幹細胞・再生医学研究の成果と国際動向(2)

国際動向

○再生医学関連研究予算は、米国が大きく我が国を引き離している。

＜再生医学関連研究予算＞

日本：約100億円(平成24年度)

米国：国立衛生研究所(NIH) 約900億円(平成24年度 推計)

カリフォルニア再生医療機構 約2,400億円/10年間

マサチューセッツ州 約800億円/10年間

など連邦政府、州が多数の研究プログラムを展開

○米国オバマ政権は、バイオ分野のイノベーションを掲げた”National Bioeconomy Blueprint”を発表し、iPS細胞研究を重点化

○NIHが再生医療用iPS細胞の製造に着手(Lonza社(スイス)等への委託を決定(平成24年10月))

我が国においても重点的な支援が必要

再生医療分野に係る政策

文科省、厚労省、経産省の連携体制による再生医療の実現化ハイウェイ構想等
 再生医療の迅速な実現に向けて、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省が連携して、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連産業のための基盤整備を行う。



再生医療実現拠点ネットワークプログラム

平成25年度予定額：8,993百万円
(平成24年度予算額：4,499百万円)

概要

国際競争が激化しているiPS細胞等を使った再生医療・創薬について、我が国のアドバンテージを活かし、世界に先駆けて臨床応用をするべく研究開発を加速する。具体的には、臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究、再生医療用iPS細胞ストックの構築、疾患・組織別に責任を持って再生医療の実現を目指す研究体制の構築等を実施するために係る経費について安定的に確保するとともに、より柔軟な予算執行ができる科学技術振興機構(JST)運営費交付金事業とすることで、機動的な研究費の投入や、研究支援人材のより安定的な確保を可能とし、iPS細胞等の実用化を推進する。

① iPS細胞研究中核拠点

27億円(新規)

・臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究等を実施

- iPS細胞の初期化の分子機構や特性の解明
- 樹立や培養等のiPS細胞技術の標準化
- 臨床応用に向けてのiPS細胞の安全性の確立
- 知財関係の包括的支援
- 知財人材の育成

・再生医療用iPS細胞ストックを構築

- 再生医療グレードのiPS細胞ストックの構築

② 疾患・組織別実用化研究拠点

31億円(新規)

・疾患・組織別に責任を持って再生医療の実現を目指す研究体制を構築

- 目的細胞への分化誘導法確立
- 幹細胞操作・応用技術開発
- 分化細胞の安全性評価
- 組織形成技術の開発
- 移植方法の最適化

③ 再生医療の実現化ハイウェイ

21億円(20億円)

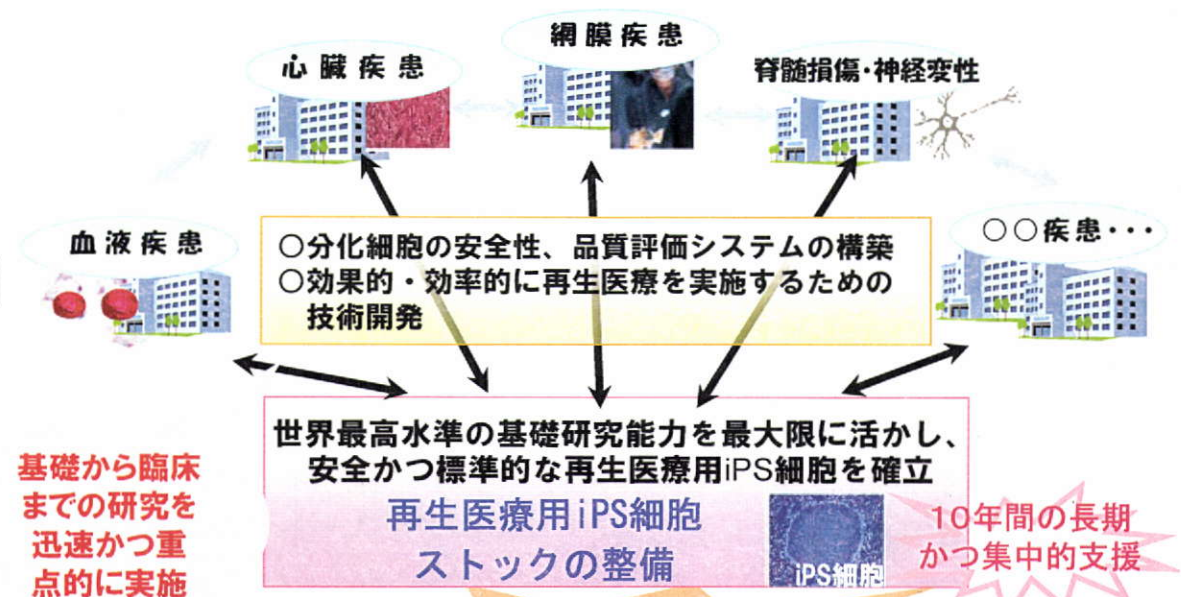
・再生医療のいち早い実現のため、関係省庁が連続的に再生医療研究を支援。疾患・組織別拠点と連携しさらに加速。

④ 疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究

8億円(8億円)

・患者由来のiPS細胞を用いて疾患発症機構の解明、創薬研究等を実施

○JSTによるサポート体制を構築 3億円(新規)



基礎から臨床
までの研究を
迅速かつ重
点的に実施

10年間の長期
かつ集中的支援

世界に先駆けて再生医療を実現!

平成24年度補正予算も含め、10年間で約1,100億円の支援

※平成24年度終了事業予算額: 1,671百万円

再生医療実現拠点ネットワークプログラム 実施体制図

iPS細胞研究中核拠点



- ・ iPS細胞の標準化や安全性の確保を行いつつ再生医療用iPS細胞ストックを構築
- ・ 10年間の長期支援

iPS細胞の提供

安全性に関する情報などの還元

例) 眼、神経、心臓、血液等

疾患・組織別実用化研究拠点



厚生労働省と連携

5年以内の臨床応用が見込まれる分野

臨床応用に技術的ブレークスルーが必要な分野

- ・ 臨床応用に向けた基本的技術開発が完了している分野で、いち早い臨床応用を目指す
- ・ 数年間での達成目標を設定し、達成した拠点だけが事業を継続(ステージゲート方式)
- ・ FIM、対象疾患拡大、治療法の高度化など、パイプラインを構築、達成目標に反映

- ・ 臨床応用に向けた技術的課題が多く存在する分野で、問題点を克服しながら臨床応用を目指す
- ・ 最初の数年間で、技術開発動向を見極め、その後の継続を決定

例)

細胞製造
(企業)

培地開発
(企業)

高度な培養技術の開発

培養機器
(企業)

ダイレクトリプログラミング

革新的
シーケンス
(企業)

大量培養基盤
技術開発

企業が開発した試作品は本事業において評価

技術開発研究課題



経済産業省と連携

プログラム全体のサポート(知財、事務局):JST

規制関係サポート

倫理関係サポート

内閣府説明資料

平成25年2月12日

再生医療を推進する議員の会 総会



最先端研究開発支援プログラム(FIRST)

先端研究助成基金1,000億円（平成21年度～平成25年度）

世界のトップを目指し、我が国の中長期的な国際競争力・底力の強化を図ることを目的として、研究者が研究に専念できるような研究サポートチームの設置や研究資金の多年度に渡る柔軟な使用により研究者最優先の研究開発を進めるプログラムとして創設。

プログラムの特長

- 5年で世界のトップを目指した30人の中心研究者を選定
- 1人(1課題)あたり平均30億円
- 基礎から応用まで、さまざまな分野の最先端の研究開発が対象
- 研究費は先端研究助成基金として、全額基金化して柔軟な使用が可能



山中伸弥
(京都大教授)

【iPS細胞技術の
確立】62億円



田中耕一
(島津製作所フェロー)

【次世代質量分析
システムの開発】
41億円



村山 斉
(東京大教授)

【宇宙の起源の解
明】34億円

.....
他27名



内閣府

内閣府 総合科学技術会議

課題募集・採択、プログラムの運営



文部科学省

文部科学省 先端研究助成基金助成金

基金を設置



日本学術振興会 先端研究助成基金

基金の交付、執行、管理

中心研究者・研究支援担当機関

世界トップを目指した研究を推進

FIRST山中プロジェクト 「iPS細胞再生医療応用プロジェクト」

助成額:61.8億円
研究支援担当機関: 京都大学

<中心研究者>

山中 伸弥: 京都大学iPS細胞研究所 所長/ 教授



1987年 神戸大学医学部卒業
1993年 大阪市立大学大学院医学研究科修了
1993年 米国グラッドストーン研究所
 ポストドクトラル・フェロー
1999年 奈良先端科学技術大学院大学助教授
2004年 京都大学再生医科学研究所教授
2007年 米国グラッドストーン研究所客員研究員
2010年 京都大学iPS細胞研究所 所長

<主な受賞歴>
ノーベル生理学・医学賞(2012)、文化勲章
(2012)、ウルフ賞(2011)、ラスカー賞(2009)

<研究概要>

iPS細胞に立脚した再生医療を実現する。

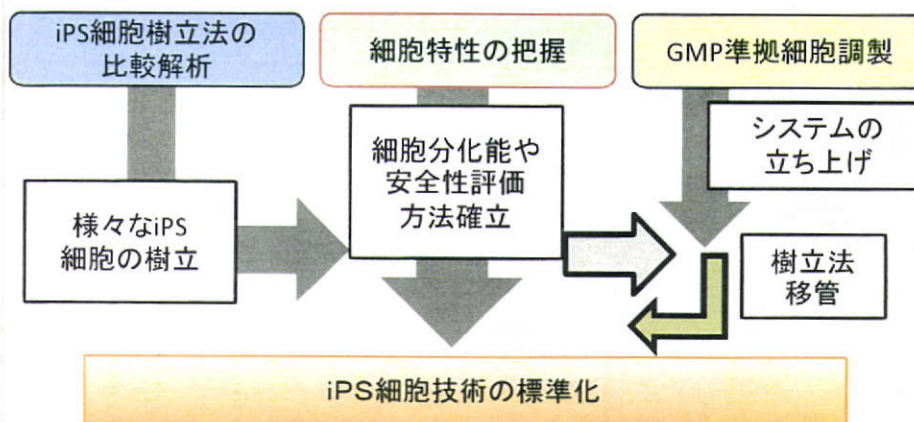


再生医療用iPS細胞樹立技術の標準化を目指す。

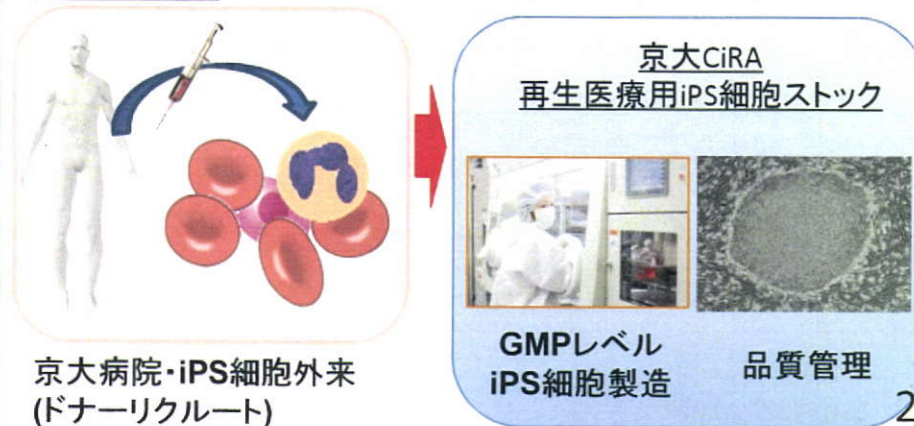
- ・安全かつ最適な、iPS細胞技術の開発
- ・再生医療用iPS細胞の標準化と細胞提供
- ・先端医療の産業化による新規雇用の創出

<研究成果>

(1)安全かつ最適な、iPS細胞技術の開発と得られた細胞評価系を構築



(2)臨床に応用できるiPS細胞ストックの構築を開始



FIRST岡野(光)プロジェクト
「再生医療産業化に向けたシステムインテグレーション
～臓器ファクトリーの創生～」

助成額:35.8億円
研究支援担当機関: 科学技術振興機構

<中心研究者>

岡野光夫: 東京女子医科大学 副学長・教授
 /先端生命医科学研究所 所長



1979年 早稲田大学大学院博士課程修了
 1979年 東京女子医科大学 助手
 1984年 ユタ大学薬学部 助教授
 1994年 東京女子医科大学 教授
 2001年 同 先端生命医科学研究所 所長
 2011年 内閣官房医療イノベーション推進室
 室長代行
 2012年 東京女子医科大学 副学長

<主な受賞歴>
 江崎玲於奈賞(2005)、紫綬褒章(2009)

<研究概要>

産と学、医と工の概念・技術を融合させて
再生医療の世界普及と産業化を目指す。

- ①新しい概念に基づいた再生組織の自動生産装置を開発
- ②幹細胞の大量培養・選別技術と厚い組織・臓器を作製する基盤技術の確立

<研究成果>

(1)着脱・組換可能な省スペースの細胞シート自動化装置を開発



図 細胞シート自動化装置 (実写真)



図 細胞シート自動化装置 (設計概念)

(2)段階的積層化法による血管網付与で厚い組織を作製

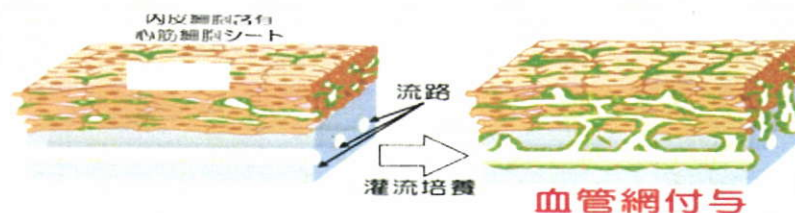


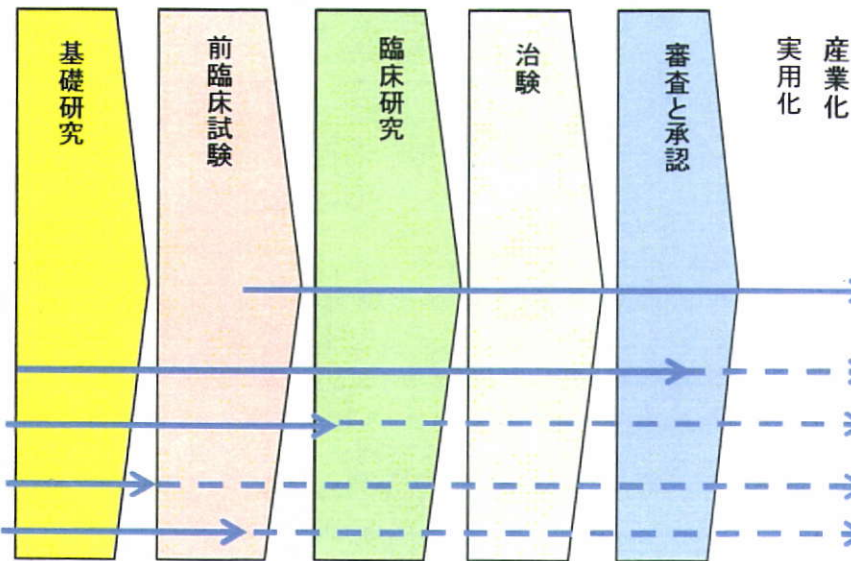
図 段階的積層化法による血管網付与

先端医療開発特区(スーパー特区)

文科省・厚労省・経産省の研究費の重点的・集中的投入

①先端医療開発特区(スーパー特区) 24プロジェクト 【内閣府、文科省、厚労省、経産省】H20~H24

- 平成20年に経済財政諮問会議の有識者議員からの提案である革新的技術特区の第一弾として先端医療開発特区を創設
- 行政区域単位の特区でなく、テーマ重視の特区(複数拠点の研究者をネットワークで結んだ複合体が行う研究プロジェクト)
- 研究資金の統合的かつ効率的な運用や、開発段階から規制を担当する機関等と意見交換や相談等を試行的に行うことで、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を促進



【内閣府(総合科学技術会議)が関与する意義】

医薬品等の開発研究は成功確率の極めて低い分野であり、かつ成功事例であっても長期の研究開発期間を要することから、アカデミアによる優れたシーズに研究費を投入するだけでは産業化は困難である。そこで、文科省・厚労省・経産省が得意な分野で研究開発の早期から支援を行うことが必要であり、また産業界の協力が不可欠であることから、内閣府が総合調整の場をつくりオールジャパンでの支援体制を構築する。創設当初は閣僚会議に報告する仕組みをつくっていた。

- ①iPS細胞応用 2
- ②再生医療 5
- ③革新的な医療機器の開発 8
- ④革新的バイオ医薬品の開発 4
- ⑤国民健康に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発 5

- 人工関節(ナカシマプロペラ)
- iPS細胞由来肝細胞毒性評価キット(医薬基盤研究所)
- 角膜細胞シート(東京女子医大)
- iPS細胞由来網膜色素上皮細胞(先端医療振興財団)
- iPS細胞の標準化と創薬への応用(京都大学)
- 先端的抗体医薬品(大阪大学)

補正予算

研究支援

② 安全性、有効性の評価のための基礎データの集積・蓄積
【内閣府、文科省】

③ 研究早期からの薬事上の相談、問題点の抽出等の研究
【内閣府、厚労省】

財源: 科学技術戦略推進費

【スーパー特区の目指したもの】

- ・革新的医薬品等開発研究の安全性、有効性を確保しつつ実用化を加速
- ・効果的、集中的な技術開発支援
- ・産学連携による多施設共同研究の促進
- ・資金管理の特例
- ・早期からの規制当局による薬事相談
- ・革新的技術開発を促す構造改革に向けた取組の提案
- ・法制化を目指したが未完

先端医療開発特区(スーパー特区) 再生医療関係施策

| 代表者／機関 | 研究体制※ | 課題名 | 事業の概要 |
|------------------|--|---|---|
| 山中伸弥／京都大学 | 大阪大学・慶応大学・東京大学医科学研究所・東京大学・理化学研究所 他 | iPS細胞医療応用加速化プロジェクト | 人工多能性幹細胞(iPS細胞)に立脚した先端医療開発 |
| 水口裕之／(独)医薬基盤研究所 | 国立医薬食品衛生研究所・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 他 | ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築 | iPS細胞の品質管理法開発・標準化等評価系構築の基盤整備 |
| 岡野栄之／慶応義塾大学 | 東北大学・大阪大学・京都大学・千葉大学 他 | 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- | 中枢神経系再生の基礎研究の加速、脊髄損傷・脳梗塞・筋萎縮性側索硬化症の再生医療実現 |
| 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 他 | 細胞シートによる再生医療実現プロジェクト | 「細胞シート工学」を基盤技術とした再生医療の臨床応用・産業化の推進 |
| 高戸 毅／東京大学 | 東京大学・東京大学医科学研究所・大阪大学・京都大学・東京医科歯科大学 他 | 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 | 3次元構造をもつ複合的な再生組織(3次元再生骨、3次元再生軟骨、複合型再生皮膚)の作製、安全性・有効性実証 |
| 中島美砂子／国立長寿医療センター | 愛知学院大学・長崎大学・(株)スカラテック機械工学・東京医科歯科大学 他 | 歯髄幹細胞を用いた象牙質・歯髄再生による新しい蝕・歯髄炎治療法の実用化 | 歯根幹細胞および再生歯科充填剤を用いた象牙質・歯髄再生法により、歯の神経治療技術を高性能化 |
| 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 他 | ICRの推進による再生医療の実現 | 基礎研究を普及医療として実現する際の、種々の障害を克服し事業化まで導く研究である統合化迅速研究(ICR: Critical Path Research)の推進 |

※分担研究者の所属する主な機関を5か所例示

科学技術重要施策アクションプラン

- 総合科学技術会議が、第4期科学技術基本計画における「復興・再生」、「グリーンイノベーション」、「ライフイノベーション」の3つの重点領域ごとに、概算要求前にアクションプラン（「目指すべき社会の姿」、「解決すべき政策課題」及び「重点的に取り組むべき課題」）を提示し、科学技術関係予算の最重点化に向けて各省の施策を誘導（なお、アクションプランの原案は、産学官の関係者が幅広く参画するプラットフォームとして設置された科学技術イノベーション戦略協議会が策定）。
- 資源配分方針（本会議決定）において予算配分上「最重要」とし、予算措置を後押し。
- 総合科学技術会議は、概算要求前から各省提案施策のブラッシュアップを行い、アクションプラン対象施策を特定。平成25年度は、7省による123施策を特定。
- 特定されたアクションプラン対象施策の情報は、内閣府から財務省に提供。

アクションプランのプロセス

アクションプランを資源配分の重点化として提示



戦略協議会で原案を策定

課題解決に向けて重点的に取り組むべき課題を各府省に提示

各省提案の施策をチェックし、**ブラッシュアップ**

- ・府省連携の促進（基礎研究から実用化まで）
- ・重複取組の排除
- ・検証可能な目標の設定
- ・実施体制、責任主体の明確化
- ・社会インパクトの具体化 など

アクションプランの構造（例：ライフイノベーションの一部）

戦略協議会にて検討

| 目指すべき社会の姿 | 政策課題 | 重点的取組 | 対象施策 |
|-------------------|-----------------------------|---------------------|--|
| 心身ともに健康で活力ある社会の実現 | がん等の社会的に重要な疾患の予防、改善及び治療率の向上 | がんの革新的な予防・診断・治療法の開発 | <ul style="list-style-type: none"> ・創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業【文科省】 ・難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（がん関係研究分野）【厚労省】 ・がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト【経産省】 ... |

目指すべき社会を実現するために、解決する必要がある重要課題

政策課題を解決するために最重点で進める取組

平成25年度アクションプラン対象施策の具体例
「ライフイノベーション(再生医療関係)」

身体・臓器機能の代替・補完(再生医療)等

- 文科省、経産省、厚労省が連携し、基礎研究→臨床研究→実用化へ切れ目なく一体推進
- 加齢黄斑変性(2013)、パーキンソン病等(2017)を対象とした基礎研究を完了し、臨床研究に移行する。
 - 角膜(2012)、歯槽骨、関節軟骨(2013)の臨床研究を完了し、実用化する
 - 安全性評価等に関する評価基準やガイドラインを2017年度までに順次整備する

研究開発のフェーズ

基礎研究

「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」【文科省】

加齢黄斑変性、パーキンソン病等に対する基礎研究を行い臨床研究へ移行

臨床研究

「再生医療実用化研究事業」【厚労省】

角膜、歯槽骨、関節軟骨等について臨床研究を実施、先進医療としての承認取得

実用化

「幹細胞実用化プロジェクト」【経産省】

幹細胞の自動培養、凍結保存、品質評価までの一体化装置の開発、事業化

「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業」【厚労省】

安全性評価基準など、再生医療に関する新たなガイドラインを順次整備

省庁連携による切れ目ない支援

「再生医療の実現化ハイウェイ」
文科省・経産省・厚労省で連携

臨床研究から4年以内の
実用化を目指す

革新的医療技術の迅速な提供及び安全性・有効性の確保

2013

2014

2015

2016

2017

「再生医療の実現化ハイウェイ」文科省、厚労省、経産省の運営体制

再生医療の実現化ハイウェイ構想

再生医療のいち早い実現化のため、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が連続的に支援を実施することが可能な仕組みを構築し、長期間（10～15年間）、研究開発を支援・橋渡しすることを目指す。

◆課題の内容や進捗状況に応じた制度

- ・課題A（厚労省）次年度には臨床研究実施のための効率的臨床研究基盤を探索・実証する研究を対象。
- ・課題B（文科省）1～3年目までに臨床研究に到達することを目指す。体性幹細胞を用いた研究を想定。
- ・課題C（文科省）5～7年目までに臨床研究に到達することを目指す。iPS/ES細胞を用いた研究を想定。
- ・課題D、E（経産省）再生医療の基盤となる周辺機器（簡便で正確な細胞評価装置、培養装置等）を開発。
- ・課題F（経産省）再生医療技術を活用し、生体内で自己組織の再生を促す再生デバイスを開発。

関係省庁が有機的に連携し、再生医療の実現に向けた取組を一体的に推進

- ◆文科省、厚労省が協働して評価を実施し、結果が芳しくないものは非臨床研究段階から支援を打ち切り。
- ◆PMDAの薬事相談窓口が可能となる仕組みの構築
- ◆基礎研究から臨床研究への迅速かつシームレスな移行を可能とする仕組みの構築



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案について

法律の目的

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に、その研究開発及び提供並びに普及の促進に関し、基本理念を定め、国、医師等、研究者及び事業者の責務を明らかにするとともに、再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図り、もって国民が受ける医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的とする。(第1条)

★ 法律に規定する内容

1. 基本理念 (第2条)

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に、その研究開発及び提供並びに普及の促進に関する施策に関する基本事項を定める。

2. 国等の責務 (第3条～第5条)

【国】 施策の総合的な策定・実施、国民に対する啓発、関係省庁の協力体制の確立

【医師等及び研究者】 国が実施する施策への協力

【事業者】 国が実施する施策への協力

3. 基本方針 (第6条)

国は、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方針を定め、公表し、少なくとも3年ごとに検討する。

4. 基本的施策 (第7条～第13条)

- ① 法制上の措置等
- ② 先進的な再生医療の研究開発の促進
- ③ 再生医療を行う環境の整備
- ④ 臨床研究環境の整備等
- ⑤ 再生医療製品の審査に関する体制の整備等
- ⑥ 再生医療に関する事業の促進
- ⑦ 人材の確保等

5. 安全面及び倫理面の配慮等 (第14条)

国は、再生医療の施策の策定及び実施に当たっては、安全性を確保し、生命倫理に対する配慮を行う。あわせて、収集した情報を用いて適切な対応を図る。

★ 施行日：公布の日

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案

(目的)

第一条 この法律は、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に、その研究開発及び提供並びに普及の促進に関し、基本理念を定め、国、医師等、研究者及び事業者の責務を明らかにするとともに、再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図り、もって国民が受ける医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

(基本理念)

第二条 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に、その研究開発及び提供並びに普及の促進に関する施策は、次に掲げる事項を基本として行わなければならない。

一 治療等に際して、最先端の科学的知見等を生かした再生医療を世界に先駆けて利用する機会が国民に提供されるように施策を進めるべきこと。

二 再生医療の特性を踏まえ、生命倫理に配慮しつつ、迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進のため、施策の有機的な連携と実効性を伴う総合的な取組が進められるべきこと。

三 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施策の推進に当たっては、再生医療の特性に鑑み、再生医療に係る安全の確保、生命倫理、最新の研究開発及び技術開発の動向等について、それらについての有識者、医療関係者、研究者、技術者その他の関係者の意見を聴くとともに、国民の理解を得ること。

四 世界に先駆けて、我が国で再生医療を実用化することを通じ、国際的な医療の質及び保健衛生の向上並びに研究開発の一層の促進に寄与すること。

(国の責務)

第三条 国は、前条の基本理念のつとり、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施策を総合的に策定し、及び実施する責務を有する。

2 国は、再生医療について国民の理解と関心を深めるとともに、再生医療の推進に関する国民の協力を得るため、国民に対する啓発に努めなければならない。

3 国は、前二項の責務を全うするため、関係省庁が協力する体制を確立するものとする。

(医師等及び研究者の責務)

第四条 医師その他の医療関係者（第十四条第一項において「医師等」という。）及び研究者は、国が実施する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施策に協力するよう努めなければならない。

（再生医療に用いる細胞の培養等の加工を行う事業者の責務）

第五条 再生医療に用いる細胞の培養等の加工を行う事業者は、国が実施する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施策に協力するよう努めなければならない。

（基本方針）

第六条 国は、国民が再生医療を迅速かつ安全に受けられるようにするために、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（以下この条において「基本方針」という。）を定めなければならない。

2 基本方針は、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を促進するための基本的な事項その他必要な事項について定めるものとする。

3 国は、再生医療に関する状況の変化を勘案し、少なくとも三年ごとに、基本方針に検討を加え、必要が

あると認めるときには、これを変更しなければならない。

4 国は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、基本方針を公表するものとする。

(法制上の措置等)

第七条 国は、国民が再生医療を迅速かつ安全に受けられるようにするために、その研究開発及び提供並びに普及の促進が図られるよう、必要な法制上、財政上又は税制上の措置その他の措置を講ずるものとする。

(先進的な再生医療の研究開発の促進)

第八条 国は、先進的な再生医療の研究開発を促進するため、大学等で行われる先進的な研究開発に対する助成、研究開発の環境の整備等の必要な支援を行うものとする。

2 国は、先進的な再生医療の研究開発を促進するため、高度な技術を有する事業者の再生医療の研究開発に関する事業への参入の促進その他の必要な施策を講ずるものとする。

(再生医療を行う環境の整備)

第九条 国は、国民が再生医療を迅速かつ安全に受けられるようにするために、再生医療の特性を踏まえ、再生医療を適切に実施するために必要となる安全性等の基準を整備するものとする。

2 国は、国民が再生医療を迅速かつ安全に受けられるようにするために、医療機関等が再生医療に用いる細胞の培養等を円滑かつ効率的に実施できるようにするために必要な措置を講ずるものとする。

(臨床研究環境の整備等)

第十条 国は、国民が再生医療を迅速かつ安全に受けられるようにするために、臨床研究が円滑に行われる環境の整備に必要な施策を講ずるとともに、再生医療製品の早期の承認に資する治験が迅速かつ確実に行われるよう必要な施策を講ずるものとする。

(再生医療製品の審査に関する体制の整備等)

第十一条 国は、再生医療製品の特性を踏まえ、再生医療製品の早期の承認を図り、かつ、安全性を確保するため、再生医療製品の審査に当たる人材の確保、再生医療製品の審査の透明化、再生医療製品の審査に関する体制の整備等のための必要な措置を講ずるものとする。

(再生医療に関する事業の促進)

第十二条 国は、再生医療で得られた知見を活用した医薬品の研究開発その他の再生医療に関する事業を促進するものとする。

2 国は、再生医療に用いる細胞の培養等の加工に必要な装置等に関する基準の整備その他の再生医療に関する事業の促進に必要な措置を講ずるものとする。

(人材の確保等)

第十三条 国は、再生医療に関する専門的知識を有する人材の確保、養成及び資質の向上に必要な施策を講ずるものとする。

(安全面及び倫理面の配慮等)

第十四条 国は、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施策の策定及び実施に当たっては、医師等、研究者及び事業者による活動の確保に留意しつつ、再生医療の特性に鑑み、安全性を確保するとともに生命倫理に対する配慮をしなければならない。

2 国及び関係者は、再生医療の円滑な発展に資するため、再生医療の実施に係る情報の収集を図るとともに、当該情報を用いて適切な対応が図られるよう努めるものとする。

附 則

この法律は、公布の日から施行する。