

附属資料 : Web アンケート調査票

附属資料 Web アンケート調査票

【Web アンケート調査票（抜粋）】

ご回答にあたって

【ご回答にあたって】

本調査の設問内容、ご回答方法は以下の通りです。

ご回答に要する時間は、30分程度を想定しています。

フェイスシートは、回答必須項目です。ご回答いただかないと先に進めません。

お答えいただける設問のみでも結構ですので、各設問へのご回答とともに、自由意見欄に先生方の貴重なご意見を賜りますよう、お願い申し上げます。

◆設問内容

設問内容は以下の7項目です。

フェイスシート

1. 患者動向
2. ロコモティブシンドロームの認知度
3. 診断法
4. 治療法
5. 研究開発、創薬
6. 自由意見

◆ご回答方法

- ・「前へ」のボタンで前ページに戻り、ご回答を修正・追加することができます。「前へ」のボタンで前ページに戻らない時は、ブラウザの「戻る」ボタンを押して下さい。
- ・回答を中断したい場合は、そのまま画面を閉じて下さい。回答は保存され、再度画面を開いた時には、最初にパスワードをご入力いただくと終了時の画面が表示され、引き続きご回答できます。
- ・ご回答が全て終わりましたら「完了」ボタンを押して下さい。

前へ

次へ

【フェイスシート】

〈所属機関について〉

*F1. 所属機関

- 1. 国公立大学病院
- 2. 私立大学病院
- 3. 国立病院
- 4. 公立病院
- 5. 民間病院
- 6. 診療所
- 7. 基礎研究機関
- 8. その他

*F2. 病床数

- 1. 病床なし
- 2. 1～19床
- 3. 20～199床
- 4. 200～499床
- 5. 500床以上

※下記の「次へ」を押しますと、ここまでの入力データは保存されます。

前へ

次へ

1. 患者動向

Q1.1 5年前と比較して、ロコモティブシンドロームに該当する高齢者数に変化が見られたでしょうか。該当する項目を選択して下さい。

- 増加している
- 変化は見られない
- 減少している
- 分からない

Q1.2 各疾患の患者数の増減に関して、今後(10年後を想定した場合)どのように推移すると思われますか。該当する項目を選択して下さい。

	増加する	微増	変動なし	微減	減少する	分からない
骨粗鬆症(骨折なし)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
骨粗鬆症(骨折あり)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
変形性関節症(膝、股関節)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
変形性脊椎症	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
脊柱管狭窄症	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
サルコペニア	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

※下記の「次へ」を押しますと、ここまでの入力データは保存されます。

前へ

次へ

2. ロコモティブシンドロームの認知度

Q2.1 ロコモティブシンドロームの認知度は、5年前と比較して向上していますでしょうか。先生方の認知度、先生から見た患者さんの認知度について、それぞれ、該当する項目を選択して下さい。

① 医師の認知度

- 非常に向上している
- 向上している
- 変わらない
- 低下している
- 分からない

② 医師から見た患者の認知度

- 非常に向上している
- 向上している
- 変わらない
- 低下している
- 分からない

※下記の「次へ」を押しますと、ここまでの入力データは保存されます。

前へ

次へ

3. 診断法

Q3.1 各疾患に対してどのような診断法を選択・併用されているか、お聞かせ下さい。選択・併用されている重要な診断法を、各疾患3つまでご回答下さい。

	問診・触診	筋力測定(握力)	歩行機能評価(歩行速度)	血液・尿検査による診断	疾患特異的バイオマーカーによる診断	レントゲン撮影	MRI	CT	二重エネルギーX線吸収測定法(DXA)	生体電気インビザン法	その他
骨粗鬆症(骨折なし)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
骨粗鬆症(骨折あり)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
変形性関節症(膝、股関節)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
変形性脊椎症	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
脊柱管狭窄症	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
サルコペニア	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q3.2 各疾患に対する診断法の満足度をお聞かせ下さい。該当する項目を選択して下さい。また、不満足の原因、ご意見等を自由にご回答下さい。

	十分満足	ある程度満足	あまり満足でない	不満足
骨粗鬆症(骨折なし)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
骨粗鬆症(骨折あり)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
変形性関節症(膝、股関節)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
変形性脊椎症	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
脊柱管狭窄症	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
サルコペニア	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

不満足の原因、ご意見等

4. 治療法

Q4.1 各疾患において、現在どのような治療法を選択・併用されているかについてお聞かせ下さい。選択・併用されている重要な治療法を、各疾患3つまでご回答下さい。

	薬物療法 (疼痛管理)	薬物療法 (疼痛管理以外)	外科的 手術(人工 関節以外)	運動療法 (リハビリ テーション 等)	理学療法 (温熱・牽 引・マッ サージ 等)	装具・固 定(サポ ーター・ ギプス 等)	栄養管 理	人工関 節、人工 骨頭等	体外補 助装置 (動作補 助ロボッ ト等)	再生医 療・細胞 治療	その他
骨粗鬆症(骨折なし)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
骨粗鬆症(骨折あり)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
変形性関節症(膝、股関節)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
変形性脊椎症	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
脊柱管狭窄症	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
サルコペニア	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q4.2 各疾患において、今後(10年後を想定した場合)どのような治療法が重要になると思われますか。重要になると思われる治療法を、各疾患3つまでご回答下さい。

	薬物療法 (疼痛管理)	薬物療法 (疼痛管理以外)	外科的 手術(人工 関節以外)	運動療法 (リハビリ テーション 等)	理学療法 (温熱・牽 引・マッ サージ 等)	装具・固 定(サポ ーター・ ギプス 等)	栄養管 理	人工関 節、人工 骨頭等	体外補 助装置 (動作補 助ロボッ ト等)	再生医 療・細胞 治療	その他
骨粗鬆症(骨折なし)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
骨粗鬆症(骨折あり)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
変形性関節症(膝、股関節)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
変形性脊椎症	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
脊柱管狭窄症	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
サルコペニア	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. 研究開発、創薬

Q5.1 10年後を想定した場合、必要とされる治療薬についてお聞かせ下さい。該当する項目を3つまで選択して下さい。その他の場合は、下記欄に具体的にご回答下さい。また、そう思われる理由、注目のポイント等について、自由にご回答下さい。

①

	骨形成促進剤	骨吸収抑制剤	骨折治癒促進剤	鎮痛剤	核酸医薬	バイオ医薬(抗体医薬等)	再生医療・細胞治療	遺伝子治療	新しい薬剤は必要無い	その他
骨粗鬆症	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

その他

理由、注目のポイント等

②

	軟骨形成促進剤	軟骨分解抑制剤	鎮痛剤	潤滑剤(ヒアルロン酸のような物)	核酸医薬	バイオ医薬(抗体医薬等)	再生医療・細胞治療	遺伝子治療	新しい薬剤は必要無い	その他
変形性関節症(膝、股関節)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

その他

理由、注目のポイント等

6. 自由意見

Q6.1 ロコモティブシンドロームの概念の普及に向けて、日本整形外科学会公認のロコモチャレンジ！推進協議会やその他のNPO法人などの活動を通して、これまで様々な取り組みが行われてきています。これらの啓発活動が寄与すること、期待することは何とお考えでしょうか。また、概念普及のための方策について自由にご回答下さい。

(例:運動器疾患の予防、医療費の抑制等)

Q6.2 ロコモティブシンドロームの予防・治療において、今後、医療連携を推進するにあたっての課題、今後、整備すべきあるいは新設すべき施策について、自由にご回答下さい。

(例:在宅医療における整形外科医と一般内科医(家庭医)との連携、専門診療科間での連携、急性期とリハビリテーション期における病院間連携等)

Q6.3 ロコモティブシンドローム克服に向けた取り組みの中で、今後の進展に期待しているものは何でしょうか。自由にご回答下さい。特に近年注目が集まっている「再生医療」について、ご意見がございましたらご回答下さい。

Q6.4 ロコモティブシンドロームの診断、治療、研究開発、予防等に関して政府・当局、企業・産業界、学会、医療従事者、介護関係者、マスメディアに対して期待することなど、自由にご回答下さい。

**平成 26 年度（2014 年度）
将来動向調査報告書
「ロコモティブシンドロームの将来動向」**

発行日：平成 27 年 3 月 9 日

発行：公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団
〒101-0032
東京都千代田区岩本町 2-11-1
ハープ神田ビル
電話 03(5823)0361 / FAX 03(5823)0363

印刷：タナカ印刷株式会社
〒135-0023
東京都江東区平野 2-2-39

平成 26 年度厚生労働科学研究委託費（創薬基盤推進研究事業）
研究課題名：産学官連携研究の促進に向けた創薬ニーズ等調査研究

平成 26 年度（2014 年度）

規制動向調査報告書

「再生医療の実用化の課題と規制動向」

公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

はしがき

公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団(HS財団)では、毎年、関連業界の動きに先駆け、テーマを選択し、関連する最先端の科学技術を精査すると共に、医療用の医薬品や機器等の開発技術の進展と合わせて、関わりの深い規制の動向について調査活動を行っています。また、この調査活動に基づいて、近い将来のあるべき姿へ到達するために解決すべき課題を洗い出し、それらの解決策を提言として取りまとめてきました。

平成26年度厚生労働科学研究委託費(創薬基盤推進研究事業)「産学官連携研究の促進に向けた創薬ニーズ等調査研究」の分担課題「先端医療に係る規制動向調査研究」として、平成25年から平成26年にわたり法整備された再生医療の実用化を促進する制度的枠組みの現状および実用化のための課題についてHS財団賛助会員企業から「規制動向調査班」を組織し、平成26年度1年間にわたる調査活動を展開しました。

その成果をまとめた本調査報告書を再生医療に係る広範な基礎研究や実用化研究の推進、また、医療や科学技術の発展に寄与すると同時に、関連業界のみならず、広く国民の健康や生活の向上に結びつくことを祈念する次第です。

最後になりましたが、私たちの調査活動に熱いご支援を頂くとともに、適切なアドバイスを下さった諸先生方に、深く御礼申し上げます。

公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
規制動向調査班
平成 27 年 3 月

本調査にご協力いただいた学識経験者

(敬称略;氏名五十音順;所属・役職は調査当時のもの)

江崎 禎英 経済産業省 製造産業局 生物化学産業課長
小澤 洋介 (株) ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 代表取締役社長
片倉 健男 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部 客員研究員
紀ノ岡正博 大阪大学大学院工学研究科 生命先端工学専攻 教授
佐藤 大作 (独) 医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部長
佐藤 陽治 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部 部長
仙石慎太郎 東京工業大学大学院イノベーションマネジメント研究科 技術経営戦略分野
准教授
高橋 淳 京都大学 iPS 細胞研究所 臨床応用研究部門 教授
戸田 雄三 (一社) 再生医療イノベーションフォーラム 代表理事・会長
富士フィルムホールディングス (株) 取締役 常務執行役員
橋本せつ子 (株) セルシード 代表取締役社長
毛利 善一 JCR ファーマ (株) 開発顧問

上記の先生方以外にも、我々の調査活動の実施にあたって、また報告書の作成にあたって、以下の多くの方々にご支援を頂きました。ここにあらためて御礼申し上げます。

(氏名五十音順;所属・役職は調査当時のもの)

大友 純 (一社) 再生医療イノベーションフォーラム 運営副委員長
兼サポーティングインダストリー一部会副部長
柴崎 雅之 (一社) 再生医療イノベーションフォーラム 事務局長
高橋 稔 (一社) 再生医療イノベーションフォーラム 事務局次長
西垣扶佐子 (一社) 再生医療イノベーションフォーラム 運営副委員長
兼事業部会 副部長
宮本 宗 (一社) 再生医療イノベーションフォーラム 運営副委員長

平成 26 年度規制動向調査班メンバー

(順不同、所属は平成 26 年度調査当時のもの)

池田 陽子	リーダー	大正製薬(株)
藤永 茂樹	チームリーダー	帝人ファーマ(株)
岡田 雅之	チームリーダー	エーザイ(株)
熊谷 博道		旭硝子(株)
宮本 恵司		アスビオファーマ(株)
末元 隆寛		大塚製薬(株)
國里 篤志		協和発酵キリン(株)
山内 雅博		協和発酵キリン(株)
塩見 喜弘		ゼリア新薬工業(株)
飯村 信		第一三共(株)
小沢 雄次		第一三共(株)
秋丸 仁朗		大日本住友製薬(株)
長崎 正明		田辺三菱製薬(株)
長谷川泰宏		田辺三菱製薬(株)
嶋根 みゆき		中外製薬(株)
大和田優子		ノバルティスファーマ(株)
森 竜広		ノバルティスファーマ(株)
山本 誠司		扶桑薬品工業(株)
高田 準治		持田製薬(株)
井口 富夫	研究分担者 事務局	(公財)ヒューマンサイエンス振興財団

略語一覽

A	ALS	Amyotrophic Lateral Sclerosis
	AMD	Age-related Mucular Degeneration
	AMED	Japan Agency for Medical Research and Development
C	CRRA	Center for iPS Cell Research and Application
	COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
	CPC	Cell Processing Center
D	DCB	donor cell bank
E	EMA	European Medicines Agency
	ES 細胞	Embryonic stem cell
F	FDA	Food and Drug Administration
	FIRM	Forum for Innovative Regenerative Medicine
	FWCI	Field-Weighted Citation Impact
G	GCP	Good Clinical Practice
	GCTP	Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice
	GLP	Good Laboratory Practice
	GMP	Good Manufacturing Practice
	GPSP	Good Post-marketing Study Practice
	GQP	Good Quality Practice
	GVHD	Graft-versus-host Disease
	GVP	Good Vigilance Practice
I	ICT	Information and Communication Technology
	iPS 細胞	Induced Pluripotent Stem cell
	ISO	International Organization for Standardization
	IT	Information Technology
J	JIS	Japanese Industrial Standards
K	KPI	Key Performance Indicator
M	MSC	mesenchymal stem cell
	Muse 細胞	multilineage-differentiating stress enduring cell
N	NIH	National Institute of Health
	NKT 細胞	Natural Killer T cell
P	PD	Parkinson's Disease
	PDCA	Plan-do-check-act
	PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
	POC	Proof of concept
R	RPE	Retinal Pigment Epithelial
V	VEGF	Vascular Endothelial Growth Factor

目次

第1章 はじめに.....	1
1-1 再生医療 概観.....	1
1-2 再生医療を取り巻く情勢、関連する行政の施策.....	4
1-2-1 第4期科学技術基本計画.....	4
1-2-2 日本再興戦略.....	4
1-2-3 健康・医療戦略.....	5
1-2-3-1 「健康・医療戦略」(関係大臣申合せ).....	6
1-2-3-2 健康・医療戦略推進法.....	7
1-2-3-3 健康・医療戦略.....	7
1-2-3-4 健康・医療戦略推進本部の変遷.....	11
1-2-3-5 独立行政法人日本医療研究開発機構(Japan Agency for Medical Research and Development: AMED)の創設.....	11
1-2-4 先駆けパッケージ戦略.....	14
1-3 再生医療三法の成立.....	15
1-4 「再生医療等製品原料基準」のあり方に関する検討WG.....	16
1-5 再生医療実用化・事業化の取組み.....	17
1-5-1 文部科学省／科学技術振興機構による 再生医療実現拠点ネットワークプログラム.....	17
1-5-2 文部科学省、厚生労働省および経済産業省の連携による 「再生医療の実現化ハイウェイ」構想.....	18
1-5-3 経済産業省による再生医療実用化・産業化の取組み.....	19
1-5-4 地方公共団体の取組み.....	22
第2章 再生医療に係る規制の現状.....	25
2-1 再生医療関連三法.....	25
2-1-1 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).....	27
2-1-2 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 (医薬品医療機器法).....	27
2-1-3 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(再生医療安全性確保法).....	31
2-1-4 海外における再生医療等の規制.....	34
2-2 再生医療安全性確保法に係る主な通知類.....	40
2-3 医薬品医療機器法に係る主な通知類.....	43
2-3-1 GLP.....	45
2-3-2 GCP.....	45
2-3-3 構造設備規則、GCTP、GQP.....	47

2-3-4	GVP、GPSP.....	49
2-3-5	相談制度、製造販売承認申請、販売.....	52
2-4	その他の通知.....	58
2-5	再生医療に係るガイドラインなど.....	64
第3章	再生医療の実用化の現状と課題.....	69
3-1	再生医療実用化研究、国内外の動向.....	69
3-1-1	国内における臨床研究の動向.....	69
3-1-2	海外における臨床研究の動向.....	76
3-2	再生医療実用化研究の紹介.....	85
3-2-1	滲出型加齢黄斑変性に対する自家 iPS 細胞由来網膜色素上皮移植 (理化学研究所).....	85
3-2-2	パーキンソン病治療に対する自家 iPS 細胞由来ドパミン神経細胞移植 (京都大学 CiRA).....	89
3-2-3	再生医療に資する細胞生産(大阪大学大学院工学研究科).....	92
3-2-4	JCR ファーマ株式会社の取組み.....	96
3-2-5	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング (J-TEC)の取組み.....	98
3-2-6	株式会社セルシードの取組み.....	102
3-3	幹細胞研究イノベーションと再生医療産業育成への取組み.....	104
3-3-1	産官学共同研究から幹細胞研究イノベーション: 幹細胞研究と産官学連携の現状分析と課題.....	104
3-3-2	再生医療産業育成への取組み.....	108
第4章	考察と提言.....	115
4-1	考察.....	115
4-1-1	HS 財団規制動向調査班による過去の調査報告書提言からの考察.....	115
4-1-2	本年度調査での規制面からの考察.....	118
4-1-3	本年度調査での実用化面からの考察.....	119
4-2	提言.....	125

別表

第1章 はじめに

私たち、公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団(以下、HS財団)は、平成26年度厚生労働科学研究委託費(創薬基盤推進研究事業)「産学官連携研究の促進に向けた創薬ニーズ等調査研究」として、平成25年から平成26年にわたり法整備された再生医療の実用化を促進する制度的枠組みの現状および再生医療実用化のための課題についてHS財団賛助会員企業から「規制動向調査班」を組織し、平成26年度1年間にわたる調査活動を展開した。

その調査結果を本報告書の第1～3章にまとめた上で、第4章に、私たち調査班なりの考察のもとで下記枠内の4項目の提言をとりまとめた。

- 第1章 はじめに
- 第2章 再生医療に係る規制の現状
- 第3章 再生医療の実用化の現状と課題
- 第4章 考察と提言
- 別紙

＜平成26年度HS財団・規制動向調査班からの提言＞

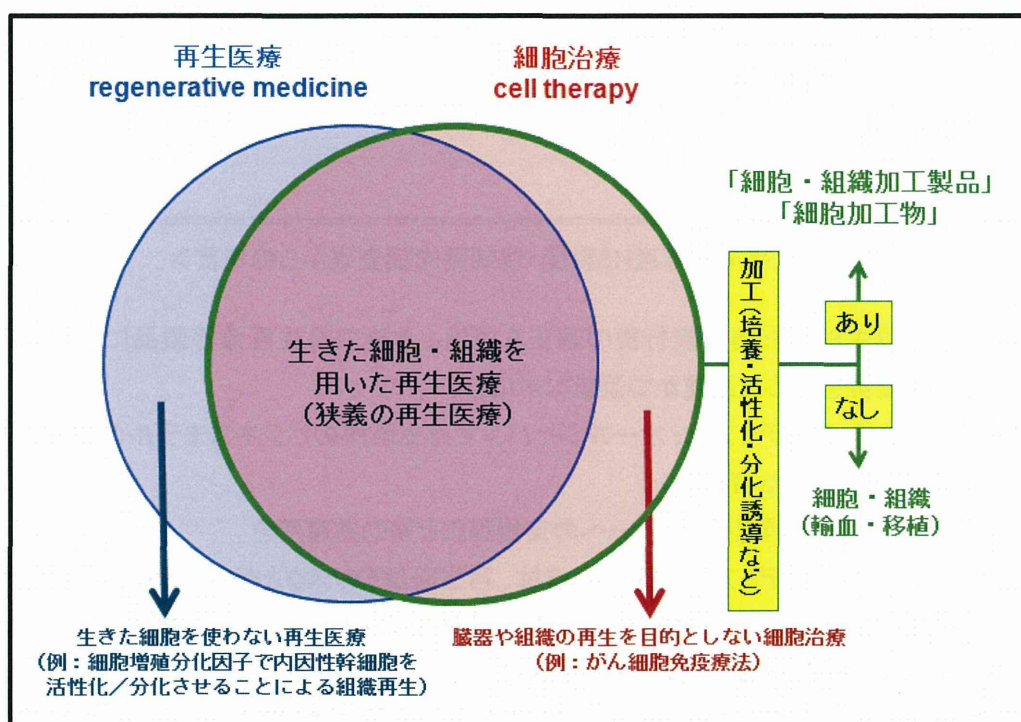
- 1) 国は、再生医療関連法施行後の適正な運用と今後の再生医療等製品に関する課題について公開を含めた迅速かつ適正な対応を
- 2) 国・産業界・アカデミアは、オールジャパンで再生医療のビジネスモデルの構築とそのための人材の早急な育成を
- 3) 国は、再生医療関連ベンチャーへの支援強化と実効的運用を
- 4) 国・産業界・アカデミアおよびマスコミは、再生医療のリスクとベネフィットについて国民に科学的で正確な情報提供を行い、再生医療等製品のfirst-in human試験実施から実用化に向けての国民的コンセンサスの醸成を

1-1 再生医療 概観

製薬産業における新薬の研究開発費が1,000億円以上と高騰を続ける中、従来の「ブロックバスター」と呼ばれる汎用性の高い新薬の開発に頼ったビジネスモデルに限界が見えてきている。一方で未だ適切な治療薬や治療法がない難病や希少疾患で苦しんでいる患者も多く、アンメットメディカルニーズはまだ十分に応えられていないのが現状である。そのような状況の中、2006及び2007年に京都大学山中伸弥教授によるマウス、続いてヒトiPS細胞(人工多能性幹細胞;induced pluripotent stem cell)樹立の報告(Takahashi & Yamanaka 2006;Takahashi 2007)があり、受精卵から樹立するES細胞(胚性幹細胞;embryonic stem cell)とは違って倫理的課題が少なく、より多くの研究者が参画しやすい画期的な多能性幹細胞が登場した。これらの多能性幹細胞(iPS細胞及びES細胞)を用い、ヒトのあらゆる臓器の細胞をin vitroで誘導する研究が急速に発展してきている。我が国では、特に神経や心筋の再生に関する研究が進み新たな治療法としての期待が寄せられている。

さらに、近年の細胞培養技術の進歩やヒト幹細胞に関する知見の蓄積により、生きた細胞を用いた細胞治療製品の開発も進められてきた。我が国では、2012年の山中教授のノーベル生理学・医学賞受賞も追い風となって iPS 細胞等の研究を中心に再生医療を目指した研究がさらに加速されることとなり、難病や希少疾患で苦しむ患者からそれら新規治療法の早期実用化が期待されている。

再生医療は「加齢、疾病、損傷、または先天的障害により組織・器官が失った機能を修復ないし置換することを目的に、機能的かつ生きている組織を作り出すプロセス」とEuropean Science Foundationは定義し、細胞治療は「体外で加工または改変された自己由来、同種由来または異種由来の細胞を投与することによってヒトの疾病または損傷を予防、処置、治療ないし緩和すること」とFDAは定義している(図表1-1)。再生医療は、生きた細胞・組織を用いた再生医療(狭義の再生医療)と生きた細胞を使わない再生医療(例えば、細胞増殖分化因子で内因性幹細胞を活性化／分化させることによる組織再生など)から成る。



図表 1-1 再生医療と細胞治療(佐藤陽治氏提供)

なお、総合科学技術会議基本政策推進専門調査会「失われた人体機能を再生する医療の実現」(平成20年5月)によれば、再生医療の定義は、

- (1) 患者の体外で人工的に培養した幹細胞等を、患者の体内に移植等することで、損傷した臓器や組織を再生し、失われた人体機能を回復させる医療
 - (2) 患者の体外において幹細胞等から人工的に構築した組織を、患者の体内に移植等することで、損傷した臓器や組織を再生し、失われた人体機能を回復される医療
- これにくわえて、
- (3) 生きた細胞を組み込んだ機器等を患者の体内に移植等すること又は内因性幹細胞を細胞増殖分化因子により活性化／分化させることにより、損傷した臓器や組織の自己再生能力を活性化することで失われた機能を回復させる広義の再生医療も含む。

とされている(総合科学技術会議 2008)。

このような状況下、理化学研究所の高橋らのチームは、加齢黄斑変性症患者の皮膚由来の iPS 細胞から作製した網膜色素上皮(RPE)シートを患者本人へ移植することにより視細胞を維持、改善する新規治療法の開発を目指してきた。2014年9月に第1例目の患者にRPEシートが移植され、日本初の臨床研究として注目されている。今回の臨床研究は、RPEシート移植の安全性を評価することを目的としており、治療を目的とした実用化への第一歩を踏み出したことになる(理研 2014)(詳細は第3章参照)。

一方2010年に、日本において主に韓国人患者を対象に韓国では承認されていない幹細胞の投与を行っていたクリニックで、韓国人糖尿病患者(73歳)が幹細胞投与後に急死するという事故が起きており、科学誌 Nature 等はこれを取り上げて、日本では自由診療下で事実上法規制なしに再生医療が行われていることを問題としてきた(Nature 2010)。日本再生医療学会は2011年1月26日付けで、『国内の医療現場においては、「医師の裁量権」を根拠に、ヒト幹指針の遵守や薬事法に基づく治験等の申請といった安全性の確保等のための正規の手続きを経ず、幹細胞の輸注、投与、移植等の所謂、再生・細胞医療と称する行為が行われている実態があります。また、不適切な幹細胞治療が行われ、その結果、種々の医療事故等が発生しています。世界には「tax haven」と呼ばれる租税回避地として利用される国がありますが、日本が他国から幹細胞治療分野において「therapeutic haven」として利用される(既にされつつある)ことが非常に危惧されます。』という声明文を公表し、学会員に未認可の幹細胞を用いた医療行為に関与しないよう求めている(日本再生医療学会 2011a)。

また、再生医療等製品は従来の医薬品や医療機器とは異なる特性を持つ。すなわち、ヒト細胞を用いることから品質が不均一であり、有効性の評価が困難な場合があること、また、投与する医師の技術が経験や慣れとともに上昇することが多いことなどから、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要することなどであり、医薬品や医療機器の規制の枠組みでは取り扱い難い面があった。このため、日本再生医療学会は、2012年6月13日に科学的妥当性をふまえた適切な規制のあり方を求め、再生医療研究者・開発者から規制当局への要望として、(1)再生医療製品の臨床試験における有効性評価方法の再検討、(2)上市後の臨床評価を重視する方向での早期承認、(3)製品に利用される細胞の多様性への配慮を求めるとした YOKOHAMA 宣言を行った(日本再生医療学会 2012a)。

これらの状況を受け、世界に先駆けた iPS 細胞などを用いた再生医療の実用化を目的とし、安全の確保や研究開発への財政支援など国の責務を明確にした「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)」が議員立法として2013年に成立・施行された(平成25年法律第13号)。また、厚生労働省、文部科学省、経済産業省の三省を中心に再生医療の規制の在り方について検討を行い、三省の壁を超えて学会、産業界からの要望を盛り込んだ形で、「薬事法等の一部を改正する法律」「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(医薬品医療機器法)」「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(再生医療安全性確保法)」が2013年から2014年にかけて成立・施行された(平成25年法律第84号、昭和35年8月10日法律第145号、平成25年法律第85号)(詳細は第2章参照)。

再生医療三法の成立を受けて、日本再生医療学会は平成26年3月4日付けで法案成立を歓迎するとともに、その実効に向け、「研究」から「産業」を推進し細胞加工機関の安全性基準策定や加工受託制度の構築への支援、再生医療の質の向上、再生医療に携わる医師・産学研究者の育成などを推進する決意を表明している(日本再生医療学会 2014a)。