

令和6年2月14日

再生医療で描く日本の未来研究会 委員
参議院議員 古川 俊治
日本再生医療学会 理事長 岡野 栄之
日本総合研究所 理事長 翁 百合
慶應義塾大学 教授 後藤 励
再生医療イノベーションフォーラム 代表理事会長 志鷹 義嗣
事業構想大学院大学 学長 田中 里沙

「再生医療で描く日本の未来」研究会 提言書

再生医療を始めとする最先端医療分野は日本の国際競争力や国民の健康寿命延伸への貢献などにおいて大きな期待がかかっている。一方で、新しい医療分野であるため、その安全性や有効性の確認などを含む臨床開発には時間も費用も掛かる上に、制度面での課題も指摘されている。

本研究会では、日本における再生医療の健全な発展への貢献を目指し、日本における再生医療の課題やあるべき姿を5回の研究会を通じて議論してきた。その議論の成果として、「再生医療で描く日本の未来」研究会として下記の通り、提言をまとめた。

記

1. 産業化の支援

- アカデミア研究の充実と知財戦略の立案 [主に官公庁が取り組む内容]
 - 持続的なイノベーション創出のため、異分野連携や学際的視点での共創を促進し、日本のアカデミアがキャリアとして魅力的となる環境(賃金待遇を含む)を整備する。
 - ゲノム編集技術の様な新規コア技術に対して基礎研究から実用化までをシームレスに繋ぐ知財戦略を立案し、その研究開発を支援する。
 - 臨床研究を実施しやすい環境整備のため、臨床研究法を改正する。
- 新しい産業としての再生医療ベンチャーへの投資環境の整備 [産官学で取り組む内容]
 - 世界に通用する日本発の成功事例を増やしていくために、資金や人材面で初期から後期ステージのバイオベンチャーへの投資を充実し、製薬企業の持つ能力も活用し、臨床開発や海外展開を推進する。
 - 世界に比べて遜色ないレベルの投資環境を日本で整備するために、国内ベンチャーキャピタルを育成し、海外ベンチャーキャピタルからの投資を促進する。

2. 製造と品質担保

- 国内製造の体制構築と製造技術の発展支援〔産官学で取り組む内容〕
 - ・ 医薬品製造受託機関を含む周辺産業の発展を支援し、再生医療等製品の国内製造体制を構築する。
 - ・ バイオものづくりの谷を越えるために、行政からの支援を行うと共に、早期から産学連携を推進する。
 - ・ 再生医療等製品の品質管理を Quality by Design へ移行するために、産官学での協議を推進し、実装を目指す。
- 再生医療等製品の多様性に即した新しいルールやガイドラインの策定〔産官学で取り組む内容〕
 - ・ 新しい技術を評価する方法を明確化し、本規制の国際調和に向けた検討を推進する。
 - ・ 原材料、製造、保管、輸送、投与など国際的に通用する品質管理体制に向けて、産官学が連携し、データ登録のシステム構築やガイドラインの策定などの運営体制を構築する。

3. 医療アクセスの向上

- 再生医療に関するエビデンスの活用〔アカデミアと厚生労働省で取り組む内容〕
 - ・ 再生医療における臨床エビデンスを蓄積するために、レジストリを整備・活用する。
 - ・ アカデミアと厚生労働省の連携を強化し、科学的根拠に基づいた適正な使用を推進する。
 - ・ 有効性を裏付ける製品の重要品質特性を見出す研究を支援する。
- グローバル展開の推進〔産官学で取り組む内容〕
 - ・ 国際的に魅力ある臨床開発環境や市場（周辺産業の発展、再生医療等製品独自の価格制度、再生医療ツーリズムの推進など）を日本で構築し、アジアとの連携を強化する。
 - ・ 再生医療を輸出産業とするために、グローバル展開を推進する出口戦略を立案する。

4. 保険制度

- 再生医療に関わる診療から製品までを含む新たな医療保険制度の整備〔産官学で取り組む内容〕
 - ・ 再生医療提供の際の医師の手技料等を診療報酬として反映する。
 - ・ 再生医療等製品の特長・価値を踏まえた独自の価格制度に向けて、政産官学での議論が必要である。
 - ・ 多様な価値が評価できる総合的評価制度を導入する。
 - ・ 価値評価方法を裏付けるための学術研究を推進し、国際的な議論を進める。
 - ・ 再生医療に関する公的医療保険の適応範囲を整理し、民間保険の活用を推進する。また、保険診療との併用のために、新たな保険外併用療養費制度を検討する。

5. 人材育成/情報発信

- 再生医療に関わる人材の育成〔産官学で取り組む内容〕
 - ・ 医工連携（再生医療の知識と製造の自動化）や生命科学と情報科学の融合（細胞のキャラクター・パラメーター分析）を担う学際的な再生医療人材を育成する。

- 再生医療の経験を豊富にするために、日本と海外、官民間、アカデミア・スタートアップと企業間などでの人材交流を活性化する。
 - 再生医療に関わる知財に強い弁理士や海外の知財事情に詳しい国際弁護士を育成する。
 - 再生医療を分かりやすく社会に伝える科学コミュニケーターを育成する。
- 分かりやすく信頼性の高い情報の発信 [産官学で取り組む内容]
 - 海外に向けて日本の薬事制度や日本のシーズの魅力を産官学で発信し、国際連携を推進する。特にアジアでの連携強化を推進する。
 - 市民との医療情報格差を減らすために、分かりやすく信頼できる再生医療情報の情報ソース(提供サイト)を官公庁・アカデミア・産業界で作成する。
 - 健康の意思決定者を専門家から市民とするために、市民の健康情報に触れる機会を増やし専門家と市民の相互理解を推進すると共に、医療情報リテラシーを高める教育を実施する。

以上

再生医療で描く日本の未来 研究会

事業構想大学院大学

2024年2月14日（水）

「再生医療で描く日本の未来」研究会 ロードマップ



再生医療で描く日本の未来 研究会

再生医療のあるべき姿を議論

- ・再生医療の産業化
- ・再生医療の普及
- ・国民負担のあり方・再生医療の価値
- ・国民の理解向上



2030年ごろには

再生医療の産業化促進

- ・強い知財に基づいた新産業がアカデミアから創出
- ・新産業に必要な資金が投資される環境の整備
- ・国際調和された再生医療製造ルールの策定
- ・原料～投与の品質が担保され、管理体制が標準化

再生医療へのアクセス向上

- ・エビデンスに基づいた再生医療の適正使用
- ・海外に遅れずに国内承認され、治療選択肢増加
- ・国内再生医療市場が拡大し、アジアとの連携強化

再生医療に適した医療保険制度の運用

- ・再生医療に関わる診療から製品までの報酬整備
- ・公的医療保険と民間保険の相互補完的な活用
- ・再生医療の多様な価値を反映する評価制度の運用

再生医療人材の充実と国民の理解向上

- ・技術や知識を持った再生医療を支える人材の充実
- ・日本の薬事制度やシーズの魅力が国際的に認知
- ・アジア連携により、世界での日本のプレゼンス向上
- ・信頼性の高い分かりやすい市民向け情報の発信



2040年ごろには

医療

多彩な治療選択肢が広がる世界

- ・再生医療が一般的な治療選択肢の一つに
- ・安心して治療に向き合える社会
- ・社会参画と治療の共存の理解が社会に浸透

経済・産業

再生医療の世界大国

- ・国の経済成長に貢献
- ・世界で勝てる輸出産業
- ・主要な再生医療周辺産業の市場拡大

科学技術

世界をリードする新科学技術立国

- ・科学技術に対する十分な投資
- ・新しいモノを生み出せる土壌が復活
- ・科学技術に対する国民の高い関心度

「再生医療で描く日本の未来」 研究会の構成

■ 座長：事業構想大学院大学 学長 田中里沙

■ 委員：

1. 参議院議員 古川俊治 先生
2. 日本再生医療学会 岡野栄之 理事長
3. 日本総合研究所 翁百合 理事長
4. 再生医療イノベーションフォーラム 志鷹義嗣 会長
5. 慶應義塾大学 後藤励 教授

■ オブザーバー：

1. 内閣府： 科学技術・イノベーション推進事務局
健康・医療戦略推進事務局
2. 厚生労働省： 医政局 研究開発政策課
保険局 医療課
医薬局 医療機器審査管理課
3. 経済産業省： 商務サービスグループ 生物化学産業課
4. 文部科学省： 研究振興局 ライフサイエンス課
5. PMDA： 再生医療製品等審査部

回	テーマ	演者
第1回 7月25日	Kick-off	参議院議員 古川俊治 先生 内閣府 科学技術・イノベーション推進事務局 松尾泰樹 事務局長 厚生労働省 医政局 研究開発政策課 佐野圭吾 室長
第2回 9月7日	再生医療の産業化	日本再生医療学会 岡野栄之 理事長 Heartseed 安井季久央 COO 経済産業省 商務・サービスG生物化学産業課 下田裕和 課長
第3回 10月5日	再生医療の普及	日本再生医療学会 八代嘉美 理事 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 藤原康弘 理事長 再生医療イノベーションフォーラム 志鷹義嗣 会長 / 畠賢一郎 副会長
第4回 11月24日	国民負担のあり方・ 再生医療の価値	日本総合研究所 翁百合 理事長 日本再生医療学会 高橋政代 理事 慶應義塾大学 後藤励 教授 厚生労働省 保険局 医療課 木下栄作 室長
第5回 12月22日	国民の理解向上 国民の参画	日本再生医療学会 森尾友宏 顧問 川崎市議会議員 青木功雄 先生 日本放送協会 藪内潤也 解説委員

「再生医療で描く日本の未来」研究会における議論の概要

人材育成 情報発信



人材の育成



世界への発信



多彩な発信



信頼性の高い情報

産業化の支援



アカデミア研究
の充実



ベンチャーによる
産業化



VCによる支援

製造と品質担保



製造技術



品質の担保



新しいルールやガイドライン

医療アクセスの向上



有効性のエビデンス



治療選択肢
の充実

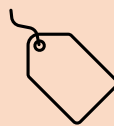


グローバル展開

保険制度



医薬品の価値評価



価格制度



医療保険制度



自由診療

「再生医療で描く日本の未来」研究会からの提言概要

再生医療に関わる人材育成

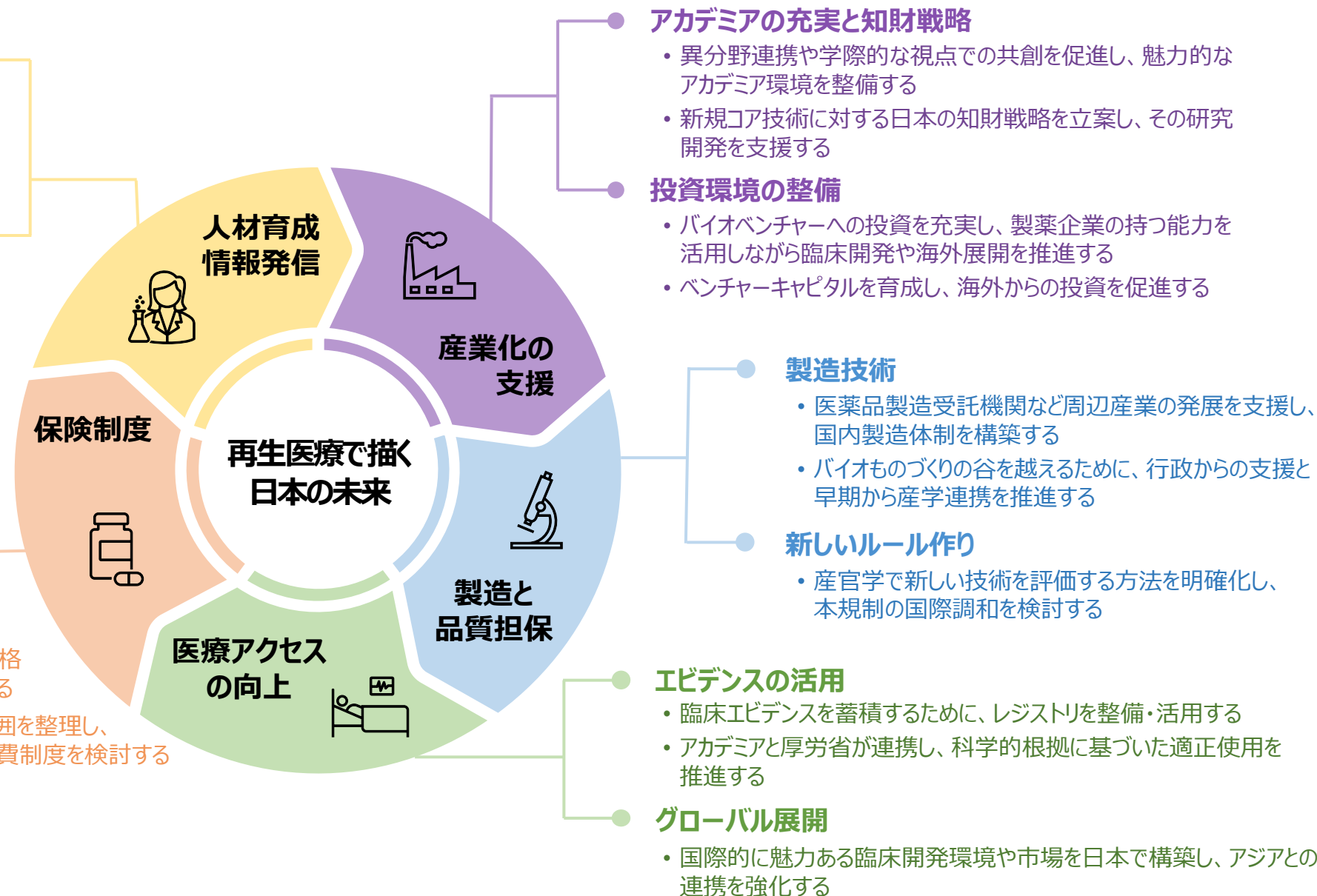
- ・医工連携や異分野融合を担う学際的な再生医療人材を育成する
- ・日本と海外、官民間、アカデミアと企業間の人材交流を活性化する

信頼性の高い情報発信

- ・海外に向けて日本の薬事制度や日本のシーズの魅力を産官学で発信する
- ・分かりやすく信頼できる再生医療情報を官公庁・アカデミア・産業界から提供する

新たな医療保険制度

- ・再生医療を提供する医師の手技料等を診療報酬として反映する
- ・再生医療等製品の特長・価値を踏まえた価格制度に向けて、政産官学での議論を継続する
- ・再生医療に関する公的医療保険の適応範囲を整理し、民間保険の活用や新たな保険外併用療養費制度を検討する



お問い合わせ

学校法人先端教育機構
事業構想大学院大学
事業構想研究所・産官学共創部

〒107-8418 東京都港区南青山3-13-16
TEL：03-6278-9031

科学コミュニケーターの育成

人材の流動性の必要性・海外人材

再生医療に関わる人材育成

市民のリテラシーの向上

受け手への寄り添い

アカデミアキャリアの魅力up

再生医療を支える技術や知識を持った人材

マルチステークホルダーによる発信

学際的研究の重要性

アカデミア研究の充実

アカデミア研究の充実と知財戦略

強い知財権の確保

産業化のハードルとしての特許

シーズの製品化推進

ベンチャーによる産業化

潤沢な資金の確保

大成功事例の創出
正のスパイラル

国内VCの育成 Pharma Capability(産業化)

新しい産業への投資/VCの育成・充実

日本VCファンドの育成
タイムリーな支援

日本の考え方の発信

世界への発信

倫理的議論・国民の理解の重要性

信頼性の高い情報発信

医療情報ニーズの高さ

有効性の判断基準の必要性

新しいルール作り

Rule of rules整備

規制の国際調和

新しい品質管理(QbD)

承認後の製法変更への柔軟性

製造技術

製造コスト/人件費

Pharma Capability(製造)

品質担保

原材料の品質担保

細胞の品質担保

有効性と細胞特性の明確化

有効性/安全性のエビデンス

エビデンスの重要性

自由診療下の安全性担保

医療技術の重要性

医療アクセスの向上

ドラッグラグ・ロス

薬機法下での承認/世界展開

世界展開/出口戦略の必要性

アジアとの連携

日本市場の拡大

自由診療のあり方

自由診療のデメリット

自由診療の名称

公的医療保険の範囲

医療保険制度のあり方

民間保険の活用

新たな保険外併用療養費制度

医療技術の診療報酬化

費用対効果評価制度の運用

再生医療等製品の価値評価

多様な価値評価

再生医療に適した価格制度

新しい価格制度

イノベーションを反映した価格制度