

The Japanese Society for Regenerative Medicine
Nihonbashi Life Science Building
2-3-11 Nihonbashi-Honcho, Chuo
Tokyo 103-0023, Japan

www.jsrm.jp | secretariat@jsrm.jp
Phone +81 (0)3-6262-3028
Fax +81 (0)3-6262-3029



一般社団法人日本再生医療学会
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング

2017年1月31日

報道関係各位

一般社団法人日本再生医療学会

日本医療研究開発機構（AMED）再生医療臨床研究促進基盤整備事業
「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」
採択発表記者会見開催のご案内

一般社団法人日本再生医療学会（理事長：澤 芳樹、以下「JSRM」という。）では、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の実施する再生医療臨床研究促進基盤整備事業に採択が決定されました。本事業では、従来、特定の研究機関にのみ集積されていた、再生医療の臨床研究に関する知識、ノウハウを全国レベルで活用するフレームワークを構築するとともに、再生医療に関わるあらゆる人材の教育や、実施される臨床研究の中央データベース化などをおして、日本全体の臨床研究のボトムアップを促すことが計画されています。

つきましては、下記のとおり、採択発表の記者会見を開催いたしますので、ご多忙中とは存じますが、万障お繰り合せの上、ご出席賜りますようご案内申し上げます。

記

日時 2017年2月17日（金）11:00～12:00（10:30開場）
会場 日本橋ライフサイエンスビルディング 201 大会議室
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11



<参考資料>

1. 研究の目的と背景

本研究では、JSRM に事務局を置き、関連学会を含めたオールジャパンでの臨床研究の実施支援、教育、臨床研究データの集積を可能とするコンソーシアムを形成し、再生医療実現拠点ネットワーク事業等と連携しつつ、iPS 細胞等臨床研究推進モデル事業の対象機関を分担機関として組み入れ、緊密な協力体制を構築することで、日本における再生医療等臨床研究の推進と増加に寄与することを目的としています。

再生医療は、機能不全になった組織、臓器を補助・再生させる医療で、今までの治療では対応困難であった疾患に対する新たな治療法となり得るものであり、その実用化は喫緊の課題です。再生医療等臨床研究は再生医療関連新法や医薬品医療機器等法の施行など法体制の整備が行われ、ますますの増加が期待されています。こうした法体系の整備の運用実績として、平成 28 年 4 月 30 日現在で厚生労働省から公表された再生医療等安全性確保法の施行状況を見ると、特定認定再生医療等委員会が 38、第 3 種再生医療等のみを審査する認定再生医療等委員会が 98、細胞培養加工施設については許可施設 41、届出施設 2390 となっており、再生医療等提供計画の提出に関しては、第 1 種 16 計画、第 2 種 80 計画、第 3 種 2977 計画となっています。法律施行 1 年半の現状としては順調な推移と考えられますが、臨床研究に限定してみれば 92 計画で、他施設の計画の審査も受け入れている特定認定再生医療等委員会は 12 であり、まだまだ十分な状況とは言えません。

また、厚生労働省が主催した認定再生医療等委員会の業務内容に関する実務者会議の報告を鑑みても、提供計画の質の確保、研究者や委員会委員の教育や審査のあり方などいくつかの問題点が指摘されており、これらの問題を解決していくことは、今後の再生医療等の発展には不可欠と考えられます。これまで限られた機関でしか実施されてこなかった再生医療等臨床研究に関しては、多くの機関でその経験、ノウハウ、臨床データが共有されていないのが現状です。そのため、今後オールジャパンで再生医療等臨床研究の推進を図るためには、学会等の団体が中心となり、臨床研究の支援、教育、データの集積等が必要となることが考えられました。

3. おもな研究

(i) ナショナルコンソーシアムを構築・運営

本事業において、再生医療臨床研究等を推進するための諸課題解決に資する施策ならびに活動計画を協議・決定する運営委員会を設置する。再生医療の推進に向けた課題解決の役割を担う課題別担当部門から構成されるナショナルコンソーシアムを構築し、事務局として運営及び各活動のとりまとめを行う体制を構築する。また、本体制の構築にあたり、代表者や、事務局に若手を登用し、事業終了後の継続的な登用とキャリアパスの検討を行う。



(ii) 再生医療臨床研究等に対する技術的支援体制の構築

再生医療等安全性確保法に則る臨床研究推進に向けた技術的支援を行う体制を構築する。

- 臨床研究等のプロトコールに対する助言
- 再生医療等提供計画書の作成支援
- 細胞培養加工施設の製造管理、品質管理等の運用に関する助言
- 大学等の臨床研究支援部門に対する助言
- 臨床研究等の実施医療機関や細胞培養加工施設に関する情報提供

(iii) 再生医療に携わる人材の教育と育成体制の構築・運営

再生医療の臨床研究推進に資する教育や人材育成を行う。

- 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
- 再生医療等安全性確保法、医薬品医療機器法等の制度に関する教育の実施
- 医師等に対する倫理教育の実施
- 認定再生医療等委員会の委員等に対する教育の実施
- 細胞培養加工の技術者に対する指導

(iv) 再生医療臨床研究のデータベースの管理・運営

本事業で構築するナショナルコンソーシアムにおいて再生医療の臨床研究に関する科学的・医学的情報を、標準的な評価項目を用いてデータベース化された再生医療臨床研究データベースの管理及び発展的運用を行う。一元的な情報管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構とも十分に協議等を行う。

- 医療機関からの患者情報等のデータ収集及び管理
- 集積したデータの臨床研究や産学連携への利活用

(v) その他、再生医療臨床研究の推進に必要な体制の構築

- 細胞アーカイブ課題について、臨床研究に使用した細胞の保管体制及び品質検証体制を実施する各拠点での成果を取りまとめ、統一した基準となるよう検討を行うとともに、患者データとの包括的な利用を目指した臨床研究データベースとの連携を検討する。
- 患者への情報発信を積極的に行い、再生医療に関する国民の理解を深める努力を行っていく。
- ナショナルコンソーシアムの存在、意義について周知を行い、臨床研究支援ネットワークの拡大に努める。

以上

The Japanese Society for Regenerative Medicine
Nihonbashi Life Science Building
2-3-11 Nihonbashi-Honcho, Chuo
Tokyo 103-0023, Japan

www.jsrm.jp | secretariat@jsrm.jp
Phone +81 (0)3-6262-3028
Fax +81 (0)3-6262-3029



一般社団法人日本再生医療学会
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング

Fax: 03-5775-2076 / Email: pr@jsrm.jp

日本再生医療学会記者会見参加申込書

日時 2017年2月17日(金) 11:00~12:00 (10:30開場)
会場 日本橋ライフサイエンスビルディング 201 大会議室
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11

お名前：

ご所属：

TEL：

FAX：

Email：

※お申し込みいただいた後の受領メールなどはございませんので、
ご連絡後は直接会場にお越しください。