

National Consortium for **Regenerative Medicine**

再生医療
ナショナル
コンソーシアム



The Japanese Society for
Regenerative Medicine

日本再生
医療学会

Contents 目次

- 04 理事長挨拶
- 06 研究代表者挨拶
- 08 臨床研究支援モジュール
- 16 人材育成モジュール
- 18 産学連携モジュール
- 20 患者市民参画モジュール
- 22 国際連携モジュール
- 24 適正評価モジュール

Orchestrating Wisdom to Innovate, Universalize for the Happiness and Future of All Human Beings

Message from the President 理事長挨拶



日本再生医療学会 理事長
岡野 栄之

この度、新しく日本再生医療学会の理事長に就任しました岡野栄之でございます。

本会は、2001年に創立し、辻 公美先生、中内啓光先生、岡野光夫先生、澤 芳樹先生という非常に懐が深く、見識・決断力・実行力を併せ持った素晴らしい歴代の理事長の強いリーダーシップの下、急速に発展致しました。この20年間で、本会は、ノーベル生理学・医学賞受賞者を輩出し、再生医療の実用化を進め、独自の理念に基づく宣言を行うとともに様々な政策提言を行って来ました。この様に、再生医療の基礎研究、臨床応用、社会実装に至る産・官・学を束ねる扇の要の役割を担う迄に成長し、この2021年の春に満・20歳を迎えます。生まれたばかりの赤ちゃんが成人するまでの時間が流れましたが、創立当時から本会に参画し、この学会が成長していく過程を垣間見ることが出来た一人として、感激も一入であると共に、この20周年と言うタイミングで理事長という大役と、この学会をさらに発展させる大きな使命を担い、身も引き締まる思いです。

このような大役をお引き受けした時、やはり忘れてはならないのは、初心であろうと思います。20世紀末に急速に幹細胞生物学と再生医療が脚光をあびてきましたが、私もその頃、脊髄損傷の研究を中心に再生医療

We must continue to pioneer regenerative medicine research in Japan and make our country a role model for the world.

研究を始めましたが、研究成果をどの様に患者さんに届け、社会実装したら良いのか、判らないことばかりで、自分たちの研究室は無論のこと、所属する研究機関や既存の学会の中の情報交換だけでは、基礎研究を、臨床へ展開し、そして実用化するためには、とても十分なものではないと感じていました。幸い同じ志を抱く仲間達も多く、再生医学・再生医療に関わる様々な専門性を持つ仲間達が、確かな角度の情報を共有し、いわゆる「不治の病」とされた難病の新しい治療法を開発し、それを社会実装することをミッションとするそんな Society を作ろう！という機運が日の本（ひのもと）全体に広まり、ついに2001年春に、この日本再生医療学会が立ち上がりました。私は、一生あの時の熱気と感激、そしてその時感じたこの学会の使命を忘れることはないでしょう。

今、再生医療は、普及しその裾野を広げるとともに、ゲノム編集やオルガノイドやAI・データサイエンスなどの新しい技術の台頭とともにより深化が進んで来ており、益々多くの叡智を結集する必要が出て来ております。そして本会は、この創立20年目の節目に、これまで以上に日本の再生医療を牽引し、我が国が、再生医療における世界のロール・モデルとなり、世界から尊敬される立場になる様にして行かなければならないと思います。その為にも、同じ志を有する皆さまと力を合わせ、これを実現して行く所存であります。

皆さま、ご指導・ご鞭撻のほど、どうぞ宜しくお願い申し上げます。

Greetings from the Principal Investigator 研究代表者挨拶

2006年に初めてiPS細胞の存在が報告されてから10年以上が経過し、日本の再生医療の技術は、ついに臨床応用される段階になりました。しかし、それに伴い開発に係る多くの障壁が存在することも認識されるようになり、再生医療研究並びにその応用としての治療方法の開発の更なる促進のためには、新たな枠組、取組が必要になりました。再生医療の発展に対する国民の皆さまの大きな期待の下に、「医薬品医療機器等法」「再生医療等安全性確保法」が2014年11月に施行され、日本の再生医療は新たな一歩を踏み出したと言えますが、この新しい枠組を十分に活用するためのアカデミア側の仕組みに関しては、未だ十分とは言えず、再生医療等臨床研究の実施、再生医療にかかわる人材の教育、再生医療に関する情報の集積など、今後の再生医療の実用化に不可欠な要素のさらなる発展と効率化が必要と考えられる状況となりました。そこで、一般社団法人日本再生医療学会では、新制度の下での再生医療実用化促進のために、日本医療研究開発機構（AMED）が2016年度に公募した「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」に、「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」という課題を提案させていただき、無事採択される運びとなりました。本課題では、①再生

The NCRM supports the future development of clinical research into regenerative medicine in Japan and will create an ecosystem for medical providers to accelerate its practical application.



日本再生医療学会 常務理事
岡田 潔

医療等臨床研究（治験を含む）の実施支援、②再生医療教育とレギュラトリーサイエンスの推進、③再生医療レジストリの発展とデータ集積を3本の柱として、会員所属の施設を再生医療の拠点としたネットワークを構築することを計画したものでした。

再生医療ナショナルコンソーシアムは2016年度から2020年度までの活動で、再生医療研究の支援を80件以上行い「テキストブック再生医療～創る、行う、支える～」の出版とE-Learningシステムの公開を行い、研究支援、教育の推進に努めてまいりました。また、National Regenerative Medicine Database（NRMD）を開発し、企業の参画を受けて、再生医療の臨床研究や市販後調査について、データ収集に関する自立運営を行うに至りました。産学連携活動として、再生医療バリューチェーンセミナーや再生医療テクノオークションといった産学マッチングイベントを開催するとともに、患者団体等との交流イベントの実施や患者向けポータルサイトの設置も行い、社会とアカデミアの交流の促進も行っていました。

2021年度からはAMEDから新規公募されました「再生医療実用化基盤整備促進事業」に採択されました、再生医療の実用化に向けたコンソーシアムの実現に向けて活動を新たにしているところです。再生医療ナショナルコンソーシアムは、今後の日本の再生医療臨床研究の発展を支援し、再生医療の実用化を加速する「再生医療者のためのエコシステム」となることがかねてより期待されています。国民の皆さまの期待に応える再生医療の実現、普及に少しでも寄与していける様、AMEDのご支援の下、学会理事、代議員、会員の皆さまとともに課題の推進に注力してまいりたいと存じます。

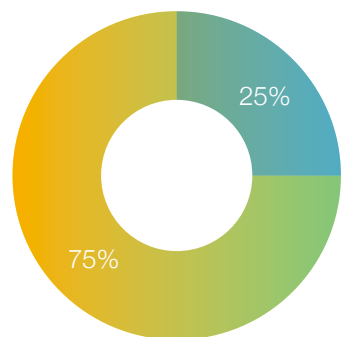
Clinical Research Support Module 臨床研究支援モジュール

日本再生医療学会では、これまで限られた研究機関でしか得られなかった専門知識や技術的経験を、オールジャパンで活用できる仕組み、ナショナルコンソーシアム（NC）を構築しました。研究・開発に伴うさまざまなボトルネックを解消し、臨床研究における技術的・事務的課題の解決と再生医療の実用化を目指し、支援を行っています。

【支援例】 ～ネットワークを使って、どのようなご支援でも誠実に対応致します～

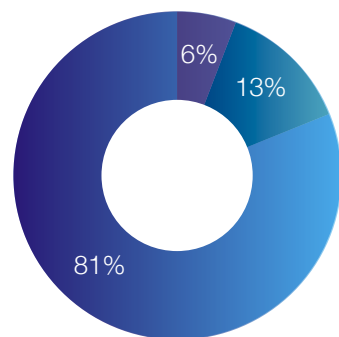
- _____ 幹細胞を用いた臨床研究・治験に係る細胞基盤技術支援
- _____ 再生医療等製品および特定細胞加工物の原料としての同種細胞の供給に関する法的および倫理的課題に係る支援
- _____ オルガノイド等を用いた再生医療開発戦略に係る支援
- _____ 文部科学省ヒト ES 細胞の使用に関する指針に対する計画作成支援
- _____ 小児に対する再生医療に関する ELSI、前臨床研究、臨床研究に係る支援
- _____ 再生医療等提供計画作成に関するアドバイス
- _____ 認定再生医療等委員会運営に関するアドバイス
- _____ PMDA 事前相談に関するアドバイス ほか

Clinical Research Support Module 臨床研究支援モジュール



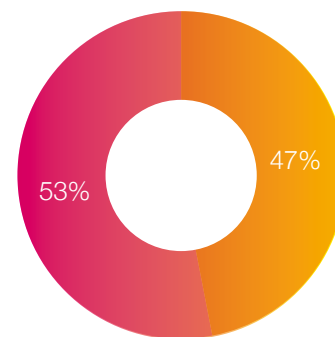
支援状況 Status of support

25% 支援達成
75% 支援中



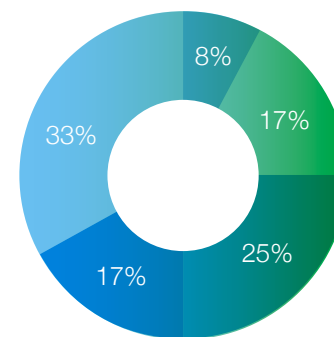
リスク分類 Risk classification

6% 第1種 Class 1
13% 第2種 Class 2
81% その他 Other



依頼者区分 Client Classification

47% 企業 Industry
53% アカデミア Academia



支援の種類 Type of support

8% 基礎→非臨床 Basic → Non-clinical
0% 特許取得 Patent acquisition
17% 非臨床→臨床研究準備段階
Non-clinical → Clinical research
preparation stage
25% 臨床研究準備段階→研究開始
Clinical research preparation stage →
Research launch
17% 新規研究のための手続・ノウハウ
Procedures and know-how for new
research
0% 認定再生医療等委員会
Certified Committee for
Regenerative Medicine
33% その他 (軽微な相談・アドバイス)
Others (minor consultation and advice)

統計：(2021 年 4 月～ 2022 年 2 月)

Clinical Research Support Module 臨床研究支援モジュール

JSRM has implemented
a nation-wide knowledge
and experience sharing
system across organizational
boundaries.

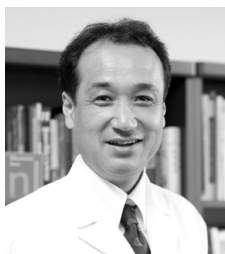
支援担当者一覧



梅澤 明弘

国立成育医療研究センター
再生医療センター
研究所長 センター長

【専門分野】
幹細胞生物学



江口 晋

長崎大学 大学院医歯薬学総
合研究科 医療科学専攻
移植・消化器
外科学 教授

【専門分野】
消化器（肝胆膵、消化管）、
移植（肝移植、膵移植、
小腸移植）



岡田 潔

大阪大学 大学院医学系研
究科 医学部附属病院
産学連携・クロス
イノベーションイニシア
ティブ 特任准教授

【専門分野】
整形外科、末梢神経外科、
再生医療、規制科学



岡野 栄之

慶應義塾大学 医学部生理
学教室 教授

【専門分野】
分子神経生物学、
発生生物学、再生医学



佐藤 正人

東海大学 医学部外科学
系整形外科 教授

【専門分野】
運動器再生医療、軟骨代謝



佐藤 陽治

国立医薬品食品衛生研究所
再生・細胞医療製品部 部長

【専門分野】
細胞加工製品のレギュラ
トリーサイエンス、品質・有
効性・安全性
の評価法開発



高橋 淳

京都大学 iPS 細胞研究所
臨床応用研究部門
神経再生研究分野 教授

【専門分野】
神経再生（特にパーキンソ
ン病に対する細胞治療）



高橋 政代

ビジョンケア 代表取締役

【専門分野】
網膜変性疾患、黄斑部疾患、
再生医療研究

Clinical Research Support Module 臨床研究支援モジュール

Eliminating competition
between organizations and
building a collaborative model
allows us to accelerate the
development of regenerative
medicine.



田中 里佳

順天堂大学 大学院医学研究
科 再生医学担当 教授

【専門分野】

形成外科、美容外科、
フットケア、創傷治癒、
創傷外科、血管再生
足病関連の臨床、ヒト末梢
血単核球、末梢血管内皮
前区細胞、脂肪由来幹細
胞、間葉系幹細胞、PRP 等
を用いた臨床研究、前臨
床試験、ヒト幹細胞を用い
た臨床研究の手続き等、
細胞加工施設の設立から
運用管理



寺井 崇二

新潟大学 大学院医歯学総合
研究科 消化器内科学分野
教授

【専門分野】

間葉系幹細胞、
エクソソーム、消化器病学、
肝臓病学



飛田 護邦

順天堂大学 革新的医療技術
開発研究センター
先任准教授

【専門分野】

レギュラトリーサイエンス、
再生医療、歯科



中村 雅也

慶應義塾大学 医学部整形外
科学教室 教授

【専門分野】

整形外科、脊椎脊髄外科、
再生医療



西田 幸二

大阪大学 大学院医学系研
究科・医学部 脳神経感覚器
外科学（眼科学） 教授

【専門分野】

眼科学、再生医学



本間 康弘

順天堂大学 大学院医学研
究科 整形外科・運動器医学
講師

【専門分野】

整形外科・運動器医学



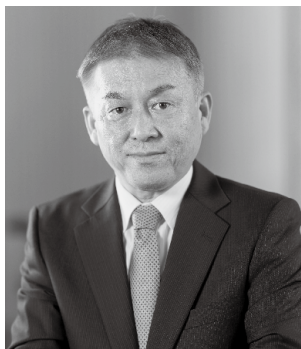
森尾 友宏

東京医科歯科大学 大学院
医歯学総合研究科 医歯学系
専攻 生体環境応答学講座
発生発達病態学 教授

【専門分野】

免疫、血液、腫瘍、
再生医療

Human Resources Development Module 人材育成モジュール



紀ノ岡 正博

再生医療は「生きた」細胞を扱う点において、従来の医薬品製造とは異なった難しさがあり、再生医療の普及には、高品質の細胞を安定的に供給することが可能な産業化および携わる人材の育成が不可欠です。しかしながら、未だ社会における再生医療の産業化を見据えた技術の開発やルールの整備、人材の育成は十分とは言えません。再生医療の産業化を推し進めていくためには「モノづくり」「ルールづくり」「ヒトづくり」といった3つの柱を束ねた産・官・学三位一体の「コトづくり」がカギになると考えられます。中でも「ヒトづくり」は、細胞製造全般を理解したセンスの良い人材育成（モノづくりとルールづくりを理解できる人材の育成）を行うものであり、再生医療の産業化にとって特に重要なものです。再生医療に携わる人には、再生医療を「創る人（医療研究者）」「行う人（医療従事者）」「支える人（医療支援者）」などの様々な人材が存在し、それぞれの人材に対応した教育プログラムや教育コンテンツが必要です。



これまで、ナショナルコンソーシアムにおける人材育成モジュールでは、日本再生医療学会の臨床培養士制度委員会と共に、再生医療に携わる全ての関係者をターゲットとした教科書「テキストブック再生医療～創る、行う、支える～ 第1版」を作成し、それに付随したE-learningシステム・コンテンツ内容の作成なども行ってまいりました。2021年度からは、新たに細胞培養加工施設管理士（細胞培養加工施設を設計・運用できる能力を有する者）などを対象に、教育プログラムの構築を行い、より高度なヒトづくりの一助となる取り組みを行ってまいります。

For the development of regenerative medicine, it is essential to industrialise a stable supply of high quality cells and to train people to work in this field.

Academia-Industry-University Collaboration Module 産学連携モジュール



原 賢一郎

再生医療等製品の開発には、その基盤となる細胞の採取、培養加工、保存、搬送といった様々な過程に求められる技術の構築が不可欠です。そこで、ナショナルコンソーシアムにおいては、アカデミアシーズから再生医療等製品の開発を円滑に行うため、これら各プロセスにおけるサイエンスを構築する。さらに、これらサイエンスをもとに各種規制への提案を行います。



また、再生医療関連知財は、単に最終製品に関する内容のみならず、生産・提供プロセスすべてに特別な知財を含む可能性を有します。さらに、発表前の発明届出等を徹底するなど、盗用等不正行為からの保護も重要であり、開発者が念頭に置くべき内容は少なくありません。そこで、アカデミアにおける知的財産の取得、育成、管理、活用等、知的財産ポリシーのポイントとして、再生医療エコシステム構築に 特有の知財の在り方に加え、知的財産権の 帰属、特許出願業務の役割分担、機密情報の 管理等についてのセミナーを開催し、研究者への啓発を行います。



Public and Patient Involvement Module 患者市民参画モジュール



八代 嘉美

「患者市民参画モジュール」では、最新の再生医療研究を紹介するだけでなく、学会の情報発信のあり方や、専門家ではない人々が知りたい情報とは何かを参加者の皆さまと一緒に話し合いをする交流型のイベントや、再生医療ポータル (<https://saiseiiryō.jp/>) を運営し、皆さまへ再生医療に関する情報を提供するなどの活動を行っています。

再生医療は、これまで治療法が乏しかった病気や怪我に画期的な改善をもたらす可能性をもつため、世界中でたくさんの研究が行われています。それらは患者さんやご家族をはじめ、社会全体からおおきな期待を寄せられ、そして協力を受けています。

病気に苦しむ患者さんや家族は、新しい可能性が生まれることを待ち望んでいるでしょう。研究者の側も、それに応ようと、「市民への情報発信」といえば研究への有用性、科学としての魅力を熱心に語ってきました。しかし、その期待が、患者さんと研究者の間で大きなすれ違いを生むことにもなります。治験では、有効性の前に安全性を確認する段階がありますし、動物で効果が見られた治療法が人間では期待通りの成果が得られないことは数多くあります。だからこそ人間で有効性を確認する治験が必要なのですが、新しい治療法の治験に協力する患者さんが、



**Patients and families
suffering from a wide range
of diseases are waiting for
new possibilities to emerge.**

治療効果に過大な期待を抱いてしまうことが世界中で大きな問題となっています。また、科学的な指標では効果がありと判定されるものだったとしても、患者さんが本当に困っている問題について十分な改善がもたらされない場合もあります。そうしたすれ違いを解決するには、患者さんや社会の皆さまと必要な知識を共有することが必要であり、また治験のあり方についても、患者さんと一緒に考える必要があります。

また、我が国の医療制度では、公的医療保険を使わない条件で実施される医療もあります。そのような医療の多くは「自由診療」と呼ばれ、医療を提供する側と受ける側の双方が合意した場合に限って、国が審査・承認していない方法や研究段階の薬を使用できます。この場合、国は治療としての安全性や効果を承認していませんから、既存の治療法を上回る効果がある、という保証はありません。

治験への参加も、自由診療を受けることも、最後は患者さん自身やご家族が「受けるかどうか」を判断しなければなりません。そのとき、専門家ではない方々が理解でき、判断に役立つ情報は、どのくらいあるでしょうか。

本モジュールは冒頭に記した活動を通じ、我が国で行われる再生医療の治験の質の向上を目指し、また患者さんが納得して自由診療を受けることができるような社会を実現していきます。

International Collaboration Module 国際連携モジュール



岡野 栄之

日本再生医療学会は、世界各国の再生医療の学術団体・産業化支援機関・シンクタンクなどと連携協定を締結し、研究成果の交換にとどまらない、国際的な再生医療の社会実装のためのコラボレーションを進めています。国際会議などを通して、昨今は世界的に追隨する動きの見られる医薬品医療機器等法における条件・期限付承認やiPS細胞の臨床応用に関する情報を広く発信しています。各国の国際会議での情報提供に加え、International Society for Cell & Gene Therapy (ISCT) のiPS細胞臨床応用委員会を共同運営するなど、国際的なコンセンサスの醸成に関わっています。また、世界に先駆けて制度化された再生医療の専門家の認証システムに伴って発展した人材育成のコンテンツについては、英語版や中国語版のエディションを制作し、実際に翻訳版を上梓するなど国際展開を進めています。なお、2021年現在、以下のような国際／海外機関との連携が行われています。

- International Society for Stem Cell Research (ISSCR)
- International Society for Cell & Gene Therapy (ISCT)
- Tissue Engineering and Regenerative Medicine International Society (TERMIS)
- Cell and Gene Therapy Catapult
- Fraunhofer Institute
- Centre for Commercialization of Regenerative Medicine (CCRM)
- Chinese Society for Stem Cell Research (CSSCR)
- Korean Society for Stem Cell Research (KSSCR)
- Stem Cell Society, Singapore (SCSS)
- Regenerative Medicine Foundation
- Foundation of Medical Professionals Alliance in Taiwan
- Agency for Science, Technology and Research, Singapore (A*STAR)



Appropriateness Assessment Module 適正性評価モジュール



中村 雅也

日本再生医療学会では、研究機関で行われている臨床研究や、民間クリニックで行われている自由診療が、十分な安全性と有効性を有しているかどうかを、リアルワールドデータを用いて評価しています。現行の法制度では、再生医療は、プロトコールを認定再生医療等委員会で審査し、厚生労働省に届け出た後に実施されますが、それだけでは有効性が十分に担保されているとは限りません。一定数の症例がある治療法については、薬事品質が担保されたデータを用いて患者レジストリを構築し、科学的に適切と考えられる治療法かどうかをチェックしています。今後は、適切と評価された治療法を民間保険でカバーできる仕組みを目指して、実証実験を行っていきます。



JSRM – An interdisciplinary organization of more than 6,000 people, actively working to solve problems related to the social implementation of regenerative medicine in Japan