

## 「臨床応用への道筋」

2005年8月18日(木)14:00~19:30 フォーシーズンズホテル椿山荘東京 アンフィシアター

主催：日本医療政策機構 / 東海大学

## イントロダクション



日本医療政策機構によるシンポジウムの第三弾。今回は再生医療を取り上げ、最先端医療に特有の制度整備の問題を討議した。

シンポジウムは、第一部で再生医療を取り巻く日本の制度について、日米比較を交えて問題提起を行い、次いで第二部で実務に携わる専門家によるディスカッションを通じて問題点を洗い出した。更に第三部では、制度を構築する視点からの議論を行い、最後に第四部にて、会場全体でのディスカッションが行われた。議論が進行するにつれて論点が浮かび上がり、異なる立場の間での活発な意見交換が行われて、有意義な会議となった。また、最後に尾身幸次氏より、日本の科学技術政策全般を俯瞰した問題提起がなされた。

## 開会の辞

黒川 清

(日本医療政策機構代表理事)

## 「科学技術の発展の社会的背景」

科学技術のフロンティアを切り開くのは科学者だが、それが実用化されるためには社会的な背景による要請や裏づけが必要である。20世紀最大のプロジェクトであるアポロ計画が、コンピューターの発展を促し、ヒトゲノムの解読に繋がったなどの社会的背景がある。再生医療の発展に向けては、倫理面以外にも様々な課題があるため、社会に受け入れられるためのフレームを「タテ」の関係ではなくフラットな場で議論し、政策の選択肢を提示することが必要である。



## 第一部 基調講演

再生医療ベンチャー企業を取り巻く日米の制度の対比を通じて、日本の制度を据え直す

Marc H. Hedrick 氏

(Cytori Therapeutics, Inc.  
President and Director)

## 「各種幹細胞の違いやコスト面を視野に」

幹細胞は種類によって分化の可能性や安全性に大きな違いがある。各種幹細胞の採取方法及び細胞を培養するか否かでコストが劇的に削減できる為、いかに医療コストを下げる為の技術とビジネスモデルが臨床応用実現の鍵となる。



稲見 雅晴 氏

(株式会社ビーシーエス代表取締役社長)

## 「審査承認プロセスの明確化が必要」

再生医療材料の事業化に際しては、検査方法や目標数値等の明確な指針が示されておらず、手探りで進めざるを得ないことが、ベンチャー企業にとっては大きな負担となっている。承認・審査を円滑に行うためのルールを明確化と申請手順の簡素化、及びそれに対応する審査機構の要員充実と待遇の改善が必要である。



川上 浩司 氏

(東京大学大学院医学系研究科助教授、  
元米国FDA 臨床治験審査官)

## 「クリアな審査プロセスと審査体制の充実を」

米国では、生物製剤に対応した明確な審査プロセスが存在し、要求される安全性のレベルや管理の方法も整備されている。日本の審査プロセスは米国と比較して合理的でない部分が多く、審査機構の体制も圧倒的に不足している。審査機構の大幅な人員増強と権限の強化が求められる。



## 第二部 臨床応用に向けた政策的課題

日本の制度の特徴と課題を、実務の視点から網羅的に洗い出し、討議する

西川 伸一 氏 (ファシリテーター)

(理化学研究所幹細胞研究グループ  
グループディレクター)

## 「企業が細胞にアクセスできる仕組みが必要」

人体組織の利用を制度化するためには、提供者をどのように集めるかが鍵となる。細胞の調達は企業にとって大きな課題であり、バンクの整備が必要だ。ドナーには、研究には協力したいが、企業が使用することには抵抗があるという方が多い。ドナーと企業が話し合う場を作るなどして、企業が細胞にアクセスできるような仕組みが必要だ。



大野 邦夫 氏

(株式会社ビーシーエス監査役)

## 「出口 (事業化) を見据えた政策を」

再生医療分野では、基礎研究 (入り口) には国からもかなり予算が投入されているが、実用化の部分 (出口) での市場形成に問題がある。出口での必要性を研究・開発にうまくフィードバックする仕組みを取り込んだ制度設計が必要である。



中畑 龍俊 氏

(京都大学大学院医学研究科発達小児科学教授)

## 「先端医療を行う施設の集中化が必要」

日本には造血幹細胞移植をする施設が約300もある。300の施設で年間2~3例の慣れない移植を行っているため、その分医療費もかさんでいる。先端医療は集中化していくということが必要である。集中化すれば、科学性の証明や遡及調査もしやすくなる。



※第二部にはパネリストとして稲見雅晴氏も参加

## 第三部 政府の役割と制度決定プロセスのあり方

立法府、官庁、委員会など、制度を決定する各主体の役割のあり方を討議する

### 位田 隆一氏

(京都大学大学院法学研究科教授)

「民主的プロセスで、結論を出すという意思」

プロセスの透明性と民主的コントロールが必要。医師や科学者のみで又は政府が一方的に決めて動かすことは問題。社会の様々な意見を組み入れること。きちんと議論し、必ず決定をし制度を作り、それを適切に動かすという強固な意思が必要。



### 川原 章氏

(厚生労働省医薬食品局審査管理課長)

「生物由来製品の安全性には慎重な対応が必要」

生物由来の医薬品や医療用具については、過去に血液製剤や脳硬膜で疾患を持った患者さんの材料が混入し、深刻な問題を引き起こしたこともあり、材料の安全性を厳しくチェックする必要がある。一方で国民医療の必要性の観点からは、審査の柔軟性を高めることも重要だ。



### 重藤 和弘氏

(文部科学省研究振興局ライフサイエンス課先端医学研究企画官)

「多様な関係者が参加したルール作りが必要」

細胞再生医療の規制は、医行為として扱うか、創薬として扱うかに議論の余地がある。創薬として扱うとしても、医師主導の治験など、様々なあり方が検討しうる。再生医療はこれまでにない新しい医療分野なので、関係者が知恵を出し合ってルールを作ることが望ましい。



※ 第三部にはファシリテーターとして黒川清も参加

## 第四部 フリーディスカッション

パネリスト及び参加企業・研究者も含めて会場全体が参加して討議を行う

「全体最適の議論が必要」

ここ百年続けてきた部分最適を目指すやり方はもはや通用しない。全体最適の議論をしなければならない。国民皆保険を前提にした議論というのが果たして次の10年の議論なのかということも含めて、この場で議論する必要がある。また、審査体制の増強を目指すのであれば、我々国民負担を前提にしてやるのか、製薬企業の負担を前提にするのか、それとも第3の道を作るのかというのが、おそらく議論の出発点となる。



※ 第四部にはファシリテーターとして西川伸一氏も参加

### 宮田 満氏 (ファシリテーター)

(日経BP社バイオセンター長)

### 活発な質疑応答

各部終了前にはパネリストに対する質問が投げかけられ、第四部では、会場の参加者や第三部までの講師・パネリストによる活発なディスカッションが行われ、以下のような意見が表明された。



- 再生医療のような先端技術には多額の費用がかかるので、国民皆保険の日本でこれを実用化する場合の患者の負担について考える必要がある。また、自己の細胞を予め採取しておいて後に用いるといった場合にはかなり予防的性格が強いため、保険とは違う扱いになるかもしれない。
- 再生医療技術の先進性に目が奪われがちだが、企業は様々な技術の中から有効性や安全性、コストの面で最もよいものを選んで取り組んでいる。目的は何なのかという視点を失ってはならない。
- 国際的に技術水準が平準化したら、医薬品や医療技術を相互認証して、アメリカやヨーロッパ、日本の審査官を集めて一つの審査母体にするのも考えてよいのではないか。
- 世界の再生医療研究は、実はマイケル・J・フォックス財団のような患者団体によって支えられている。日本では医療は公(官)が提供し、民はそれを頂くだけという意識だったところに問題がある。
- FDA並の審査体制の実現を待望する声が多い。FDAの予算は100億円程度で、この規模であれば日本の医療費30兆円との比較で考えれば、何とかできる額だ。また、今日本には1200兆円と言われる個人資産があり、そのうち半分ぐらいはお年寄りを持っていて、行き場に困っている。世の中のためになることにお金を使おう、ということ、やはりもっと真剣に考える必要がある。

## 閉会の辞

### 尾身 幸次氏

(衆議院議員)



「治験及び臨床実験のスピードを速めるための制度整備を」

再生医療分野における日本の基礎研究は海外からも高い評価を得ているが、臨床実験と治験の段階になると、アメリカのほうが手続きが簡素で、設備や人員の面でもはるかに充実している。わが国は国民皆保険制度を採用しているため難しい面もあるが、臨床実験・治験にあまりにも時間がかかりすぎる現状はやはり問題であり、科学技術政策の面からも放置できない。治験および臨床実験推進のための特別立法制定なども含めて、対策を検討する必要がある。