

「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(東京都文京区関口2-10-8)

主催：日本医療政策機構 / 東海大学

人体組織や体性幹細胞を利用した再生医療技術は、近い将来において一般的な治療法として普及することも見通せる状況となりつつあるものの、適用される審査・承認のプロセスや安全管理の仕組み等のルールが必ずしも明確ではなく、統一的ルールの日も早い確立が望まれています。当シンポジウムでは、これらの制度的課題を、海外における現状との比較を交えつつ様々な視点から多角的に討議いたします。

■ ■ ■ プログラム ■ ■ ■

(やむを得ない理由により、プログラムやパネリストを変更する場合がございます)

14:00~14:10 開会の辞

黒川 清 日本医療政策機構代表理事

14:10~15:10 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、日本の制度を捉え直す

講師： Marc H. Hedrick Cytori Therapeutics, Inc. President and Director

稲見 雅晴 株式会社ビーシーエス代表取締役社長

川上 浩司 東京大学大学院医学系研究科助教/元米国FDA 臨床治験審査官

15:15~16:15 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

パネリスト： 稲見 雅晴

大野 邦夫 株式会社ビーシーエス監査役

中畑 龍俊 京都大学大学院医学研究科発達小児科学教授

ファシリテーター： 西川 伸一 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

16:30~17:15 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とともに、再生医療の鍵を握る行政担当者会場との企業担当者・研究者との意見交換を行う

パネリスト： 位田 隆一 京都大学大学院法学研究科教授

川原 章 厚生労働省医薬食品局審査管理課長

重藤 和弘 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

ファシリテーター： 黒川 清

17:15~18:00 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

ファシリテーター： 西川 伸一

宮田 満 日経BP社バイオセンター長

18:05~18:15 閉会の辞

尾身 幸次 衆議院議員

18:30~19:30 懇親会

講師紹介

(出演順)



黒川 清

日本学術会議会長、内閣府総合学術会議議員、東海大学教授、日本医療政策機構代表理事。東京大学医学部卒業後、米国UCLA等にて教鞭を取る。1983年の帰国後は東京大学、東海大学にて米国流の新たな医学教育を実践。近年は、内閣府、厚生労働省、文部科学省など公的委員会や政策立案に携わりと共に、沖縄振興や、臓器移植・再生医療に伴う生命倫理的課題の解決に尽力するなど幅広い分野で活躍。著作、論文は一般向けも含め多数。



西川 伸一

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。京都大学医学部卒業後、京都大学結核胸部疾患研究所にて研修医、医員、助手を経て、ドイツ ケルン大学遺伝学研究所に留学。帰国後、京都大学胸部疾患研究所にて助手、助教授を務めた後、熊本大学医学部教授、京都大学大学院医学研究科教授を歴任。2000年理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター副センター長および幹細胞研究グループディレクターを併任。2003年4月に京大を辞し、現職に専念。



Marc H. Hedrick

Cytori Therapeutics, Inc. President and Director since May 2004. Dr. Hedrick joined Cytori Therapeutics as Chief Scientific Officer, Medical Director and Director in October 2002. Previously, Dr. Hedrick co-founded, and served as President and Chief Executive Officer of StemSource, Inc. Dr. Hedrick is a plastic surgeon, and an Associate Professor of Surgery and Pediatrics at the University of California, Los Angeles (UCLA). Dr. Hedrick obtained his M.D. degree from the University of Texas Southwestern Medical School, Dallas.



位田 隆一

京都大学大学院法学研究科教授(国際法・国際生命倫理法)。1948年兵庫県姫路市生まれ。1972年京都大学法学部卒業。岡山大学を経て1986年京都大学法学部教授、1992年より現職。1996年よりユネスコ国際生命倫理委員会委員(1998-2002年同委員長)に任命され、世界レベルでの生命倫理の議論と倫理規範の形成に尽力。わが国でもクローン技術規制法やヒトゲノム研究倫理指針をはじめさまざまな生命倫理規範の策定と実施に深く関与。生命倫理分野での功績で2002年にフランス共和国学術教育功労勲章騎士章を受けた。



稲見 雅晴

1974年フクダ電子株式会社入社。1975年より国立循環器病センター等で心臓カテーテル検査データ解析システム開発に従事。1978年Siemens-Elementa (Sweden) に出向し、同社工場、Uppsala daigakunito心機能解析システム研究・開発に従事。1990年フクダ電子株式会社退社。1994年有限会社エムアイリサーチ(現株式会社ピーシーエス)設立。1996年米国製自家培養皮膚を我が国に紹介し、再生医療ビジネスに参入。現在、国産技術(東海大学開発)による自家培養皮膚のビジネス化を推進中。



川原 章

厚生労働省医薬食品局審査管理課長。九州大学薬学部薬学科卒業、九州大学大学院薬学研究科修士課程修了後、1977年に厚生省入省。医薬安全局審査管理課医療機器審査管理官、生活衛生局企画課 生活化学安全対策室長、厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室長、認可法人・医薬品機構 試験指導部長、厚生労働省保険局医療課 薬剤管理官を経て、2004年より現職。



川上 浩司

医学博士。筑波大学医学専門学群を卒業後、横浜市立大学大学院医学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座を卒業。米国連邦政府食品医薬品局生物製剤評価研究センター細胞遺伝子治療部腫瘍分子生物学研究室ポスドクター研究員を経て、遺伝子治療部臨床治療(IND)審査官、研究官を歴任。現在は東京大学大学院医学系研究科にて先端臨床医学開発講座の客員助教授を務める。



重藤 和弘

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。1985年長崎大学医学部卒業後、1989年長崎大学大学院修了。厚生省社会局保護課医療専門官、京都府保健環境部健康対策室参事、同対策課長、厚生省保健医療局疾病対策課臓器移植対策室室長補佐、英エジンバラ大学大学院留学を経て、厚生省大臣官房障害保健福祉部精神保健福祉課課長補佐、厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課課長補佐、佐賀県厚生部長・同健康福祉本部長を歴任。2005年より現職。



大野 邦夫

1961年東京工業大学理工学部(応用化学)卒業後、旭化成工業株式会社に入社。1967年、米国フロリダ州立大学にてM.S.(化学)取得後、人工腎臓事業化に携り、旭メディカルに出向。旭化成工業株式会社常務理事、旭メディカル取締役副社長、同技術最高顧問を歴任後、2004年より株式会社ピーシーエスの監査役に就任し、現在に至る。また、業界活動として日本医療器材工業会再生医療懇話会代表や日本医療機器関係団体協議会産業戦略委員会副委員長等も歴任。



宮田 満

日経BP社バイオセンター長。1954年生まれ。1979年東京大学理学系大学院植物学修士課程修了後、日本経済新聞社入社。日経メディカル編集部を経て、日経バイオテック創刊に携わり、その後同編集長に就任。Biotechnology JapanとDoctor's Net、BTJ/HEADLINENEWS(E-MAIL NEWS)の創刊に携わる。2001年より慶應大学先端生命科学研究所客員教授に就任。先端技術情報センター長、Biotechnology Japan編集長を経て2004年より現職。



中畑 龍俊

1970年信州大学医学部医学科卒業後、信州大学医学部小児科助手を務める。南カリフォルニア医科大学血液内科に留学後、信州大学医学部小児科講師、助教授、東京大学医学研究所癌病態学研究所教授を経て、現在、京都大学大学院医学研究科発生発達医学講座発達小児科学教授。また、厚生科学審議会「ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方」に関する委員会委員長、文科省再生医療の実現化プロジェクト推進委員会委員長等を歴任。



尾身 幸次

一橋大学商学部を卒業後、通商産業省に入省。1982年、同省を退官し、1983年衆議院議員に初当選(7回当選)。大蔵政務次官、自由民主党総務局長、幹事長代理など歴任。閣僚経験2回。経済企画庁長官、沖縄及び北方対策担当/科学技術政策担当国務大臣。科学技術基本法の制定にあたって中心的役割を果たす。大臣就任以来、国際的で世界最高水準を目指す沖繩大学院大学の設立を推進。「科学技術と人類の未来に関する国際フォーラム」実行委員長でもある。

問合せ先

特定非営利活動法人 日本医療政策機構 坂野嘉郎

Tel:03-5511-8528 Fax:03-5511-8523 E-mail:yoshiro_banno@healthcare-policy.org