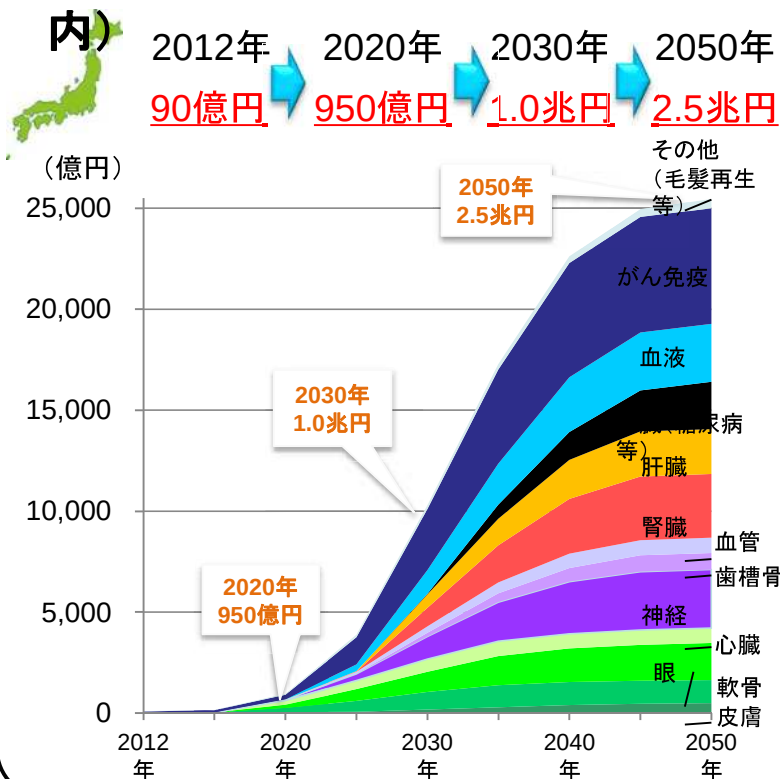


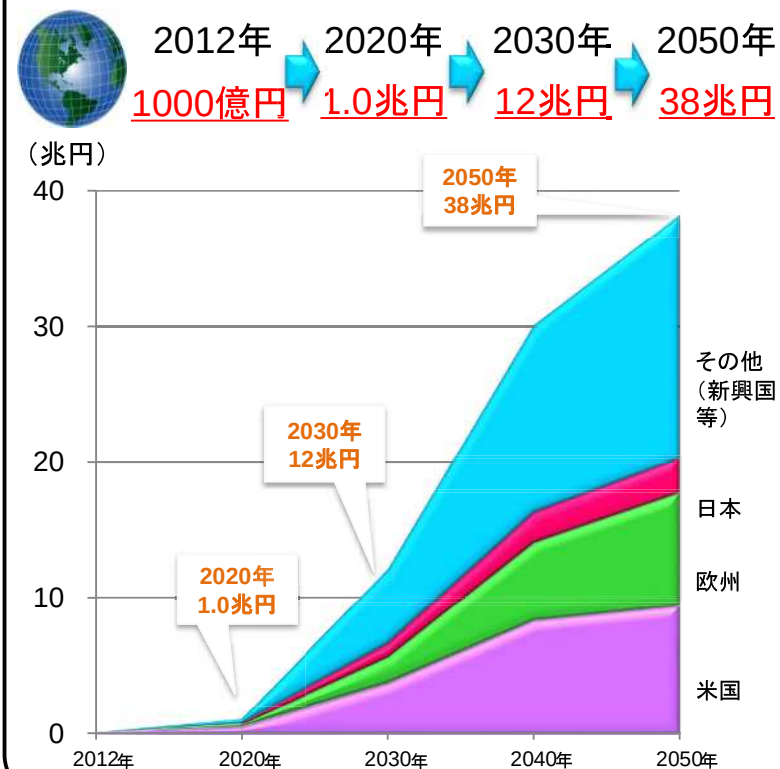
再生医療の将来市場規模予測

○ 再生医療の市場規模は、2050年には国内市場2.5兆円、世界市場38兆円となり、今後我が国にとって非常に大きな経済効果が期待される。

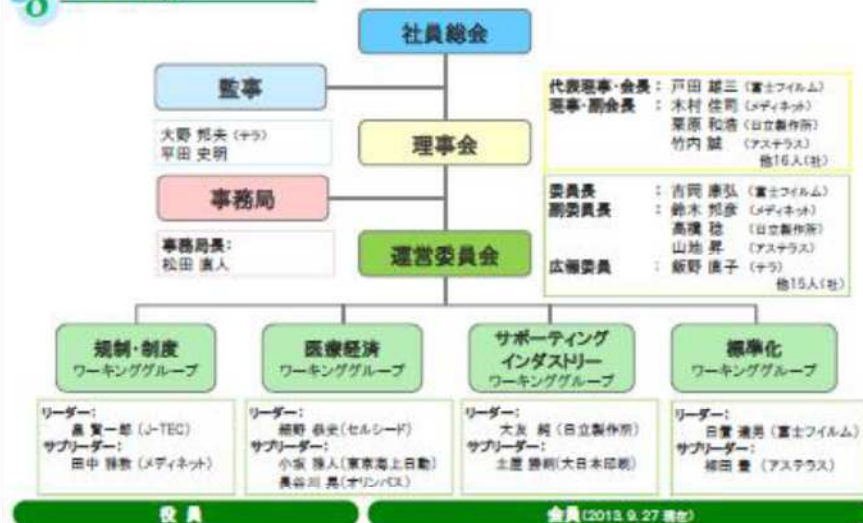
再生医療の将来市場規模予測(国内)



再生医療の将来市場規模予測(世界)



8 FIRMの組織



役員		会員(2013.9.27現在)	
理事		正会員	
戸田 雄三	富士フイルム(株)	PCシステムアグリカルサービス	株式会社メディカルサービス
木村 佳司	(株)メディネット	旭化成株式会社	ナラ株式会社
栗原 和浩	(株)日立製作所	旭硝子株式会社	ナラ株式会社
竹内 誠	アステラス製薬(株)	アステラス製薬株式会社	東京海上日動火災保険株式会社
飯野 直子	旭化成(株)	イノベーションズ株式会社	東洋紡績グループホールディングス株式会社
小坂 雅人	オリンパクス(株)	株式会社大塚製薬工場	株式会社フジ
河野 行博	(株)精工愛知	オリンパクス株式会社	日本ケミカルリサーチ株式会社
高 賢一郎	(株)ジャパロ・ティッシュ・エンジニアリング	株式会社カトー	日本製薬株式会社
松田 直人	文日本印刷(株)	川崎重工業株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社
山本 正樹	東田食品工業(株)	協和発酵キリン株式会社	パナソニック ヘルスケア株式会社
矢崎 雄一郎	ナラ(株)	株式会社クラレ	株式会社ビジネス・ブレークスルー
長子 久仁子	ナラ(株)	コーンバイオ株式会社	株式会社日立製作所
金野 正典	東京海上日動火災保険(株)	サイトリ・セラピューティクス株式会社	富士フイルム株式会社
毛利 馨一	日本ケミカルリサーチ(株)	株式会社細胞科学研究所	株式会社ブルックス
加藤 隆一	パナソニック ヘルスケア(株)	三井工業株式会社	株式会社ブリオス
河合 弘行	協和発酵キリン(株)	株式会社シー・プランニング	株式会社丸善バイオエンジニア
		株式会社東芝	三井住友海上火災保険株式会社
		株式会社三井物産	株式会社三井物産ホールディングス
		株式会社ジャパロ・ティッシュ・エンジニアリング	株式会社ムク
		住友ベークライト株式会社	株式会社メディネット
		住友ベークライト株式会社	株式会社メディカル・システムズ



一般社団法人
再生医療イノベーションフォーラム
FIRM (Forum for Innovative Regenerative Medicine)

1 はじめに

(代表理事・会長 戸田 雄三)

我が国は、山中先生のノーベル賞受賞で象徴されるように再生医療の基礎研究分野で世界をリードしており、またアカデミアによる先端的な臨床研究の取り組みも活発です。しかし一方で製品として実用化されたものは未だ「自家培養表皮」と「自家培養軟骨」の2品種に過ぎず、このままでは再生医療の産業化では海外に遅れをとる恐れがあります。再生医療の普及・産業化推進を目指す産業界の団体として「一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)」に寄せられる期待、果たすべき役割は大きいと感じています。

高齢化社会の到来により、再生医療に対する社会の期待は益々高まりを見せ、国を初め各方面のバックアップもあり、産業化の機運がこれまで以上に高まっています。再生医療の産業化を通じて、新たな治療法を患者に届けることにより、国民全体のQOL向上に寄与できればと考えています。また再生医療の産業化には、サイエンスとしてのバイオ関連技術に加え、これまで日本が培ってきた多彩な「ものづくり力」を活かした、競争力のある新産業に育つ可能性があると考えています。

「産、官、学」、関連する多くのメンバーによる問題抽出・意見集約を通して、再生医療産業化の課題の明確化と具体的な道筋を示し、必要に応じて関係する各方面への提言を行っていく予定です。趣旨に賛同される多くの方々のご参加をお待ち致します。

2 FIRMの目的

(再生医療の産業化)

再生医療研究の成果を安全かつ安定的に提供できる社会体制をタイムリーに構築し、多くの患者の根治と国益の確保、国際貢献を実現することを目的とする。

産業界が主体となって広範な産官学民の関係者やメディアとの意見交換を行い、産業化のプロセスと新たな再生医療社会へのコンセンサス形成に向けて、具体的な再生医療実現の道筋を示すことを使命とする。具体的には臨床研究から承認取得、国内外での普及までを俯瞰し、再生医療事業開発と産業化のシナリオに基づく課題の整理と医療経済性を念頭に置いた打開策の提言を継続して行う。

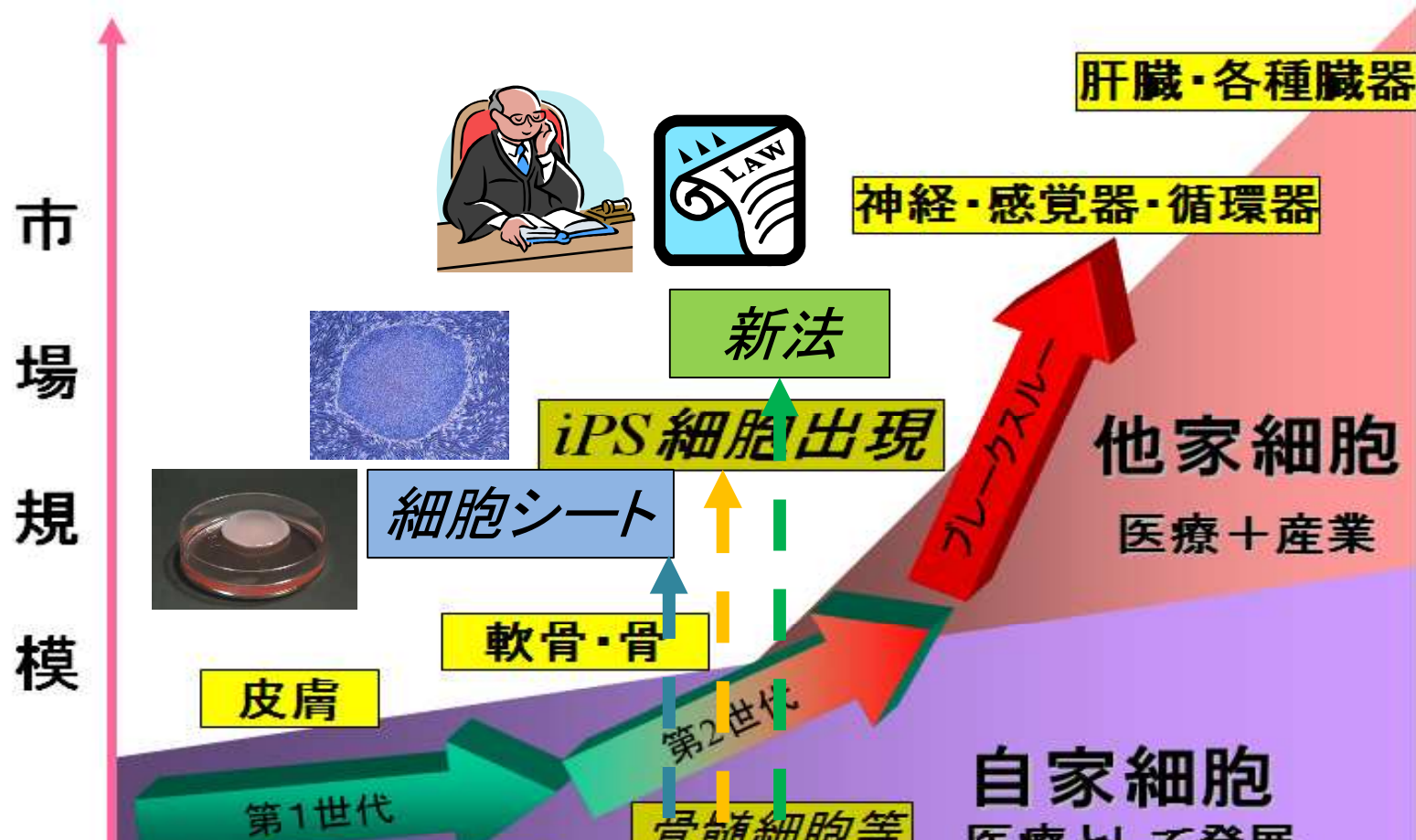
3 FIRMの事業内容

再生医療の研究成果を、社会に安全かつ安定的に提供できる体制を構築し、多くの患者の根治と国益の確保、国際貢献を実現すること並びに社会の合意形成に向けて再生医療産業化の道筋を示すことを目的とし、次の事業を行う。

- 1) 国際的視点に立った再生医療の産業化戦略及び課題に関する提言
- 2) 国内外の再生医療に関わる関係者との交流並びに提言

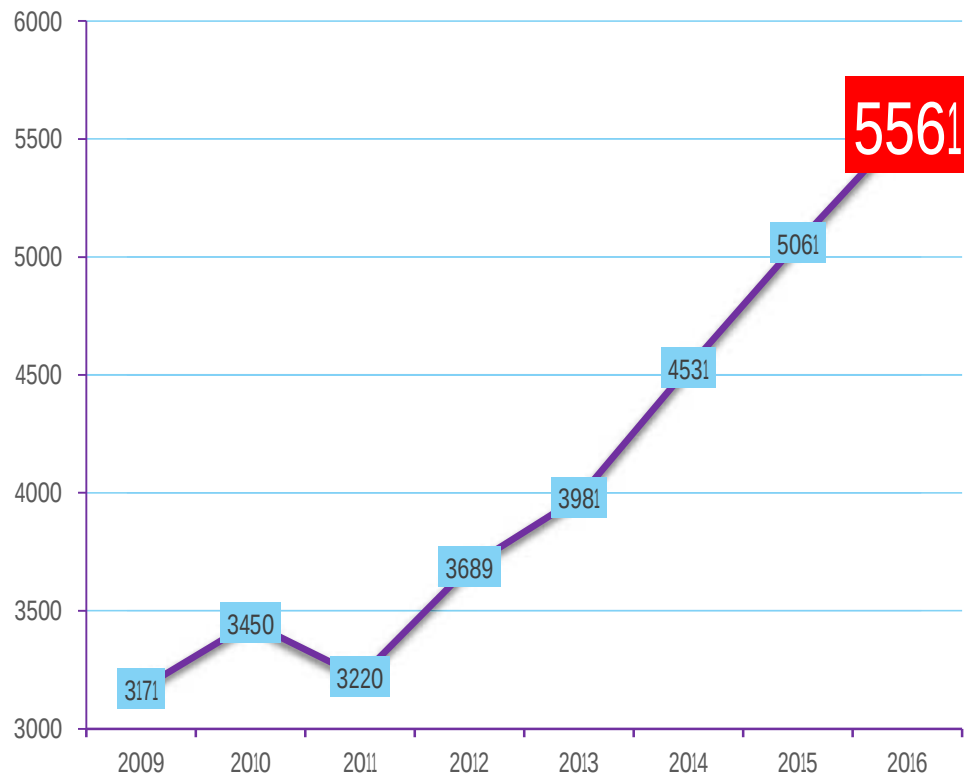
薬事法改正前後で30社から200社以上に
再生医療に対する企業の期待 。。。そして。。。
現在薬事承認に向けた再生医療製品の
審査/相談が数十件以上 そのうち3分の1が外国企業

再生医療のロードマップ



日本は再生医療製品において
世界で最初に承認される国になりうるはず!?だが。。。

再生医療新法の成立と会員数の推移

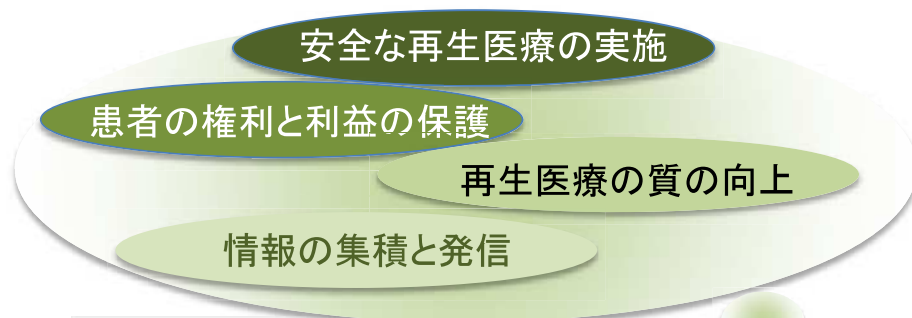


- 2013年の再生医療新法の成立における、産学官の垣根を超えた議論の場として極めて活発な意見交換を行った。
- 会員数がダウントレンドの学術団体界においても、新法成立の2013年以降、毎年10%程度の成長率を維持している。

日本再生医療学会の取り組み



再生医療認定医制度



認定医制度

再生医療の開発	細胞／組織の理解
正しい適応	疾患の理解
細胞・組織の正しい扱い	情報の集積
情報の発信	患者説明と同意取得
倫理、安全性の認識	法・規制の理解



臨床培養士認定制度

技術 細胞の扱い
CPC機器の扱い
清潔操作
観察・評価

知識 医療倫理
細胞の性質
再生医療
法・規制
疾患

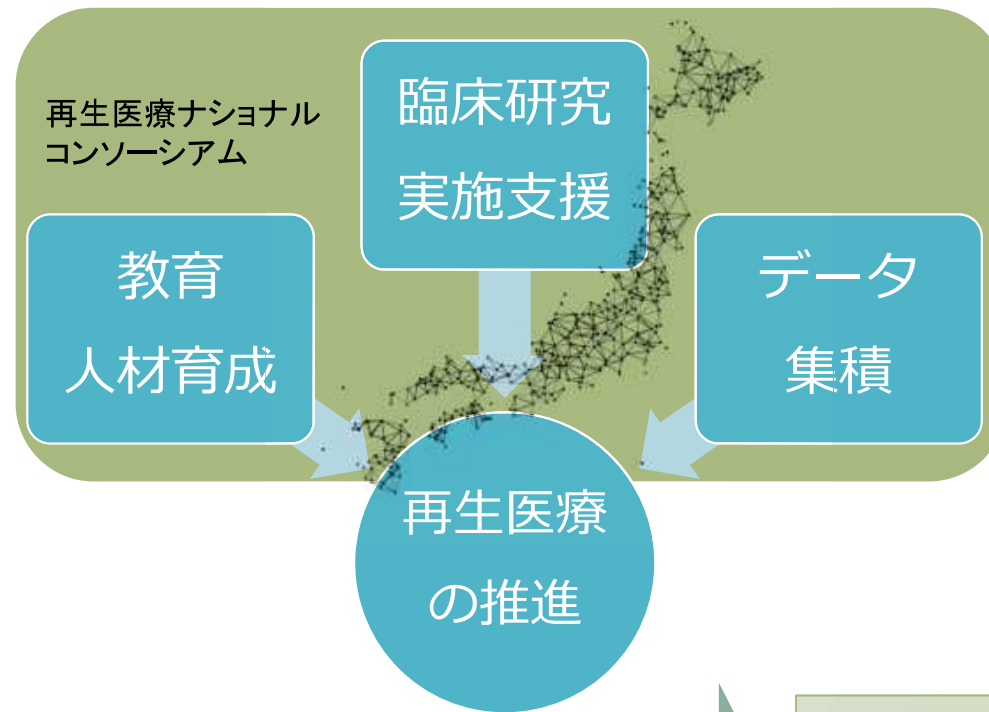


経験
細胞培養の経験
CPCでの経験
企業での経験



臨床培養士資格認定

培養技術者の要件の標準化



現状と対策

再生医療等臨床研究は再生医療安全確保法や医薬品医療機器等法の施行以降、ますますの増加を示している。

しかし、これまで限られた機関でしか実施されて来なかった再生医療等臨床研究に関して、多くの機関でその経験、技術、臨床データが共有されていない

解決策

- ・国内に散在するシーズを集約し、効率的に臨床研究を実施できるよう支援
- ・基礎から臨床研究、治験への移行を促進
- ・ネットワークを形成し、開発の経験・技術、教育体制、データの共有構造を構築し、再生医療を实践

2014年：「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—、「健康・医療戦略」が閣議決定され再生医療の推進戦略が加速

2015年：テムセルHS注とハートシートが製造販売承認



加速

再生医療を普及化し、
世界に発信する再生医療技術の
実用化スキームを実現を目指す

AMED事業 再生医療ナショナルコンソーシアムの構築



□ 臨床研究促進

再生医療等安全性確保法や薬機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。

＞All Japan体制での再生医療拠点をネットワーク化し、臨床研究を推進



□ 人材育成

再生医療の臨床研究推進に資する教育や人材育成を行ない、レギュラトリーサイエンスの推進につなげる。

＞産業界との連携による次世代人材を育成



□ 臨床研究データ整備

再生医療臨床研究データシステムの発展的運用を行ない、再生医療等臨床研究の一元的な情報管理を行う。

＞ビッグデータ構築とEBMに基づくゲノム医療・先制医療への応用