

・人材養成—従来のシステムでは難しい

・組織—大学院再生医学研究科
／再生医療センター

医工連携システム／
医工融合システム

基礎から臨床に至るシームレスなフロー
産学官連携システム

再生医療社会の実現

- ① 薬事法に替わる法規制の整備
- ② 保険制度の見直し
- ③ 審査システムの充実・先進治療への対応

再生医療の産業化のために

大阪大学大学院医学系研究科心臓血管呼吸器外科
大阪大学医学部附属病院未来医療センター
澤 芳樹

MTR is TOMORROW HOSPITAL.

MTR
Medical Center for Translational Research
OSAKA UNIVERSITY HOSPITAL

未来医療とは
現状医療の先端に位置する先進医療よりさらに進んだ未来を目指す臨床研究を中心とした医療

未来に向けた新規治療法を開発・支援する医療センター

大阪大学医学部附属病院未来医療センター
未来に向けた新規治療法を開発・支援するTR推進センター

Space in MCTR is 1600m²

研究開発 産学連携 審査評価 CPC 未来手術室

- ◆前臨床試験
- ◆GMP準拠臨床用製剤準備
- ◆CPC運用
- ◆GCP準拠プロトコル作成
- ◆生物医学統計
- ◆安全・情報管理
- ◆TR医療技術
- ◆TRコーディネーター(TRC)
- ◆リエゾン業務・産学連携
- ◆知財本部・TLOとの連携
- ◆技術マッチング(目利き)

- (1) 審査・評価部門 (GCP)
- (2) 安全・情報管理部門 (GMP)
- (3) 医工連携研究開発部門
- (4) 産学連携・リエゾン部門
- (5) 未来手術室・診療部門
- (6) 教育人材育成部門

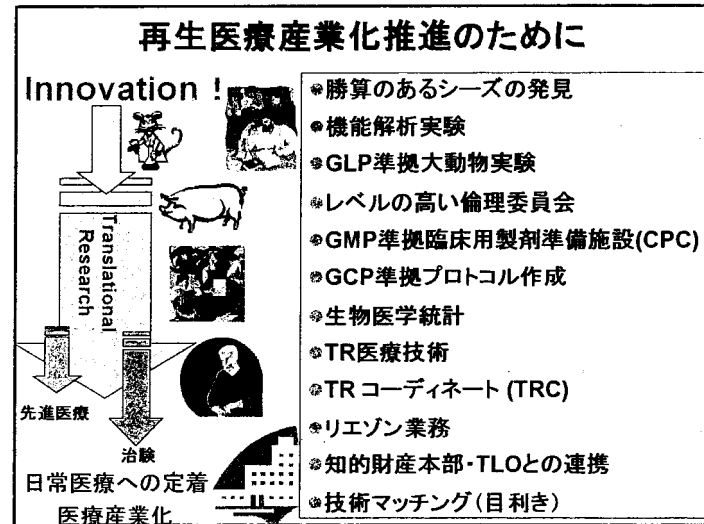
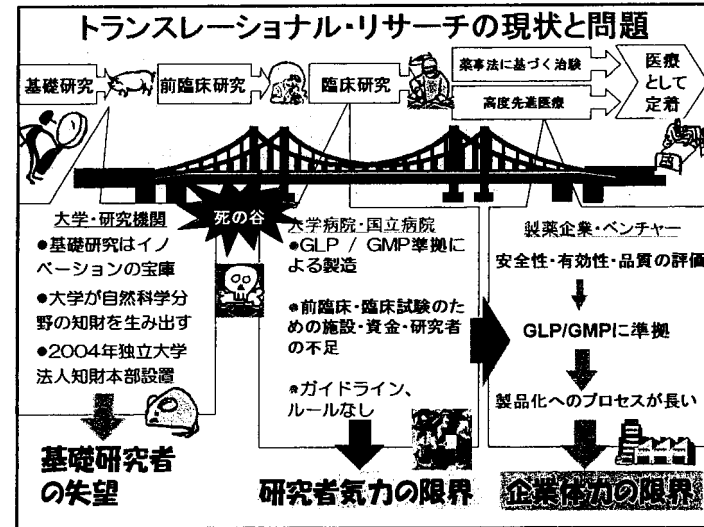
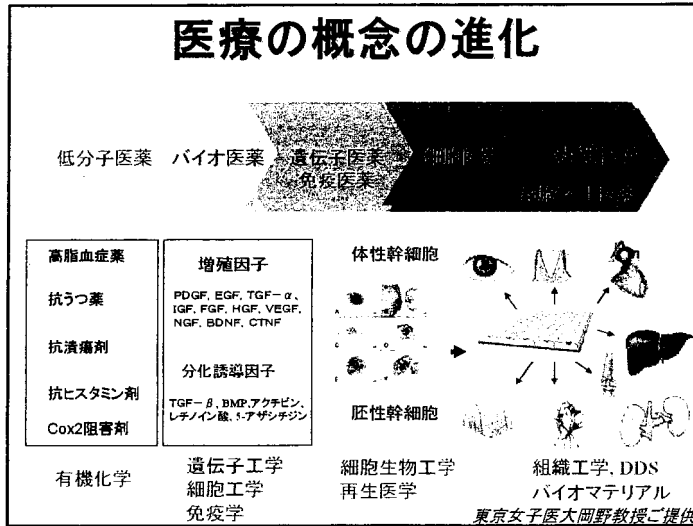
MTR

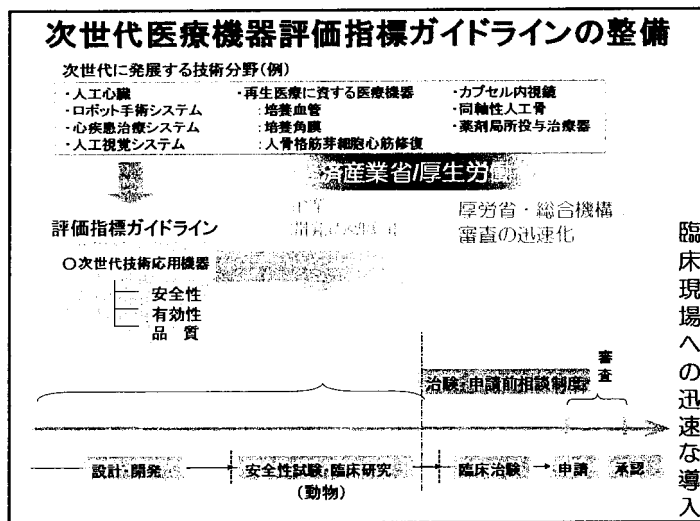
TR (日常医療への定着・医療産業化) 推進

未来医療臨床研究プロジェクト MTR

1. 自己骨髄培養幹細胞を用いたの骨関節疾患の治療	整形外科
2. 虚血性視神経疾患に対する神経保護治療	眼科
3. 自己細胞移植による心筋再生治療	心血管外科
4. 難治性角結膜疾患に対する培養上皮シート移植	眼科
5. 求心路遮断疼痛に対する磁気刺激法	脳神経外科
6. 樹状細胞による癌免疫療法	消化器内科
7. 自己細胞を用いたの軟骨再生治療	整形外科
8. 自己細胞シート移植による心筋再生治療	心血管外科
9. 脊髄損傷に対する再生医療—自家嗅粘膜移植	脳神経外科
10. 樹状細胞による癌免疫療法	消化器外科 (II)
11. 重症糖尿病に対する他家膵島移植	消化器外科 (I)
12. WT1ペプチドを用いた癌免疫療法 (準備中)	血液腫瘍内科

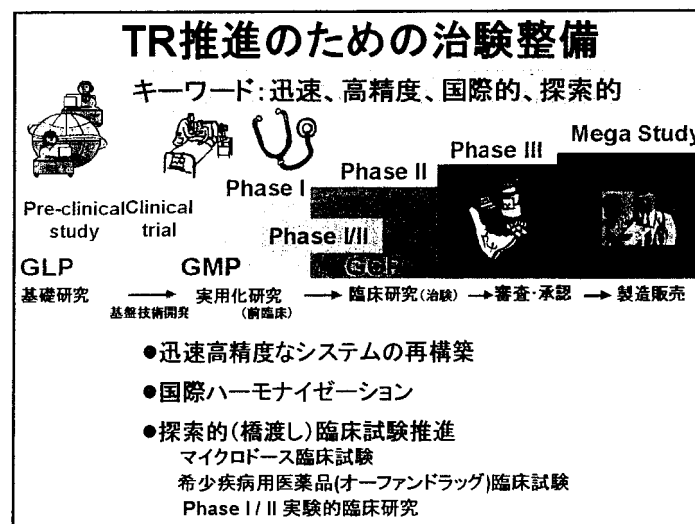
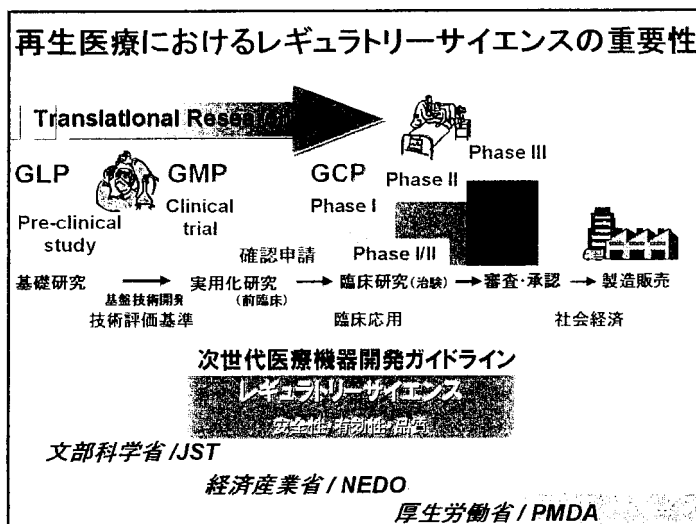
4プロジェクト(心臓、角膜、骨、樹状細胞)30例以上の患者自己細胞を培養し細胞治療を実施。角膜シートプロジェクトは終了現在評価中





レギュラトリーサイエンス

- 科学技術を人間の生活に取り入れる際に、安全で有効なものを速やかに国民に提供するため、最も望ましい形に調整するための行政科学
- 学問的な評価に耐え、国際的に妥当な議論が必要で、スピードとタイミングが重要な評価科学
- 医薬のレギュラトリーサイエンスは、効くことから始まるので、有効性/安全性/品質で

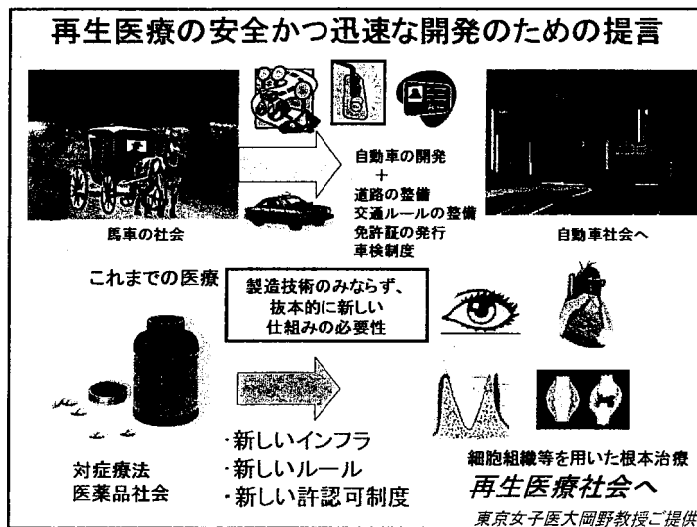


大阪大学における臨床研究への取り組み

	現状	課題
研究開発システム 1. 施設の整備 2. 人材の配置 3. ネットワークの整備	1. CPCセンターなどの製造施設の整備, GMP対応, 非臨床試験など 2. 常勤4名, 非常勤7名 兼任8名, 今後増員予定 3. 全学的~地域的ネットワーク整備中	人材のポジション 継続性の高い必要経費用資金(人件費・ランニングコスト)
人材育成について 1. 臨床研究に関わる医師教育 2. 臨床研究の支援人材教育	1. 他施設からの受け入れ, 他TR拠点との連携 2. 医工連携等による他学部のTR教育・TR人材育成	経験豊富な指導者不足 TR教育の場の不足

産業化に関する課題への取り組み

行政に求めること	TR推進行政の継続 TR医療特区
研究者に求めること	Regulatory Scienceの充実 前臨床試験・安全性試験の充実
国民に求めること	医療費への理解
産業界に求めること	息の長い投資
その他、重要な事項 (例: 立法など)	細胞治療産業化に向けた法律 再生医療法



OLYMPUS

Your Vision, Our Future

厚生労働省医制局研究開発振興課 様

医療機器産業ビジョン再生医療



2007年11月12日

オリンパス株式会社

取締役専務執行役員 研究開発センター長 寺田 昌章

OLYMPUS

研究開発、実用化等に関する課題

- ◆ 安全性評価試験に関する明確なガイドラインがない。
- ◆ 細胞を取り扱う器具、器材の承認の必要性に関し明確なガイドラインがない。
- ◆ 細胞の受入、出荷時試験に関し、試験項目が多くコストがかかる。
- ◆ 現在の事前相談では、中味についての相談、議論に至らない。
- ◆ 確認試験、臨床試験に入るまでの期間が長い。
- ◆ 海外治験、前臨床データを考慮してほしい。
- ◆ 細胞治療の場合、臨床治験費用が医療機器よりも大きい。
- ◆ 臨床において、有効性に関する明確な評価法が確立していない。
- ◆ 臨床試験施設に効率よく患者が集まらない。
- ◆ CPCにおけるランニングコストが大きい。
- ◆ 再生医療製品は、従来の医薬品、医療機器に比較し、価格が大幅に高くなることが予想される。
- ◆ 長期保存した細胞が環境要因等によって変質した場合の責任。
- ◆ 企業が倒産した場合、細胞保存、引受企業がない。

OLYMPUS

会社概要

設立：1919年(大正8年)10月

本社：東京都新宿区西新宿2-3-1新宿モノリス

資本金：	483 億円	*2006年3月31日現在
売上高：	1兆618億円(連結)	*2007年3月31日現在
営業利益：	987億円(連結)	*2007年3月31日現在
従業員数：	32,958 名(連結)，2,946名(単体)	*2007年3月31日現在



Your Vision, Our Future

OLYMPUS Your Vision, Our Future Industrial Products

OLYMPUS

今後、重要となる領域

軟骨、心筋再生、難病治療

日本の強み

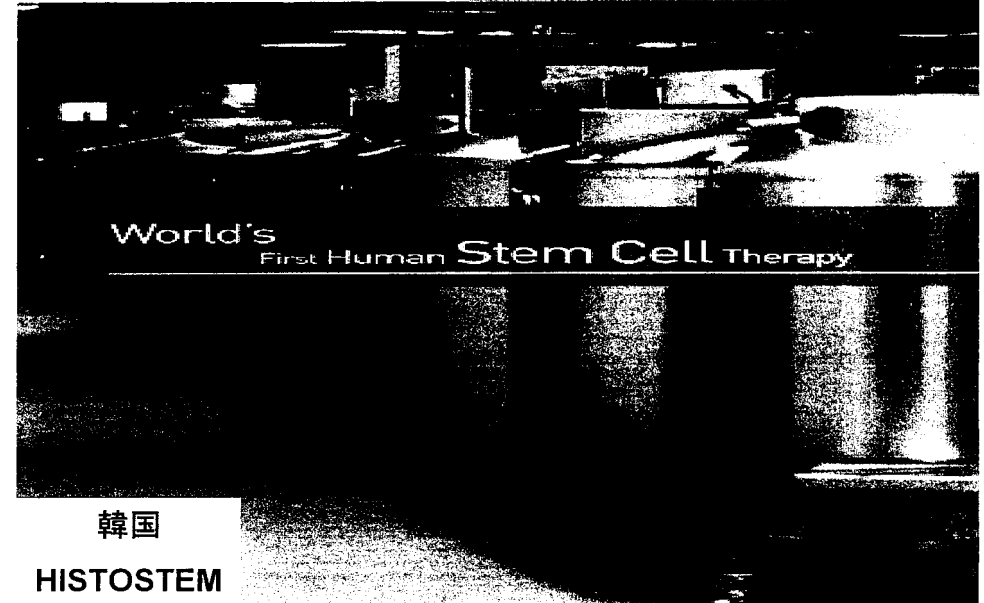
- ・細胞シートを利用した角膜、心筋等の再生(女子医大、阪大、東北大)
- ・国立衛研による医療機器フォーラム、HS事業による再生基礎力の強化(軟骨スキャホールド、低侵襲軟骨欠損評価法等)
- ・難病治療への取り組みに対し(CERES東大医科研アロ細胞、臍帯血バンク品質管理技術がある)
- ・再生評価技術、計測機器の開発、標準化(NEDOプロジェクト事業)

国際競争の状況

	日本	韓国	米国	フランス	ドイツ
自己	皮膚(重度熱傷)	軟骨(保険) 骨(保険) 皮膚(非保険) 脂肪(非保険)	皮膚 軟骨 細胞移植(心筋再生フェーズ2、3)	皮膚 軟骨 細胞移植(心筋再生とう)	皮膚 軟骨 骨
同種	GVHD用 (骨髓MSC)	臍帯血分離MSC移植 (プライベート、パブリックバンク)	骨髓MSC移植 (心筋再生フェーズ2、3) 他多数	樹状細胞移植	?
薬事規制	自己 (1314、改良) 同種(準備中)	自己 同種 異種	FDAバイオリジクス	自己 同種 異種 EU指令06、07年	?
治験環境	非常に進みにくい	活発	レンタルCPC等が利用できる	165件の治験許可国のサポート有り CIC セル・ティッシュセンター	規制がなかった
注目現象	角膜の臨床研究 心筋シートによる心筋再生 (シート培養技術)	軟骨企業(技術、CPC、消耗品)海外進出 臍帯血バンク8万件以上の企業、PAT世界一	黒字倒産企業発生 ASTMによる軟骨標準化	製品化したものが少ない(起業家力が弱い)	軟骨企業海外進出

臍帯血バンク民間企業

8万件以上



韓国

HISTOSTEM

OLYMPUS

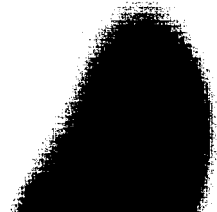
海外事例紹介

臍帯血幹細胞の治療事例

250件の成功的な治療事例



アルツハイマー病、パーキンソン病、脊髄損傷、肝硬変、骨多孔症、慢性腎不全、糖尿病、ルー・ゲーリック病、小脳萎縮症、脳梗塞、脊髄小脳変性症、皮膚硬化、自閉症、メニエール氏病、慢性疲労症候群、禿頭、更年期・閉経期症候群



OLYMPUS

急性脊髄損傷(異種細胞移植)

ヒト幹細胞で、ヒト臍帯血
下半身麻痺の犬が走れるようになる

韓国

HISTOSTEM

(株)ヒストステム(ハン・ファン博士)と臍帯血幹細胞共同研究グループは、脊髄を損傷した15匹の中7匹の実験犬に臍帯血幹細胞を移植して、その中の5匹の犬が再び走れるようになった画期的な成果を得た。

世界で最初にヒト臍帯血幹細胞を用いた実験で、すべて免疫抑制剤を使わずに治療率が71%に達した。脊髄を損傷した実験犬は、回復して6カ月が経過した現在まで、正常な運動神経と感覚機能を維持している。

▶ 損傷直後



▶ 治療後4週目



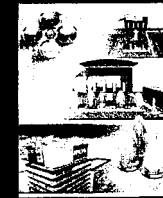
▶ 治療後21週目



薬事制度

	フランス (ASSAPS)	米 国 (FDA)	韓 国 (KFDA)
特徴	<ul style="list-style-type: none"> 臨床治験申請が容易 (短期間) 治験センター、ネットワークがある 治験に対しコストサポートがある (国家) 再生を推進させるセル・テイスユバンクがある (アログラフト) 	<ul style="list-style-type: none"> 世界一の規制体制が充実 	<ul style="list-style-type: none"> 業界・KFDAによる提携 自己、同種、異種規制を制定 短期間での承認 保険化
成果	165件以上の治験許可 4~6件程度の承認	承認に金、時間がかかる	<ul style="list-style-type: none"> 4品目の承認 海外進出企業の出現

◎規制を遵守しながら、臨床研究、治験は国家機関の補助やインフラがあると迅速に進む



OLYMPUS

Your Vision, Our Future



新産業ビジョン策定への要望

最先端医療の早期承認制度の実現

- ・前臨床から承認まで厚生省が関わり一貫通貫する仕組み (従来とは別枠)
- ・難病または治療法がなくかつリスクを享受しても治療が受けられる仕組み
- ・治験がし易いインフラ (治験センター・ネットワーク、治験費用補助)
- ・安全性評価 (厚生省管轄研究所)、プロトコール (厚生省との直接やり取り)

ビジネスに利用できるセルバンクの実現

- ・企業、国による共同出資の透明性、公平性の高いNPO法人

再生医療産業の育成

- ・産業育成基本計画 (産業育成ビジョンおよび中長期基本戦略の作成)
- ・産官学交流会