令和５年度　細胞原料安定供給促進事業に係る調査及び支援業務

成果報告書

2024 年 3 月

三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社

目次

第1章 事業概要 1
1. 件名 1
2. 目的 1
3. 実施期間 2
第2章 会議の企画立案 3
1. プロジェクト会議・ワーキンググループ(WG)の概要 3
1-1. プロジェクト会議 3
1-2. WG 3
1-2-1. スタンダード等作成 WG(WGⅠ) 3
1-2-2. 安定供給システム検討 WG (WGⅡ) 3
1-3. 構成メンバー 4
2. 会議の運営 6
2-1. スタンダード等作成 WG 6
2-2. 安定供給システム検討 WG 6
2-3. プロジェクト会議 6
3. 本報告書について 6
第3章 本年度の討議内容、調査結果 7
1. 関連調査 7
1-1. 関連法令等の整理、動向調査 7
1-1-1. 調査概要 7
1-1-2. 調査結果 7
1-2. ヒアリング調査と細胞原料の需要供給に関する調査分析 9
1-2-1. 実施機関からの意見聴取 9
(1) 実施概要 9
(2) 聴取の結果 9
1-2-2. 再生医療等製品の開発・製造企業へのヒアリング調査 12
(1) 調査概要 12
(2) 調査結果 12
1-3. FACT、AABB 及びその他国内外の類似スタンダード等の調査 15
1-3-1. 調査概要 15
1-3-2. 調査結果 15
2. プロジェクト会議・ WG の運営支援 19
2-1. WGⅠ 19
2-1-1. 本 WG の達成目標 19
2-1-2. 海外調査結果の反映 20
2-1-3. 留意点文書の対象及び内容について 20

2-2. WGⅡ 22
2-2-1. 本 WG の達成目標 22
2-2-2. 安定供給に向けたヒト細胞原料の供給のために必要な経費について 22
（1）再生医療等製品の開発・製造企業側への情報発信について 22
（2）社会に向けての情報発信について 26
2-2-3. 安定供給システム構築に向けた議論 27
（1）安定供給システム構築に向けた考え方の整理について 27
（2）ネットワーク構築等について 29
2-3. プロジェクト会議 31
2-3-1. プロジェクト会議の達成目標 31
2-3-2. 自立的運営に向けたビジネスモデル検討について 31
（1）各実施機関のビジネスモデルの共有 31
（2）ビジネスモデルに関するディスカッション 32
第4章 ワークショップ等の実施 34
1. ワークショップの概要 34
1-1. ワークショップ開催概要 34
1-2. ワークショップの周知・エントリーの概況 37
1-2-1. ワークショップの周知 37
1-2-2. エントリー者の属性等 37
2. ワークショップ当日の様子 38
2-1-1. ワークショップへの参加状況 38
2-1-2. 会場の様子 39
（1）講演 39
（2）パネルディスカッション 39
3. ワークショップの内容 40
3-1-1. プログラム 40
3-1-2. 第一部 本事業の紹介 41
3-1-3. 第二部 本事業の実施報告 42
3-1-4. 第三部 パネルディスカッション 42
（1）同種ヒト細胞原料の供給における品質確保に向けた取組みについて 42
（2）ヒト細胞原料の安定的な供給体制構築のために 42
4. ワークショップの振り返り 44
4-1. ワークショップの参加状況・アンケート回収状況 44
4-2. アンケート結果 45
4-2-1. 本ワークショップで関心をもった講演 45
4-2-2. ワークショップ全体の理解度について 46
4-2-3. 各講演の理解度について 46
4-2-4. その他、自由回答から得られたご意見 47
（1）ワークショップの内容について 47
（2）提供されると有用となると考える情報や資料等 47

第5章 今後の課題 49
1. 今年度の討議により整理された課題 49
1-1. 「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンスにおける留意点」の作成について 49
1-2. 安定供給システムの検討に向けた議論 49
2. 本事業終了後に残された課題 50
2-1. ヒト細胞原料産業利用の透明性確保、社会的受容性向上について 50
2-2. インフォームドコンセント、ドナーの権利について 51
2-3. 対象となるヒト細胞原料について 51

第１章 事業概要

1. 件名

令和 5 年度　細胞原料安定供給促進事業に係る調査及び支援業務

2. 目的

日本医療研究開発機構（AMED）では各省連携プロジェクト「再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト」に基づき、「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム」、「再生医療等実用化研究事業」及び「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」が連携して基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行っている。

近年、我が国では再生医療等製品の開発及びその周辺産業が活発化しているが、さらなる発展のためには国内におけるヒト細胞原料の安定的な供給サービスの促進が課題であると認識されている。

そのような中、AMED では、平成 30 年度（2018 年度）に「国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給モデル事業」（以下、モデル事業）を実施し、再生医療等製品の製造に利用可能なヒト（同種）体性幹細胞の安定的な供給を実現するため、国内医療機関からヒト細胞原料が供給される工程に係る課題を克服するための体制モデルを構築し、国内でのヒト細胞原料供給の実証を行った。各年度の委員会報告書は、AMED 再生医療研究開発課ウェブサイトに掲載されており、また委員会の議論内容を踏まえて経済産業省より「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（第 2 版）」が公開されている。

前モデル事業の取組みの中で、ヒト細胞原料供給における基礎的な体制のモデル構築と諸手続の整理がなされた一方で、ヒト細胞原料を用いた再生医療等製品を開発する企業等が安定的に細胞原料を入手し、活発な製品開発、製造が可能となるような国内の細胞原料供給の環境整備は未だ不十分であり、残された課題の解決が求められることから、令和 3 年度（2021 年度）より「再生医療等製品用ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給促進事業」（以下、本事業）（https://www.amed.go.jp/program/list/13/01/008.html）を実施している。

また、発展途上の再生医療分野において、特に他家ヒト細胞原料を使用した再生医療等製品の開発、製造をさらに進展させるためには、原料となる組織・細胞の採取、供給の必要性、意義等を広く社会へ発信し、社会の理解や関心を醸成していくことが求められるが、採取機関（医療機関）や仲介機関が単独で実施できることは限られており、産学官が連携しながら推進していく必要があると考えられる。以上のように、細胞原料供給における残された課題の解決には事業内外の協力が必要不可欠であると考えられることから、事業全体での連携や課題認識の共有、解決策の議論、事業内外のネットワーク構築等を目的とした会議体「再生医療等製品用ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給促進事業プロジェクト会議」を設置し、関連調査結果を基に、本会議で議論を行い、その内容については、AMED 再生医療研究開発課ウェブサイトにて公開されている。

今年度の本業務では、令和 3 年度からの実施機関の取組み内容やプロジェクト会議における検討内容を踏まえ、国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の供給に係る品質担保のために留意すべき点を取りまとめた文書作成や、安定供給体制構築のための自立的運営体制確立に向けたビジネスモデルの検討を行った。

なお、上記検討については、本会議の下部会議体として、テーマ別に「スタンダード等作成 WG（WG

Ⅰ)」、「安定供給システム検討 WG（WGⅡ)」と 2 つの WG （ワーキンググループ）を設置し、各 WG での議論内容を全体のプロジェクト会議に持ち寄る形式で実施した。

令和５年度の本業務では、前モデル事業及び本事業の令和４年度までの経緯、成果等を踏まえつつ、本会議及び WG の趣旨等に沿って会議運営、議論、周辺動向調査等を実施し、成果報告書を作成した。なお、本事業及び本会議は令和５年度（2023 年度）が最終年度であることから、令和５年度末に全体取りまとめを完了させるために、議論内容、関連調査、スケジュール等の立案、会議運営等を適切に実施した。

3. 実施期間

2023 年６月 30 日より 2024 年３月 27 日

第２章 会議の企画立案

1. プロジェクト会議・ワーキンググループ（WG）の概要

1-1. プロジェクト会議

事業全体での連携や課題認識の共有、解決策の議論、事業内外のネットワーク構築等を目的とした会議体として、プロジェクト会議を設置した。

プロジェクト会議では、各 WG において実施された議論内容、討議結果について、情報共有、意見交換、議論、課題抽出等を行い、最終的な取りまとめ方針や事業全体での取組み方針について決定した。各 WG の議題以外に、本会議にて別途設定された議題、追加調査等がある場合には、その内容についても議論、検討を行った。

1-2. WG

1-2-1. スタンダード等作成 WG（WGⅠ）

令和４年度の検討結果に基づき、関連調査結果を踏まえて、文書に求められる内容、項目、分類等を検証し、必要に応じて構成等の一部変更を検討し、実態に沿った実用性のある文書となるような取りまとめ方針を議論、検討、決定した。

決定した方針に沿って、文書を完成させた。その際、国際展開をする際の規制等に関する調査結果を踏まえ、将来的に付加が必要となる要件や仕組みについて議論した。

1-2-2. 安定供給システム検討 WG（WGⅡ）

自立的運営実現のための体制構築における課題、ノウハウ、留意点等を WG 内で情報共有すると共に、関連調査等の結果を踏まえて、その解決策や改善方法について議論、検討した。また、事業内外のネットワーク構築、有効なビジネスモデル等について情報共有、意見交換し、持続可能な細胞原料安定供給システムのあり方について議論、検討した。議論内容について事例や提案を報告書へまとめると共に、議論により何らかの方針等が決定された場合には、それに沿って具体的な取組みを検討、実行した。

1-3. 構成メンバー

プロジェクト会議についてはPSを、各ワーキンググループについてはPOを座長として議論を実施した。

○プログラムスーパーバイザー（PS）/プログラムオフィサー（PO）

PS（プロジェクト会議座長）

森尾　友宏　　東京医科歯科大学大学院　医歯学総合研究科・発生発達病態学分野　教授

PO（WGⅠ座長）

佐藤　陽治　　国立医薬品食品衛生研究所　薬品部　部長

PO（WGⅡ座長）

毛利　善一　　日本再生医療学会　製品開発アドバイザー

○実施機関（代表者のみ記載。各会議には実施機関の研究分担者、研究参加者も出席した）

中村　雅也　　慶應義塾大学医学部　整形外科学教室　教授

井家　益和　　株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング（J-TEC）
執行役員　研究開発部長

梅澤　明弘　　国立成育医療研究センター研究所　細胞医療研究部部長

長村　登紀子　東京大学医科学研究所附属病院
セルプロセッシング・輸血部／臍帯血・臍帯バンク　部長／准教授
日本輸血・細胞治療学会（JSTMCT）免疫・再生医療関連委員会委員長

清水　雄介　　琉球大学大学院　医学研究科 形成外科学講座　教授

○オブザーバー

一般財団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）

一般社団法人日本再生医療学会（JSRM）

一般社団法人日本輸血・細胞治療学会（JSTMCT）（令和5年9月より途中参画）

厚生労働省医政局研究開発政策課再生医療等研究推進室

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

○事務局

経済産業省　商務・サービスグループ　生物化学産業課

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）

再生・細胞医療・遺伝子治療事業部　再生医療研究開発課

三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社

2. 会議の運営

2-1. スタンダード等作成 WG

スタンダード等作成 WG は、以下日程、議題にて開催した。

回次	開催日	主な議題
第１回	2023 年８月 29 日	● 本年度の取組み目標の確認 ● AABB 等の調査結果を踏まえた骨子案修正に関する議論
第２回	2023 年 10 月 24 日	● 作成中文書の対象及び内容について
第３回	2023 年 12 月 18 日	● 文書の最終化・公表について ● ワークショップでの公表に向けて

2-2. 安定供給システム検討 WG

安定供給システム検討 WG は、以下日程、議題にて開催した。

回次	開催日	主な議題
第１回	2023 年８月 25 日	● 昨年度議論の振り返り ● 今年度の事業内容について ・ ネットワークに求められる要件／機能に関する討論 ・ 細胞原料提供必要経費の透明化に関する討論 ・ 細胞原料の需要見込み
第２回	2023 年 12 月５日	● ネットワークに求められる要件/機能に関する討論 ● 細胞原料提供必要経費設定の考え方に関する討論 ● ビジネスモデル検討
第３回	2024 年１月 15 日	● 細胞原料提供必要経費設定の考え方に関する討論 ● ワークショップでの公表に向けて

2-3. プロジェクト会議

プロジェクト会議は、以下日程、議題にて開催した。

回次	開催日	主な議題
第１回	2023 年９月 19 日	● 第１回 WGⅠの討議内容について ● 第１回 WGⅡの討議内容について ● 実施機関のビジネスモデルご紹介
第２回	2024 年３月６日	● 文書の最終案について ● 細胞原料提供必要経費設定の考え方に関する取りまとめ ● ネットワーク構築について ● 積み残し課題の整理

3. 本報告書について

本報告書では、「第 1 章　事業概要」、「第 2 章　会議の企画立案」において事業の目的および会議での運営内容を整理し、会議における議論内容については「第 3 章　本年度の討議内容、調査結果」、開催したワークショップに関しては、「第 4 章　ワークショップ等の実施」において取りまとめている。

第３章 本年度の討議内容、調査結果

1. 関連調査

1-1. 関連法令等の整理、動向調査

1-1-1. 調査概要

経済産業省及び AMED では、平成 30 年度から令和 2 年度まで「国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給モデル事業」を実施し、再生医療のビジネスモデルが成立する国内事業環境の整備のため、再生医療等製品の原料として利用可能なヒト細胞原料の国内における安定的な供給体制の構築を目的として、「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（第 2 版）」を発出している。

本年度の調査では、上記ガイダンスの附属資料として「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンスにおける留意点」（以下、「留意点文書」という。）を公表することに伴い、第 3 版として発出することになることから、最新の状況を踏まえて更新を行うべく、以下の関連法令等の改正等の動向を調査、整理した。

図表 3-1-1 調査対象

	関連法令	関連省庁、機関
(1)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律	厚生労働省
(2)	生物由来原料基準	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
(3)	GCTP 省令	厚生労働省
(4)	医薬発第 1314 号	厚生労働省
(5)	薬食発 0907 第 3 号	厚生労働省 医薬食品局
(6)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律	厚生労働省
(7)	個人情報保護法（以下、「個情法」という）	個人情報保護委員会

（出所）関連省庁、機関 HP

1-1-2. 調査結果

上記に関して調査を行い、直近の法改正の状況等を整理した。その結果、ヒト細胞原料の安定供給に関連する法改正や新たな規制等は特にみられなかった。

なお、ガイダンス本文中に言及があった、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴い、令和３年６月 30 日をもって「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」とともに、廃止されているため、この点に関わるガイダンスの記載の修正を行った。

デジタル社会形成整備法に基づき令和５年４月１日から施行される改正後の個人情報の保護に関する法律の規定等を踏まえ、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の見直しについて、令和４年６月より、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の３省による「生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」において検討が行われ、令和４年 11 月から 12 月にかけて実施したパブリック・コメントにおける意見や、その後の同合同会議における議論も踏まえ、令和５年３月 27 日改正指針が公布され、同年７月１日から施行された。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の見直しについては、用語の定義の見直し、指針の適用範囲の見直し、インフォームド・コンセント等の手続の見直し、オプトアウト手続の見直し、外国の研究機関に提供する場合の通知事項等の見直しなどがなされている[1]。

図表 3-1-2　近年の法改正、規制の動向

	対象となる法令等	発行日	タイトル	概要
(1)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律	―	―	● 令和 4 年度報告書調査結果からの改正等は確認できなかった。
(2)	生物由来原料基準	―	―	● 令和 4 年度報告書調査結果からの改正等は確認できなかった。
(3)	GCTP 省令	―	―	● 令和 4 年度報告書調査結果からの改正等は確認できなかった。
(4)	医薬発第 1314 号	―	―	● 令和 4 年度報告書調査結果からの改正等は確認できなかった。
(5)	薬食発 0907 第 3 号	―	―	● 令和 4 年度報告書調査結果からの改正等は確認できなかった。
(6)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律	―	―	● 令和 4 年度報告書調査結果からの改正等は確認できなかった。
(7)	個人情報保護法	公布：R3.12.15 施行：R5.4.1	再生医療等安全性確保法における個人情報の取扱いについて	● デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和３年法律第 37 号。以下「改正法」という。）において、個情法の学術研究に係る適用除外規定について、一律の適用除外ではなく、改正後の個情法を適用し、義務ごとの例外規定として精緻化された。 ● 令和４年４月 1 日の改正法の一部施行に伴い、再生医療等安全性確保法下の研究として再生医療等を提供する場合においても個情法の適用を受けることから、個情法との手続の重複を避けるため、再生医療等安全性確保法施行規則の見直しを行う。 ● また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」についても対応する形での改正を行った。

1 「『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』の一部改正について（通知）」（令和５年３月 27 日）https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2373_03.pdf（最終閲覧日：2024 年３月 18 日）

1-2. ヒアリング調査と細胞原料の需要供給に関する調査分析

本事業内外において、細胞原料供給に取組む提供機関や、再生医療等製品開発製造企業にヒアリング調査を行い、ヒト細胞原料の需要や提供必要経費、ネットワークに求める機能/要件等、提供機関側と企業側からの意見を収集した。

1-2-1. 実施機関からの意見聴取

(1) 実施概要

- 聞き取り対象：本事業の実施機関５機関
- 実施目的：本年度 WGⅠ・WGⅡで予定している議題に関するヒト細胞原料の需要や提供必要経費、今後目指すネットワーク像についての認識や、WGⅠにて作成中の文書等への意見、要望等を聴取
- 実施方法：オンライン会議システムによる会議
- 確認項目：ヒト細胞原料に対する需要についてのご認識、ヒト細胞原料を供給する際の提供必要経費設定、ネットワーク、作成する文書について（詳細は下図表参照）

図表 3-1-3 実施機関に対するヒアリング調査項目

主な調査項目
● ヒト細胞原料に対する需要についてのご認識 ● ヒト細胞原料を供給する際に必要な経費の考え方について ● ネットワークの構築に向けて ● WGⅠで取りまとめる文書について ● その他、本年度事業について

(2) 聴取の結果

実施機関からは、以下のような意見を得た。これを基に WG やプロジェクト会議で議論を行った。

１）ヒト細胞原料に対する需要の認識

- 細胞原料需要見込み算出については、以下のような観点から、予測することは困難であるという意見が聞かれた。

（主な意見）

・開発中の再生医療等製品のパイプラインの性質（投与回数（単回投与か複数回投与か）、対象疾患数等）により、必要となるヒト細胞原料の量は大きく異なりうる。

・組織のみを供給している機関では、クライアント先が組織からどの程度の細胞数を確保しているのか、具体的に把握できていない場合もある。

・研究段階の方が、ヒト細胞原料へのニーズが大きいこともある。そのため、上市される再生医療等製品の数よりも、ヒト細胞原料へのニーズ自体は大きい可能性がある。

・一企業が再生医療等製品を上市後、新規開発をする場合、同じセルバンクを用いた適応拡大が中心となる。そのため、一企業が細胞種の異なるセルバンクを持つ可能性は低いだろう。

- ヒト細胞原料への需要の掘り起こしの必要性についても指摘があった。

（主な意見）

・まずは、一製品でもよいので、実際に提供したヒト細胞原料から開発・製造された再生医療等製品を上市することを目的にしている。実績ができれば、国内で調達されるヒト細胞原料に対

する需要は増えるだろう。
・これからフェーズ１に進むようなアーリーフェーズの企業にも、組織を提供していく必要がある。
・研究用の細胞は、ウイルス検査での不適合も考慮して、需要よりも多くの組織採取が必要であるなど、臨床用・製品用より、多く必要であることが多い。
・再生医療等製品の開発・製造企業に向けて、実際に製品を上市するためには、どの程度の組織量・細胞量が必要になるのか、情報発信なども可能であれば行うべきではないか。

２）ヒト細胞原料を供給する際に必要な経費について

● 必要な経費の算定方法や考え方の提示について、必要性を踏まえ、各実施機関における違いを想定して、どこまで共有することができ、さらに情報発信を行うことができるか、議論をすべきという意見を得た。

（主な意見）
・予め、提供必要経費の項目や相場観について提供機関側から情報を発信することは、再生医療事業への参入を検討している企業が資金計画を立てやすくなるメリットがある。
・研究用、臨床用、製品用などの用途に応じ、相場を提示できると望ましい。
・一方で、実施機関によって、体制や、組織提供か細胞提供か、提供形態等も異なるため、一元化された相場感について、すり合わせを行うのは難しいのではないか。
・提供する細胞原料の種類によって、採取方法や手間が異なる。その点について、ヒト細胞原料の需要側に理解してもらえるか、確認が必要。
・ドナーからのヒト細胞原料提供の有無に関わらず発生する経費は、各機関のおかれた状況（国立の機関か私立か、アカデミアか営利企業か等）で大きく異なることが想定されるが、ドナー検査費やウイルス検査費、輸送費等のドナーからのヒト細胞原料提供の際、都度発生する経費に関しては、ある程度すり合わせを行うことは可能だろう。

● ヒト細胞原料の提供に当たって情報発信が必要となる項目については、以下のような意見を得た。

（主な意見）
・ドナーからのヒト細胞原料提供の有無に関わらず発生する経費の中では、人件費、設備費、情報管理費が占める割合が高い。施設・設備費、維持管理費について、そのとらえ方は、供給機関の出自が国立大学、私立大学、企業か、によって大きく異なる。
・ドナーからのヒト細胞原料提供の際、都度発生する経費の中で、ウイルス検査適合率・ウイルス検査費については、組織種によって負担感が異なる可能性がある。

● また、ヒト細胞原料の安定供給体制構築に向け、自立運営を行うために、再生医療等製品の開発・製造企業側にも必要な経費の一部を負担してもらう必要があることを前提に、その場合の考え方についても整理が必要だという意見があった。

（主な意見）
・ドナーからのヒト細胞原料提供の有無に関わらず、体制構築に当たって経費が発生することについて、再生医療等製品の開発・製造企業に理解していただきたい。ヒト細胞原料の供給を行わない場合であっても、供給の都度発生する経費とは別に、体制整備や維持管理費等の必要経

費を、企業側に負担いただけると、自立運営につながりやすいだろう。
・ヒト細胞原料の提供回数で必要となる経費全額を除して算出したの必要経費を、企業側に負担いただくことで自立運営が可能な実施機関もあることから、一つの考え方に統一することは難しい側面がある。
・スタートアップ企業には検査の項目を減らす等の対応をすることで、初期に必要となる経費を抑えることも検討してはどうか。

３）ネットワーク構築について

● ネットワークに必要な機能、要件等について、事務局で令和４年度に取りまとめた窓口機能、情報発信機能、機能の共有、ナレッジ共有機能を中心に、意見を聴取した。

（主な意見）
・クライアントが求める細胞原料に適した入手先選定や、企業同士のマッチングをサポートできるような、一元化窓口があれば良い。
・ネットワークとしてウェブサイトを作成し、各実施機関の紹介を載せれば、企業が求める細胞原料をどの機関から入手できるかの情報窓口になるだろう。
・ネットワークのウェブサイトを立ち上げるなどして、各提供機関で提供可能な組織や、提供が組織なのか細胞なのか、情報発信が必要である。
・社会的受容性の情報発信は、最も大きな課題だと感じる。そのため、ネットワークを構築し社会的受容性の向上に繋がるような情報発信に取組みたい。
・データプラットフォームの構築は難しいのではないか。
・CDMO[2]機能は共有化ではなく、クライアントに最適な CDMO を紹介することが求められるだろう。
・ネットワーク内に会議体が設置され、海外規制や再生医療産業の動向に関してナレッジ共有ができると良い。

● ネットワークについては、まずは、本事業の実施機関やオブザーバーを中心とした運営とすることを想定している実施機関が多かった。また、本事業終了後にネットワークを構築していくためには、ネットワークの目的や目指すべき姿を今年度事業中に議論し、明確化する必要性について指摘された。

（主な意見）
・本事業の PS・PO 等を中心としたネットワークの構築が望ましいだろう。
・他のアカデミアに加え、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下、安確法という。）のもとで細胞原料を扱っている企業もネットワークに含めても良いのではないか。
・日本さい帯血バンクネットワークでは、ネットワーク活動として、相互査察や標準作業手順書作成、情報発信を行っていた。細胞原料提供ネットワークの参考になるのではないか。
・社団法人化すべきかどうかは、今後検討する必要がある。

---

2 CDMO：Contract Development and Manufacturing Organization「医薬品開発製造受託機関」。製造施設を有し、他社から医薬品を製造する業務や高品質かつ安定的に量産する技術を開発する業務を請け負う。

1-2-2. 再生医療等製品の開発・製造企業へのヒアリング調査

(1) 調査概要

- 調査対象：ヒト（同種）体性幹細胞原料による再生医療等製品の開発・製造企業（国内企業４社）
- 調査目的：企業がネットワークに求める機能・要件および課題・懸念点や、細胞原料提供必要経費の情報の必要性について、参考情報を取得
- 調査方法：オンライン会議システムを用いたヒアリング調査
- 調査項目：ヒト細胞原料の提供機関への要求事項（ネットワークについて、必要な情報提供について、等）（詳細は下図表参照）

図表 3-1-4 再生医療等製品開発・製造企業に対するヒアリング調査項目

分類	主な調査項目
①再生医療等製品の開発状況	● 使用しているヒト（同種）体性幹細胞原料の種類 ● 開発、製造等の対象としている疾患領域 ● 当該製品の開発段階、フェーズ ● ヒト細胞原料の調達の状況　等
②ヒト細胞原料の提供に係るネットワークについて	● ネットワークに求める機能・要件 ● ネットワーク構築に関する懸念点 ● ネットワークに求める体制
③ヒト細胞原料提供に関し、必要な情報について	● ヒト細胞原料の提供を受けるに当たって知っておきたい情報について（提供機関側における提供までのプロセス、再生医療等製品の開発・製造企業側で想定すべきコスト、等） ● 情報を得られないことによる不都合や課題等

(2) 調査結果

１）再生医療等製品の開発状況

上市済み製品を持つ企業が１社、開発中の製品を持つ企業が３社であった。

２）ヒト細胞原料の提供に係るネットワークについて

● ネットワークに求める機能・要件

【窓口】

・ 細胞原料の入手先を調査し、個別にアクセスすることはハードルが高いため、一元化窓口があると望ましい。

・ 契約フローや契約書ひな型等の必要書類を統一化することで、本ネットワーク経由で入手した細胞原料の適格性を担保できるようになると良いのではないか。

・ 各提供機関が、それぞれ強みとする細胞原料の提供に集中することで、細胞原料の品質の向上及び提供機関間の差異化にも繋がるだろう。

・ 国内での細胞原料は手術余剰物であるため、採取機関にいる患者数が供給量に直結する。細胞原料の供給量を確保するためには、ドナー数が多く手技が安定している採取機関である必要がある。

・ 窓口が企業に対して、細胞原料を入手する上で留意すべき事項等をサポートし、再生医療等製品開発経験のない企業でも製品化を目指しやすくするような体制であると望ましい。

【情報発信】

・再生医療等製品の原材料としての組織・細胞等の提供に関して、社会的受容性向上に向けた普及啓発活動は必要だと感じている。一般の方に受け入れていただくハードルは高く、時間を要するものになるだろう。
・ドナーに対しては IC 取得時に説明する機会があるが、一般の方に対しては情報が届きにくく、情報発信方法の工夫が必要だろう。
・ネットワークや提供機関のウェブサイトにおいて、品質保証のレベルや、ドナー検査適合項目、提供可能な組織・細胞の種類、１回あたり提供可能な量、等の情報発信がなされていると望ましい。
・ドナーとなっていただく患者には、ドナー適合性の検査のほか、組織・細胞等の採取後、ウインドウピリオド経過後に再度検査に協力いただく等の負担もあるため、再生医療等製品へのヒト細胞原料供給の意義を感じていただく必要がある。
・手術時の余剰組織・細胞であったとしても、患者全員が再生医療等製品の原材料として提供しても良いと思っているわけではない点に留意し、ドナーや一般市民向けに提供機関の側から必要な情報発信を行うことは重要だ。

【機能共有】

（ネットワークによる支援を期待する機能）

・組織・細胞等の輸送機関の遅延や欠航等により、到着が遅れ、製造工程に組み入れることができず細胞原料を廃棄せざるを得ないことがある。また、細胞の輸送を予定していたが、当日になってうまく組織・細胞の採取ができなかった場合に、輸送キャンセルが発生することもあるが、その取扱いについては、必要に応じて、輸送業者や提供機関との取り決めや、保険への加入が必要である。例えば、凍結細胞を用いることで、輸送時間が長くなることによる廃棄リスクを排除するなど、輸送に関するリスクについては、提供機関からも助言や支援があるとよいかもしれない。
・産業目的の産業倫理審査委員会の機能は非常に重要であり、スムーズな開催に向けて、ネットワークによる支援があると安心である。
・組織ではなく細胞で入手したい企業にとっては、採取機関と CDMO の連携があると望ましい。ネットワーク内に CDMO が参画することは必須ではないが、採取した細胞を CDMO に輸送し、セルバンク化される体制の構築に対する要望を持つ企業もあるだろう。

（機能共有に向け限界があることの指摘）

・輸送や細胞加工は製造工程の一部であり、医療機関が機能として持つことは負担が大きいだろう。
・細胞原料採取から細胞加工・セルバンク化まで一気通貫したサービスの構築は難しいだろう。ニーズ自体はあるかもしれないが、企業側が委託先を選定し体制構築すべきであり、採取機関に要求するのはハードルが高い。
・データプラットフォームは、提供機関ではなく企業が作成・保有すべきであり、ネットワークがデータプラットフォームを構築することまでは求めていない。

・倫理審査は、組織・細胞の採取過程の侵襲性に関する審査、提供必要経費の妥当性に関する審査、ヒト細胞原料の提供先や利用用途の審査など様々な観点で実施する必要があり、すべての倫理審査委員会を共有化することは難しいのではないか。

【ナレッジ共有】
・現時点では、日本では FACT や AABB 等の海外規制までは要求していない。国内と海外では品質基準のギャップが存在しているため、海外展開する際にはその差分を埋める必要がある。
・本事業で品質に関して留意すべき点を文書化している点は非常に重要だと考えている。ヒト細胞原料を提供する上で求められる事項を共通化できれば良い。

● ネットワーク構築に関する懸念点
・一元化窓口によって、情報の漏洩が起きないか懸念している。情報漏洩の観点から、窓口から提供機関への情報共有は限定的にすべきではないか。
・ドナーからの無償提供の細胞原料を用いて、ネットワーク内の機関が自立運営以上に大きな利益を得ていないか懸念される可能性がある。

● ネットワークに求める体制
・ネットワークに官公庁も参画していれば、ネットワークの信頼度が高まり、企業がアクセスしやすくなる。
・CDMO や輸送関連企業の参画があると良いと考える。一方で、営利目的の企業が参画して良いのか、アカデミアのみでネットワーク構築した方が良いのかはご検討いただきたい。
・FIRM や日本再生医療学会のような団体がネットワークに参加することで、公平性を担保することが必要なのではないか。

３）ヒト細胞原料提供に関し、必要な情報について
（予算感の提示）
・再生医療等製品の開発・製造企業側からすると、ヒト細胞原料の入手にあたり、どの程度の予算を準備すればよいのかが不明だと、予算を確保することができない点は課題である。ある程度目安となる必要経費を示してもらえると参考になる。

（自立的運営に向けた情報発信）
・海外では、ヒト細胞原料の提供機関の再編が進み、また、近年、ヒト細胞原料の入手に係るコストが非常に高騰している実感がある。為替の影響や、輸送の点も含め、国内で安定的にヒト細胞原料の供給が可能な体制は、再生医療等製品の開発・製造企業の側としても期待している。
・提供機関から細胞ソースを持続的に提供いただく必要性があるため、ヒト細胞原料の提供機関の事業継続性の観点からも、企業側は、提供機関で必要な経費を負担すべきである。
・組織・細胞の提供は、ドナーから無償で行われることを前提に、ヒト細胞原料の提供に当たって、どのような経費が必要か、それはどの程度か、という点についてはきちんと説明してもらえれば、企業側もその必要性や妥当性を理解することができるだろう。

・提供機関が細胞原料提供によって、利益を得ているわけでないことを示す必要がある。
・ドナーは、無償提供した自身の組織に価格がつけられて取引されることに対して、違和感を持つだろう。提供必要経費の設定は、企業目線とドナー目線の双方の視点でご検討いただきたい。

（研究用途と製品製造用途）
・海外のように、臨床レベルと開発段階で提供するグレードごとに価格設定するなど初期の開発段階での負担を抑制するような工夫があるとよい。ベンチャー企業でも再生医療等製品の開発等に参入しやすくなるだろう。
・研究用途では、できる限り安価に入手することができるかが重要である。
・ヒト細胞原料の提供に必要な、ドナー検査費や輸送費等を企業側が負担することは一定の合理性があると感じる。
・提供できなかった場合や品質に問題があった場合、どのような対応をするのか、予め検討しておくことも重要である。

1-3. FACT、AABB 及びその他国内外の類似スタンダード等の調査

1-3-1. 調査概要

令和４年度事業では、FACT（Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy：細胞治療に関する基準策定、認定等を行う非営利機関であり、細胞の採取、取扱い等の工程に関わる要件等について各種 Standards （「FACT Common Standards for Cellular Therapies」等）を策定）が細胞療法に関して策定した指針（特に、パートＣ：Collection Sandards（採取基準）[3]）を参照し、その構成を参考にしつつ、素案を作成した。

本年度は、輸血医学及びバイオセラピーの分野に関する標準、認定及び教育プログラムの開発と提供を行う非営利機関である AABB（Association for the Advancement of Blood & Biotherapies)が、細胞治療に関して策定している AABB Standards for Cellular Therapy Services,11th edition を参照し、令和４年度に作成した素案において、十分に触れられていない項目や、漏れている項目がないかを確認することとした。

1-3-2. 調査結果

AABB[4]は、細胞療法や輸血医療の分野に携わる個人や機関を代表する権威ある国際的な非営利団体であり、患者とドナーへの配慮と安全性の向上を行うことを目的としている。AABB では、標準書の策定や、認証プログラムの運用、そして教育システムの開発と提供を実施している。

AABB の規格は、国際的に認められた品質管理システムの要件と、各分野の関連する技術要件を組み合わせたものであり、規格委員会の専門家チームによって開発されており、最良の医療行為、科学的データ、適正製造に関連する原則に基づいて作成されている。

AABB は、上記検討を踏まえた認証プログラムであり、一部を参照するのではなく、AABB が定めた項目のすべてを満たして初めて、認証を受けることができるものである。

そこで、令和４年度に作成した FACT の項目をベースとした骨子案に、AABB の項目をそのまま追加す

3 https://fact.policytech.com/dotNet/documents/?docid=909&public=true
4 https://www.aabb.org/

るのではなく、世界中の品質基準の分野をリードする AABB の品質システムフレームワークの考え方を参照し、品質確保のために重要な視点を洗い出すこととした。

具体的に、AABB　Standards for Cellular Therapy Services[5]は、11 の項目に分かれ、概ね、以下のような記載があることを確認した。

AABB　Standards for Cellular Therapy Services,11th edition では品質管理のために組織（１）や、体制を整備（２）することや、どのような機器（３）を用いるか、詳細に要件等について記載がある。また、提供に当たって必要な契約の締結やドナーへのインフォームド・コンセント（IC）（４）について、記載されている。Process　Control（５）では各プロセスに関して、認証のための基準等が詳細に記載されており、ドナーの管理や、ラベルを含む記録、データの管理等についての記載があった。また、文書管理（６）や逸脱・不適合・有害事象（７）という FACT と重複した項目のほか、内部・外部による評価（８）やプロセスの改善に向けた取組み（９）等についても記載があった。

5 https://www.aabb.org/aabb-store/product/standards-for-cellular-therapy-services-11th-edition-portal-16892080

図表 3-1-5　AABB　Standards for Cellular Therapy Services,11th edition　の記載事項

項目番号	分類	主な記載項目
1	Organization 組織	● Organization　組織 ● Executive Management　経営管理 ● Quality　品質 ● Emergency Operation Plans　緊急時対応計画 ● Operational Continuity　事業継続性 ● Risk Management　リスクマネジメント ● Communication of Concerns　懸念事項の伝達 ● Customer Focus　顧客中心のサービス設計 ● Human Subject Research　ヒトを被験者とする研究
2	Resources 体制整備	● Resources　体制整備 ● Human Resources　人的資源 ● Access to Ancillary Services and Direct Patient Care　補助的サービス提供と直接の患者ケア
3	Equipment 機器	● Equipment　機器 ● Equipment Specifications and Selection　機器の仕様と選定 ● Qualification of Equipment　設備の適格性確認 ● Use of Equipment 設備の使用 ● Equipment Monitoring and Maintenance　設備監視・保守 ● Equipment Traceability　装置トレーサビリティ ● Information Systems　情報システム
4	Agreements 契約	● Agreements　契約 ● Agreement Review　契約内容のレビュー ● Changes to Agreements　契約の変更 ● Agreements Relating to　Cellular Therapy Products, Materials, and Services　細胞治療に関する契約（製品・資材・サービス・設備の使用） ● Educational and Promotional Materials　教育・販促に関する条項 ● Donor Informed Consent　ドナーのインフォームド・コンセント ● Authorization for Cadaveric Donors 死体ドナーの認証 ● Patient Informed Consent　患者のインフォームド・コンセント ● Obtaining Materials, Services, and Cellular Therapy Products 材料、サービス、細胞治療製品の入手
5	Process Control 工程管理	● Process Control　工程管理 ● General Elements　一般条項 ● Process and Procedure Development and Change　プロセスおよび手順の策定および変更 ● Outcome Data　転帰データ ● Quality Control　品質管理 ● Materials Management　資材管理

		● Methods and Operational Controls 方法及び運用管理 ● Product Identification and Traceability 製品の確認およびトレーサビリティ ● Labels, Labeling, and Labeling Controls ラベル・ラベル貼付、ラベル管理 ● Transport and Shipping 輸送・出荷 ● Inspection and Testing of Products 検査及び試験 ● Storage and Preservation 保管・保存 ● Donor Evaluation ドナー評価 ● Medical Management and Emergency Care of Donors ドナーの医療的管理・危機管理 ● Procurement 調達 ● Procurement Goal 調達目標 ● Packaging 包装 ● Testing 検査 ● Storage of Noncryopreserved Products 委託先での非凍結保管 ● Cryopreservation 凍結保存 ● Expiration Dates and Stability of Products 使用期限及び製品の安全性 ● Discard and Disposal 廃棄及び処分 ● Evaluation to Make a Product Available for Distribution 製品提供のための評価 ● Distribution 提供 ● Product Issue 製品に関する工程管理 ● Clinical Program 臨床研究 ● Clinical Care of the Recipient レシピエントの臨床的ケア ● Preparation of the Recipient for Administration of Cellular Therapy Products 細胞治療製品の投与を受ける者の準備 ● Receipt and Storage of the Product 製品の受領及び保管 ● Administration 投与 ● Postadministration Monitoring 投与後モニタリング
6	Documents and Records 文書と記録	● Documents and Records 文書と記録 ● Document Control 文書管理 ● Record Control 記録の管理 ● Electronic Records 電子記録
7	Deviations,Nonconforming Products or Services, and Adverse Events 逸脱、不適合、有害事象	● Deviations, Nonconforming Products or Services, and Adverse Events 逸脱、不適合、有害事象 ● Deviations 逸脱 ● Control of Nonconforming Products or Services 不適合製品・サービスの管理 ● Adverse Events 有害事象 ● Reporting 報告
8	Internal and External Assessments 内部・外部による評価	● Internal and External Assessments 内部・外部による評価 ● Internal Assessments 内部評価 ● External Assessments 外部評価

		● Management of Assessment Results　評価結果の管理 ● Monitoring Clinical Activities　臨床活動のモニタリング ● Quality Monitoring　品質モニタリング
9	Process Improvement プロセス改善	● Process Improvement　プロセス改善 ● Corrective Action　是正措置 ● Preventive Action　予防措置 ● Performance Improvement　性能向上
10	Safety and Facilities 安全・設備	● Safety and Facilities　安全・設備 ● Safety 安全性 ● Facilities　設備 ● General Operational Controls 全般的な運用管理

2. プロジェクト会議・ WG の運営支援

2-1. WG I

2-1-1. 本 WG の達成目標

令和４年度事業において取りまとめを行った骨子案を基に、調査結果を踏まえた修正や、WG I やプロジェクト会議における議論を踏まえ、完成を目指し、本年度成果物として公開することを目的に議論を行った。

特に、海外調査結果を踏まえて、FACT 以外の基準等との整合性をとることや、実施機関 5 機関が目指すことのできる文書として作成を行うことに留意して議論を行った。

また、令和４年度事業において論点として残った、細胞原料供給における品質マネジメントの考え方や体制整備の検討に関しても、実施機関の実態や、オブザーバーである再生医療イノベーションフォーラム、日本輸血・細胞治療学会等での議論状況について共有を受けながら、議論した。

2-1-2. 海外調査結果の反映

AABB について調査を行ったが、実務的な細かい内容を含む記載であったため、関連する項目のうち、FACT をベースに策定した令和 4 年度事業で作成した骨子案において、記載のなかった項目について、一部追記を実施した。具体的には、以下の項目について検討を行った。

- 採取機関や仲介機関と、ヒト細胞原料の供給先との契約の締結について
- 提供したヒト細胞原料に関するデータの取得（AABB は細胞治療等製品の転帰データについて）
- ラベルについて
- プロセス管理における検査・モニタリング、プロセス変更の際の手続き
- 輸送（輸送についての記録、輸送に関する責任の所在の明確化等）
- 文書管理
- 記録（変更手続き、トレーサビリティ）

2-1-3. 留意点文書の対象及び内容について

本事業では、実施機関が自立的運営を実現可能な形で、再生医療等製品の開発・製造等に使用可能なヒト細胞原料の品質管理を行うことを目指している。

また、国内規制に準拠することは前提としつつ、再生医療等製品の研究開発段階である企業等に対してもヒト細胞原料の安定供給を行えるような形が重要ではないかという課題意識に基づき、議論を行った。

- 留意点文書の対象について

ヒト細胞原料の提供機関の自立的運営のためには、将来の再生医療産業の発展に寄与するという観点も重要であり、ベンチャー企業など、開発フェーズにある企業等に対し、製品化フェーズまでつながる形でのヒト細胞原料を供給していく必要がある。

一方で、製品化段階以降と異なり、製品開発段階では、潤沢に研究資金を確保できている企業ばかりではないことが想定される。実際に、海外では、臨床グレードと製品製造グレードとでは対価が異なるなど、ヒト細胞原料に対して要求する品質管理のレベルは異なると考えられる。

- 留意点文書の内容について

再生医療等製品の原材料となるヒト（同種）細胞原料の採取・提供において、製造工程の品質管理のための国際認証である ISO9001 が定める「Quality Management System（QMS、品質マネジメントシステム)」を要求するかどうか、議論を行った。

ISO9001 にいう QMS は、製品の品質を確認するために、品質目標や組織の方針を定め、その目標を達成するために必要な体制を整備することを要求している。QMS の考え方は、品質管理の観点で非常に重要だが、体制整備のためには、人件費や文書管理費等のコスト負荷がかかる。そこで、作成中の留意点文書において、どこまで書き込むのか、令和４年度事業に引き続き、実施機関の現状を踏まえて検討した。

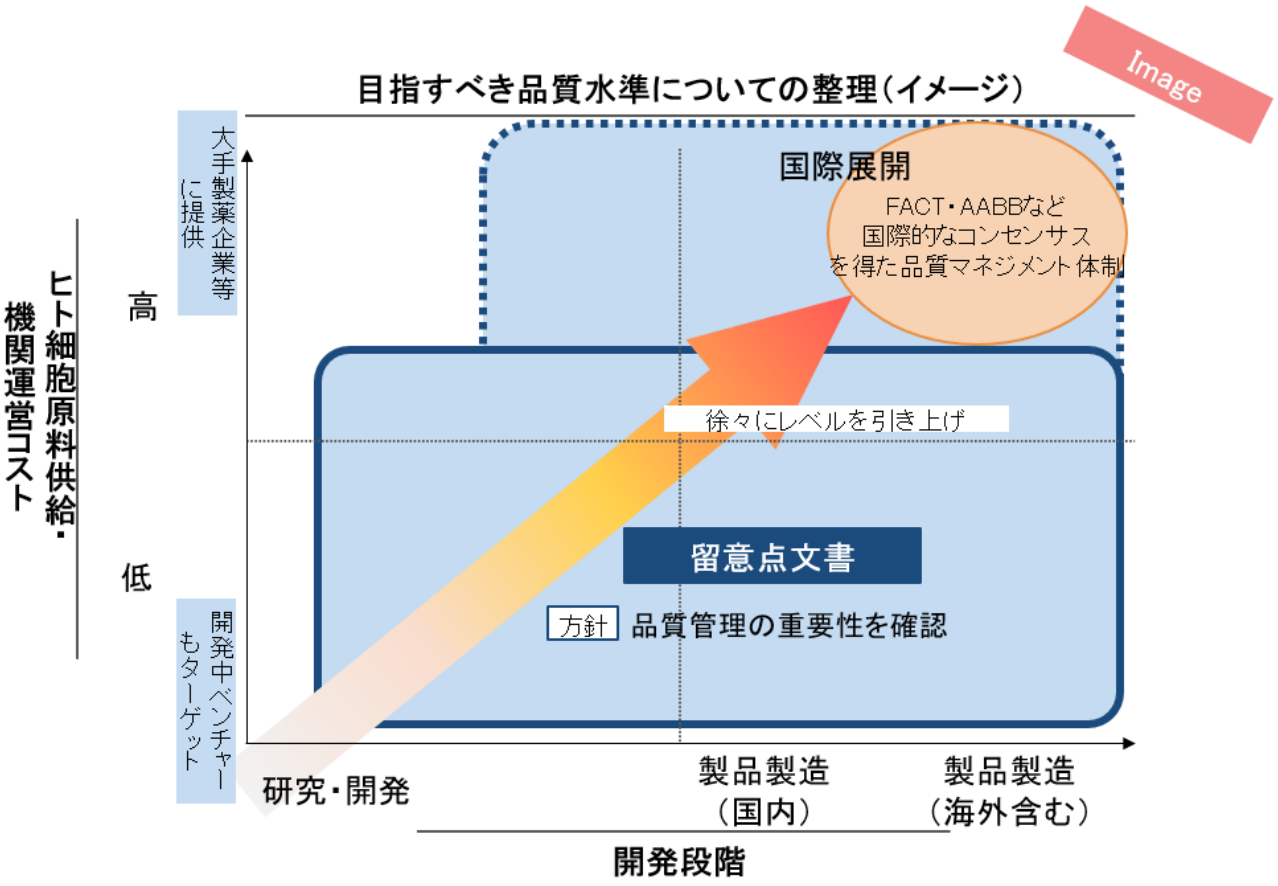
本 WG では、わが国の法制度の下、QMS 体制の構築が求められるのは、再生医療等製品の製造段階以降であることを踏まえ、本事業では、開発段階から製造段階まで、持続的・安定的なヒト細胞原料の採取・供給体制を実現することが重要な目的であることを再確認した。

FACT・AABB も含め、海外の標準等では、品質管理のための体制整備を要求しているとみられること

から、FACT の章立てを踏襲することにより、品質管理に必要な枠組みを提示（組織体制・人員体制・品質管理計画等の策定と見直し等）しつつ、それぞれの内容を緩やかにすることで、実施機関が実現可能な内容としてはどうかという提案がなされた。併せて、QMS の考え方に則った構成とすることで、将来の国際展開を目指し、今後の目指すべき姿も提示すべきではないかとの意見が出された。

そこで、品質管理の重要性を確認し、ヒト細胞原料の供給コスト/供給機関の運営コストとのバランスもみながら、将来的な国際展開に向けて目指すべき品質水準を示すものとして、文書を作成することについて、合意を得た。

図表 3-2-1　留意点文書において目指すべき品質水準の整理（イメージ）



2-2. WGⅡ

2-2-1. 本 WG の達成目標

WGⅡでは、持続可能な細胞原料安定供給システムのあり方に関する議論、具体的な方策の検討を行うため、ヒアリング調査をはじめとする関連調査結果を基に、議論を行った。

特に、自立的運営のため、クライアントとなる再生医療等製品の開発・製造企業に対して、どのような形で必要な経費について情報発信をするか、また、事業終了後も見据え、ヒト細胞原料の安定供給のためのネットワーク構築に向けた議論を行った。

2-2-2. 安定供給に向けたヒト細胞原料の供給のために必要な経費について

(1) 再生医療等製品の開発・製造企業側への情報発信について

１）ヒト細胞原料の供給プロセスについて

提供機関は、手術時に摘出された組織や出産時の余剰物等を、再生医療等製品の原材料として、ドナーから無償で提供を受けている。ドナーから提供されたヒト細胞原料の供給プロセスは、実施機関によってさまざまではあるが、概ね、図表 3-2-2 のフローによっている。

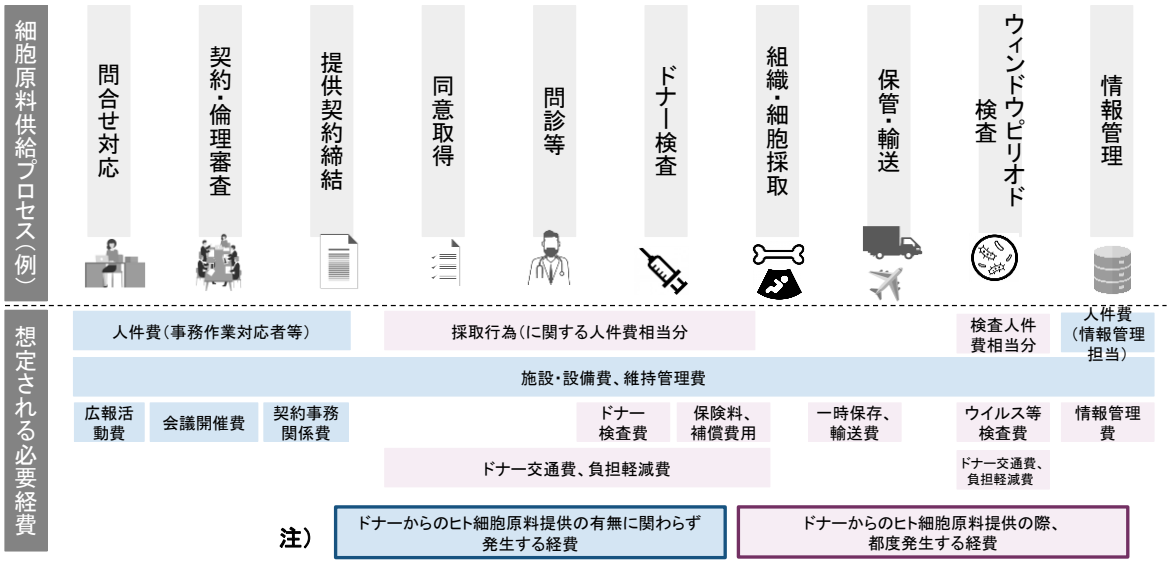
ヒト細胞原料はドナーからの無償提供である一方で、これらの各プロセスを通じ、ヒト細胞原料を継続的かつ安定した品質で提供するためには、提供機関において、採取を担当する医師や、契約交渉をはじめとする事務手続きを行う職員等の人件費相当分、倫理審査委員会を行うための会議費用、ウイルス検査等の費用、ドナーに対する負担軽減費、施設の維持・管理費等の経費が必要となることが想定される。

ヒト細胞原料の供給において、どのようなプロセスが必要となるかについては、再生医療等製品の開発・製造企業側でも把握されていないことから、例えば、以下のような例示を行うことで、具体的なイメージを持ってもらうことが重要ではないか、という議論を行った。

図表 3-2-2　ドナーから提供されたヒト細胞原料を企業等に提供するまでの流れ（例）

- ドナーの皆様からは、手術によって摘出された組織や出産時の余剰物等を、無償でご提供いただいています。
- ご提供いただいた細胞原料は提供機関にて以下のようなプロセスを経て、再生医療等製品の研究開発・製造企業に提供しています。（※提供機関により、プロセスは異なります）

提供機関における細胞原料供給プロセス（例）と想定される必要経費



なお、上記で示した必要経費の内訳については、具体的には、以下を想定している。

図表 3-2-3　ヒト細胞原料を継続的かつ安定した品質で提供するために必要な経費（例）

【ドナーからのヒト細胞原料の提供の有無にかかわらず発生する経費】

項目	概要
人件費	・各種事務手続き（契約、情報管理、ドナーリクルート等）に関する人員配置費用 ・配置人員に係る教育研修費　　等
施設・設備費、維持管理費	・細胞原料を採取・提供する上で必要な施設・設備費用（地代・家賃） ・必要機器の校正費 ・その他維持管理費
契約事務関係費	・ヒト細胞原料の提供に関する企業との契約締結に向けた事務に関する費用　等
倫理審査委員会等会議開催費	・会議の開催費（会場費等含む） ・外部有識者への謝金　等
情報管理費	・ドナーの個人情報を保護・管理するためのサーバー等導入費 ・サーバー等の維持管理費用 等
広報活動費	・ウェブサイト構築費 ・パンフレット印刷費 ・セミナー開催費　等
その他諸経費	・その他雑費

【ドナーからのヒト細胞原料提供の際、都度発生する経費】

項目	概要
人件費	・問診やドナーへの説明、同意取得、ドナー検査、細胞原料採取等に関わる人件費　等
ウィルス等検査費	・血液検査費（ドナースクリーニング／ウィンドウピリオド検査の 2 回分）　等
保険料、補償費用	・ドナーからヒト細胞原料を採取する際に万が一有害事象等が発生した場合に備えた保険費用　等
ドナー交通費、負担軽減費	・検査等に係る通院のための交通費 ・ドナーの負担軽減費　（ただし、ヒト細胞・組織の提供は無償）
一時保存、輸送費	・容器等の消耗品費 ・輸送業務委託費用 等
その他諸経費	・その他雑費

２）必要な経費について情報発信すべき内容と方法について

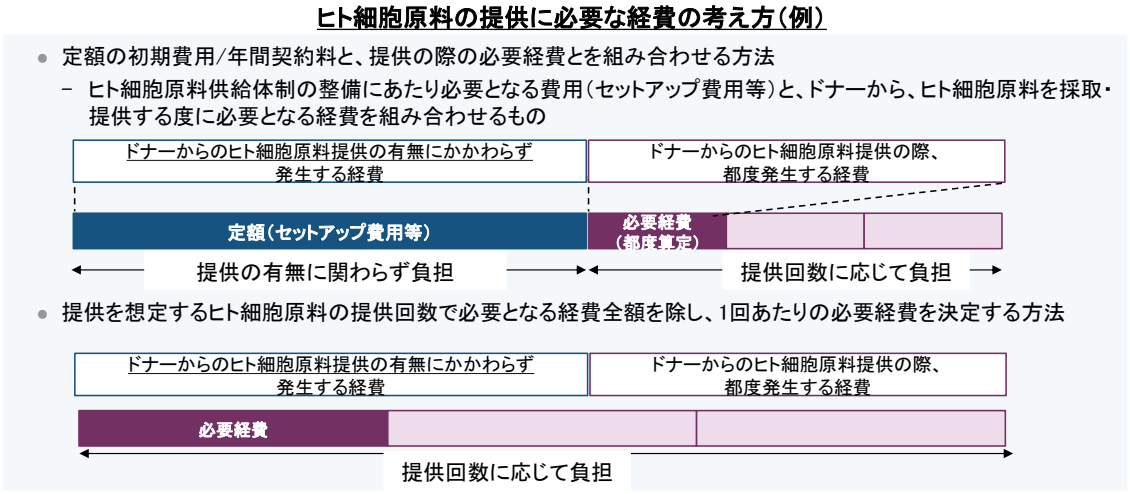
ヒト細胞原料を継続的かつ安定的に供給するという観点から、再生医療等製品の研究開発・製造企業に、ヒト細胞原料提供にあたり、必要となる経費を負担いただく必要があることについて、情報発信を行うことの重要性につき、改めて確認した。

その際、予め、ヒト細胞原料の入手のための想定されるコストについて把握してもらうため、提供機関側から必要経費の具体的な金額を示すべきか、議論を行った。議論の中では、組織・細胞種や、提供の方法（加工するか、採取した組織・細胞をそのまま提供するか等）ほか、さまざまな場合が想定でき、例示することが難しいこと、また、そのような情報発信をさまざまな立場から見たときに、ヒト細胞原料の供給や再生医療等製品の開発・製造において不当な利益を上げているという誤解を招かないように留意が必要であること、等の指摘があり、経費の考え方の例のみを提示することとした。

例えば、以下のような説明を行うことが考えられる。

図表 3-2-4　ヒト細胞原料の提供に当たって（ヒト細胞原料の提供に必要な経費の考え方）

- ヒト細胞原料を継続的かつ安定的に供給するという観点から、再生医療等製品の研究開発・製造に携わられている皆様にも、ヒト細胞原料提供にあたり、必要となる経費をご負担いただきたいと考えております。
- 必要な経費の負担に当たっては、以下のような考え方があります。（詳細は各機関にお問い合わせください）



また、上記については、以下のような方法で情報発信を行っていくことについて議論を行った。

- ワークショップにおける発表・パネルディスカッション（本事業にて実施）
- 本事業の報告書（本報告書）
- 必要に応じて、各実施機関のホームページ等、すでに準備しているもののブラッシュアップの実施
- ネットワークとしての情報発信（ホームページ、シンポジウムの開催）　等

(2)　社会に向けての情報発信について

上記の情報提供については、提供先企業等だけではなく、社会全体に対して広く、ヒト細胞原料安定供給の意義を伝えることを目的に、ドナーを含む一般市民向けに以下のような内容を示し、再生医療等製品へのヒト細胞原料供給の意義について丁寧に伝えることが重要だということを確認した。

その際、再生医療等製品の開発・製造に提供可能なヒト細胞原料の安定供給体制は、再生医療等製品の開発・製造企業の利益のためではなく、再生医療等製品による治療を必要とする患者のもとに安定的に再生医療等製品を提供できる体制整備のためであることを改めて示すべきであるという議論を行った。

WGⅡにおける議論を踏まえて、以下のように、ドナーを含む一般市民に示すべき内容について、ポイントを整理し、取りまとめた。

図表 3-2-5　ドナーの皆様へ　－再生医療等製品へのヒト細胞原料供給の意義について－

【再生医療等製品の原料供給の意義】
- 手術時に摘出した組織・細胞や、臍帯のような出産のときにでる附属物など、通常は、廃棄している組織・細胞をご提供いただくことで、それらを再生医療等製品の原材料として活用することができる場合があります。
- ドナーの皆様のご理解とご協力が、再生医療等製品の開発・製造の後押しとなり、**有効な治療法がない病気で苦しんでいる多くの患者様の治療に繋がります。**

【再生医療等製品の開発・製造に必要なヒト細胞原料の供給】
- ドナーの皆様には、事前に問診および文書にて、ご提供いただく組織・細胞の使途など十分な説明を行わせていただきます。
- また、ドナーの皆様に対して、必要な説明がなされているか、組織・細胞の使途が適切かなどをはじめとする様々な点について、第三者を含む複数の有識者により構成される倫理審査委員会等にて審査を行い、適切性を担保しています。
- ご提供いただいた細胞や組織は、採取機関や仲介機関において、ウイルス検査等を実施するなど、再生医療等製品の原材料として利用可能なヒト細胞原料を選別し、適切な温度帯や方法で、保管・輸送します。
- また、再生医療等製品の原料として、どのようなヒト細胞原料を利用したのか、必要な場合には、過去にさかのぼって確認することができるよう、提供いただいた細胞・組織の情報を記録・保管しておく必要性もあります。それらの情報は、個人情報であることから、十分なセキュリティの下、一定年数以上の記録の保管をしています。

【ヒト細胞原料を安定的に供給するため】
- 採取・仲介機関は、再生医療等製品の開発・製造企業とともに、再生医療等製品を患者の皆様に届けるため、その原材料であるヒト細胞原料を安定的に供給することができるような体制構築に向けて、取組んでおります。
- そのため、ヒト細胞原料の採取・提供のための必要経費について、再生医療等製品の開発・製造企業に負担していただいていますが、これは、ヒト細胞原料の安定供給を可能にするためです。

2-2-3. 安定供給システム構築に向けた議論

(1) 安定供給システム構築に向けた考え方の整理について

令和４年度事業において実施したヒト細胞原料に関する需要についての調査結果などを踏まえ、薬事承認を受けている再生医療等製品のうち、ヒト（同種）細胞原料由来の製品は、3 製品にとどまることが明らかになった。また、ヒト体性幹細胞を用いた製品を開発している企業、今後調達したい組織・細胞も一定数（50 パイプライン相当数）存在するが、研究開発の段階としてはアーリーなフェーズが多いことについて確認された。開発中のパイプラインは多数あるものの、国内でのヒト細胞原料調達に課題を抱え、海外から調達をしている企業も存在すること、一方で、輸送費等のコスト面やコミュニケーションも含めた安定供給の課題、わが国特有の規制への対応等、国内での原料調達を希望する企業も多いことが分かった。

ヒト細胞原料は組織、細胞によって採取方法や培養方法、品質基準などが異なり、開発途中や開発から製造への移行段階等で変更が生じる場合には、改めて、それらについて検討しなければならない。そのため、開発後期になって原材料を変更することはリスクであることから、開発フェーズから製品化可能なヒト細胞原料の活用ニーズがあることについて、令和４年度事業において明らかにされたところである。

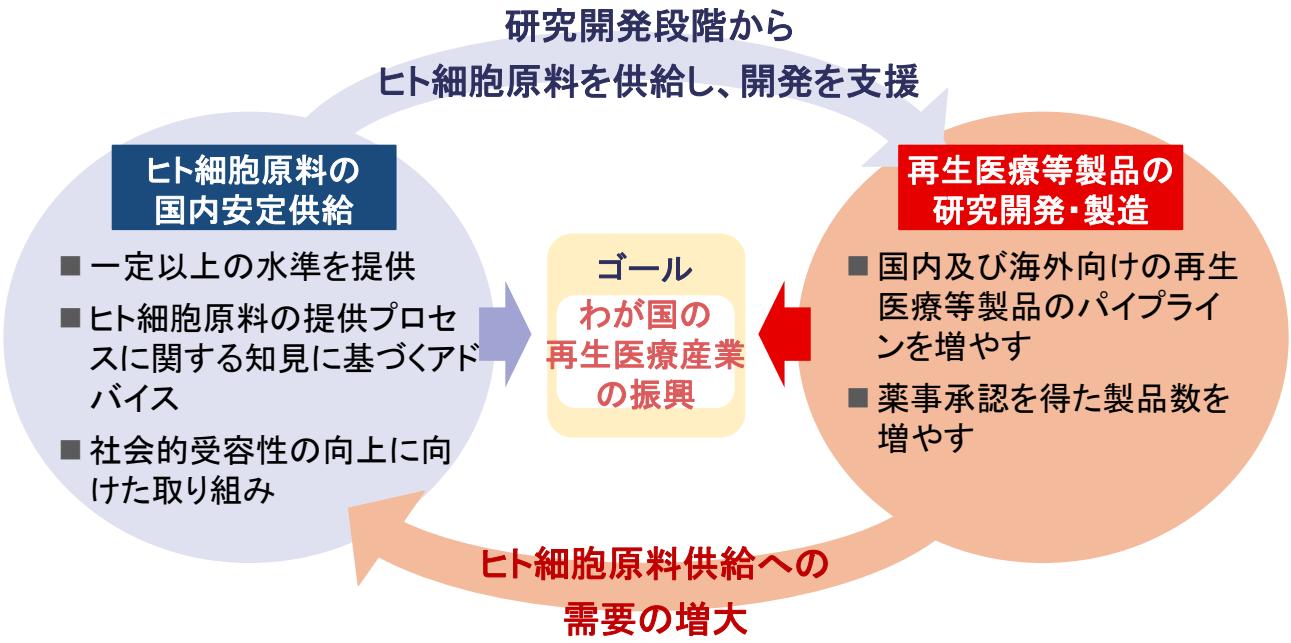
図表 3-2-6 薬事承認を受けているヒト（同種）細胞原料由来の再生医療等製品

原材料	販売名	対象疾患	承認日時	製造販売企業
ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセル HS 注	急性移植片対宿主病(GVHD)	2015 年 9 月 18 日	JCR ファーマ
ヒト(同種)脂肪由来間葉系幹細胞	アロフィセル注	クローン病に伴う複雑痔瘻	2021 年 9 月 27 日	武田薬品工業
培養ヒト角膜内皮細胞を含む細胞懸濁液	ビズノバ	水疱性角膜症	2023 年 3 月 17 日	オーリオンバイオテック・ジャパン

（出所）公開情報より三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成

ヒト細胞原料を国内で安定的に供給する体制を構築するためには、再生医療等製品の研究開発・製造企業とともに、再生医療産業を振興し、ヒト細胞原料に対する需要の掘り起こしを行っていくことが重要だと考えられる。

図表 3-2-7　安定供給システム構築に向けた考え方の整理



(2)　ネットワーク構築等について

本事業終了後も、ヒト細胞原料の安定供給を行うために、ネットワーク構築の必要性等について議論を行った。

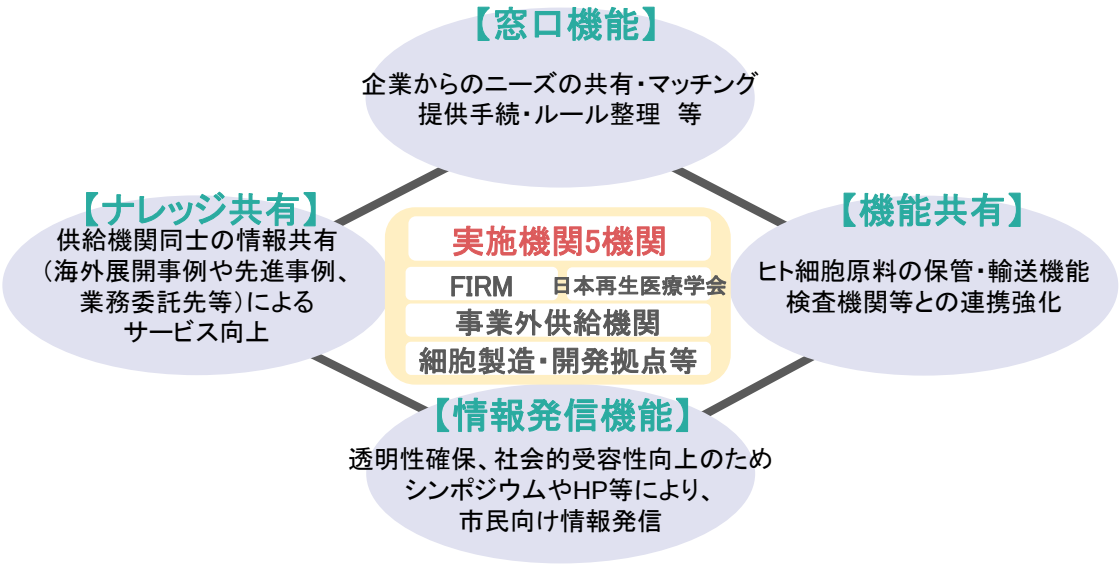
供給機関１機関だけでは、複数の組織・細胞種や、再生医療等製品の開発・製造企業側のニーズに対して、全てに答えることは難しいが、ネットワークを形成することで、企業と供給機関とのマッチングの可能性が高まることから、ネットワーク構築の必要性は高いことについて合意を得た。

特に、再生医療等製品の原材料としてのヒト細胞原料の提供について、市民に正しく認識・理解してもらい、社会的受容性を高めるためには、各供給機関が個別に取組むだけではなく、ネットワークが主体的に取組み、積極的に情報発信を行っていくべきではないか、という意見が聞かれた。

その際、ネットワークの範囲については、本事業の実施機関５機関を中心としつつ、大阪大学の未来医療センターなど、事業外の機関とも関係性を深めていくべきではないか、という意見や、産業界だけではなく、日本再生医療学会等の関連学会とも連携し、活動することが、社会的受容性を醸成するためには重要だろうという意見が聞かれた。

また、再生医療等製品の開発・製造企業だけではなく、CDMO や、輸送関連企業、情報管理会社等の関連企業との連携体制を構築し、産業界全体と、ネットワークを通じて関係性を構築していく必要があることについて意見があった。

図表 3-2-8　今後の連携・協力の取組み内容（想定）



ありたい姿	ネットワークを通じ、国内はもちろんのこと、海外展開も視野に入れた情報発信を行う 日本の再生医療産業育成の礎となる基幹ネットワークの一つとなっていく

2-3. プロジェクト会議

2-3-1. プロジェクト会議の達成目標

プロジェクト会議では、WGⅠとWGⅡでの討議結果を受け、各WGにおいて実施された議論内容、討議結果について、情報共有、意見交換、議論、課題抽出等を行い、最終的な取りまとめ方針や事業全体での取組み方針について議論した（なお、プロジェクト会議での議論結果も含め、それぞれ、WGⅠ・WGⅡの該当論点に記載している）。

また、第１回プロジェクト会議では、成育医療研究センターのビジネスモデル（成育モデル）に関する情報共有を行い、自立的運営に向けたビジネスモデルについて議論した（その他の４つの実施機関におけるビジネスモデルについては、第２回WGⅡにおいて情報共有を行った）。

第２回プロジェクト会議では、事業最終年度であることを踏まえ、本事業後に検討を継続すべき積み残し課題の整理について議論を行った。（積み残し課題については、第５章にて整理している。）

2-3-2. 自立的運営に向けたビジネスモデル検討について

(1)　各実施機関のビジネスモデルの共有

第１回プロジェクト会議では、採取医療機関の支援や、SMO（Site Management Organization（治験施設支援機関））の活用等、特色ある取組みをしている成育医療研究センターのビジネスモデル（成育モデル）について、情報提供を受け、情報管理体制や、医療機関の支援の観点、以下のような点についてディスカッションを行った。

また、成育医療研究センター以外の４つの実施機関のビジネスモデルについても、第２回WGⅡにおいて、発表、共有を行った。

なお、ワークショップにおいて、各実施機関がどのような取組みを行っているか、また、今後の目指す姿について、関係者に向けてプレゼンテーションを実施し、広く周知した。

１）成育医療研究センター

成育医療研究センターでは、企業と契約締結した後、クライアントの要望に合わせて、検査会社・輸送会社・採取機関を決定する。

採取機関には、採取フローの確認や手順を守るようなマネジメントをする。手順が多く医師の負担が大きかったため、医師にしかできない作業以外はSMO（治験施設支援機関）に委託し医師の負担を軽減した。また、情報管理を採取機関に求めることが難しかったため、情報資産管理会社に委託し、採取機関の情報管理に関する負担も軽減した。

２）慶應義塾大学

慶應義塾大学病院、東海大学病院等で採取した手術余剰物を、仲介機関となる慶應義塾大学殿町キャンパスを経て、製品製造企業へ再生医療等製品用の原料として提供できる体制を構築している。

殿町エリアを拠点に、かながわ再生・細胞医療産業化ネットワーク（RINK）と協力し、再生・細胞医療の実用化・産業化を促進している。

高品質な細胞原料を提供するために、実験動物中央研究所や神奈川県立産業技術総合研究所(KISTEC)、理化学研究所と連携し、殿町品質評価基盤を構築していく。

また、RINK内での設備共有や細胞提供数を増加することによって、コスト削減することを目指して

いる。

３）J-TEC

京都大学形成外科、名古屋大学産婦人科、愛知学院大学歯学部、愛知医科大学バイオバンクと連携し、骨髄や皮膚、胎児付属物、歯などの様々な種類の細胞原料を入手できる体制を構築している。

また、様々な組織由来の細胞特性データを取得しており、細胞原料入手を検討している企業の要望に合った細胞を提供している。

４）東大医科研

提供する細胞原料は臍帯血・臍帯に特化しており、現在は 2 病院の産婦人科から入手している。次年度から採取施設を 1 施設増やす予定である。

入手した臍帯血・臍帯は、東大医科研にて凍結保存している。品質検査適合品のみを臨床用途として提供し、不適合品は研究用途として提供している。海外展開も目指しており、FACT の施設認証の取得を目指している。再生医療支援マッチング事業として、遺伝子・再生医療コンソーシアムを立ち上げている。細胞原料提供から再生医療等製品製造、投与に至るまで一貫した支援をすることで、高付加価値のあるサービス提供を目指している。

５）琉球大学

産業倫理審査委員会の体制を整えている点や、臨床医が事業参画していることが特徴。脂肪、抜歯体、臍帯、臍帯血、骨髄、滑膜、皮膚など、様々な細胞原料を提供してきた。加工はせずに、組織の状態のまま企業に提供している。

沖縄という場所もあり、人材確保には非常に苦労しているほか、運営コストが課題だと認識しており、細胞原料提供に関する情報発信をさらに強化し、企業との連携をより進めていきたい。

(2) ビジネスモデルに関するディスカッション

各実施機関のビジネスモデルの情報共有を行った上で、情報管理体制や、医療機関の支援の観点等、以下のような点についてディスカッションを行った。

【情報管理体制】

- 診療記録の保管期間（5 年間）以上の記録保存等、情報管理体制構築につき、採取医療機関に対し過大な負荷をかけることは適切ではないと考えられる。
- 一方で、再生医療等製品のヒト細胞原料において、情報管理は非常に重要である。

⇒ 安定的な供給体制構築のために、情報管理のためのシステム、仕組み、体制につき、どのような準備をすべきか。

【医療機関支援】

- 安定的な供給体制を構築する上では、実際にヒト細胞原料の採取を担当する医療機関等をいかに支援していくかは重要な観点である。成育医療研究センターでは、採取医療機関の支援についても対応をしている。

⇒ 継続的、自立的な運営のためには、コストバランス等も勘案しつつ、医療機関支援のあるべき姿は何か。

【自立的運営に向けたビジネスモデルの検討】

- SMO（Site Management Organization（治験施設支援機関））などの活用により、ヒト細胞原料の採取のタイミングではじめて必要な経費が発生する形とすることは、自立的運営のための一つの考え方であるともいえる。
- このように、外部委託を活用することで、「固定費の変動費化」の取組みなど、ほかにも、自立的運営につながるような工夫をすることも重要だと考えられる。

⇒　自立的運営のためのビジネスモデルについて、工夫すべき点は何か。

第４章 ワークショップ等の実施

1. ワークショップの概要

事業内外のネットワーク構築の推進、及びヒト細胞原料の産業利用の透明性確保、社会的受容性向上のための取組みとして、組織・細胞提供の意義や社会貢献について、医療機関、研究機関、製造販売事業者等へ紹介するワークショップを開催した。

1-1. ワークショップ開催概要

ワークショップの概要は以下のとおりであり、プログラムの詳細はフライヤー記載のとおりである。

- 日時：2024 年 2 月 27 日（火）14:00～18：00
- 会場：よみうり大手町ホール・小ホール

図表 4-1-1　ワークショップのフライヤー（表面）

経済産業省 Ministry of Economy, Trade and Industry

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 Japan Agency for Medical Research and Development

令和５年度　細胞原料安定供給促進事業に係る調査及び支援業務

AMED ワークショップ
商業利用可能なヒト（同種）細胞原料の国内安定供給の最新動向
ー再生医療産業の活性化、社会実装に向けてー

経済産業省及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）は、再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（再生医療等製品用ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給促進事業）（以下、本事業）において、事業全体での連携や共通の課題認識、解決策の議論、事業内外のネットワーク構築等を目的とした会議体を設置し、議論を行っています。

その一環として、ヒト細胞原料の産業利用に関する情報共有、社会的受容性向上のため、会議体での議論内容や本事業の取り組みを紹介するワークショップを開催します。

開催概要

日時：2月27日（火）14:00～18:00（13：30受付開始予定）

会場：よみうり大手町ホール・小ホール

東京都千代田区大手町１－７－１　大手町駅C3出口直結

対象：ヒト細胞原料の採取、供給、使用に関わる医療機関、研究機関企業の方等

定員：200名

（定員に達した場合は、早めに募集を締め切る可能性があります）

開催方式：会場での現地開催（オンライン配信はありません）

参加費：無料　（事前登録が必要です）

参加申込締切：　2月２１日（水）17:00

お申し込み方法：下記のURLまたはQRコードから必要事項を入力し、お申し込み下さい。

https://reg18.smp.ne.jp/regist/is?SMPFORM=nekf-ljresd-03f2b6757788b320899def9aa3b0d4d1

主催：経済産業省、国立研究開発法人　日本医療研究開発機構（AMED）

（受託事業者：三菱UFJリサーチ＆コンサルティング株式会社）

お問い合わせ先：ワークショップ事務局
三菱UFJリサーチ＆コンサルティング（担当：大坪、大沼）
〒105-8501 東京都港区虎ノ門5-11-2
E-mail antei@murc.jp（返信は、祝日を除く月～金の10:00～17:00に行います）

図表 4-1-2　ワークショップのフライヤー（裏面）

AMEDワークショップ
商業利用可能なヒト（同種）細胞原料の国内安定供給の最新動向
ー再生医療産業の活性化、社会実装に向けてー

プログラム

第一部：本事業に関する紹介

14:00 - 15:00

本事業に関するご紹介

- 経済産業省の進める再生医療産業化に向けた取り組みや今後の展望
  経済産業省　生物化学産業課
- 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、本事業紹介等
  AMED　再生医療研究開発課長

実施機関による取り組みのご紹介

- 慶應義塾大学　中村　雅也
- 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング　井家　益和
- 国立成育医療研究センター　梅澤　明弘
- 東京大学医科学研究所　長村　登紀子
- 琉球大学　清水　雄介

第二部：本事業の成果報告

15:10 - 15:55

- 「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンスにおける留意点」のご紹介
  国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 部長
  （本事業プログラムオフィサー（PO））　佐藤　陽治
- 国内でのヒト（同種）細胞原料安定供給体制構築に向けた議論内容のご紹介
  日本再生医療学会 製品開発アドバイザー
  （本事業プログラムオフィサー（PO））　毛利　善一
- 開発企業からみた国内ヒト（同種）細胞原料供給への期待
  株式会社セルシード　代表取締役社長　橋本　せつ子

第三部：質疑応答、パネルディスカッション

16:05 - 17:30

- 同種ヒト細胞原料の供給における品質確保に向けた取り組みについて
- ヒト細胞原料の安定的な供給体制構築のために

ファシリテータ：　東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科　教授
（本事業プログラムスーパーバイザー（PS））　森尾　友宏

登壇者：　第一部・第二部登壇者
アカデミア、企業等からの登壇を予定

17:30　閉会の挨拶　AMED　再生・細胞医療・遺伝子治療事業部長

名刺交換会　（～18:00頃まで）

■ 会場内では写真撮影、ビデオ撮影、録音を禁止します。会場では、記録等のため写真・動画を撮影します。予めご了承ください。

■ お預かりした個人情報は、本セミナーの参加やセミナー参加後アンケートの目的のためにのみ利用し、それ以外の目的で使用することはありません。お預かりした個人情報は三菱UFJリサーチ＆コンサルティング株式会社「個人情報保護方針」（https://www.murc.jp/corporate/privacy/）及び「個人情報の取扱いについて」（https://www.murc.jp/corporate/privacy02/）に従い、適切に保管・管理・処理いたします。

主催：経済産業省、国立研究開発法人　日本医療研究開発機構（AMED）
「令和5年度　細胞原料安定供給促進事業に係る調査及び支援業務」
（受託事業者：三菱UFJリサーチ＆コンサルティング株式会社）

1-2. ワークショップの周知・エントリーの概況

1-2-1. ワークショップの周知

ワークショップの開催に当たっては、フライヤーを作成し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）ウェブサイトに掲載し、また、AMED のメールマガジンを通じて周知を行った。また、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）、一般社団法人日本再生医療学会にも、会員等に対し、周知を依頼した。

専用のエントリーフォームを作成し、ワークショップの申し込み受付を行った。

なお、エントリー項目のひとつに「パネルディスカッションで取り上げてほしい内容」に関する自由記入欄を設け、事前に参加者の関心領域を把握する工夫を行った。

1-2-2. エントリー者の属性等

申込者数は、193 名であった。申込者の属性分布は以下のとおりである。

また、エントリーフォームにおいては、「パネルディスカッションで取り上げてほしい内容」を聞き取り、可能な範囲でワークショップ当日のパネルディスカッションの進行に反映させることとした。

図表 4-1-3　申込者の属性

企業・団体の区分	人数	割合
医療機関（大学病院、医療センター等）	15	7.8%
医療機関（診療所、クリニック等）	7	3.6%
研究機関（大学、研究所等）	13	6.7%
企業（製薬メーカー、機器メーカー等）	129	66.8%
官公庁	3	1.6%
その他	26	13.5%
申込者計	193	100.0%

2. ワークショップ当日の様子

2-1-1. ワークショップへの参加状況

事前エントリー者のうち、ワークショップ当日の参加者は 132 名であった。

また、当日参加者の区分の分布は以下のとおりであり、企業（製薬メーカー、機器メーカー等）の参加者の割合が最も多かった。

図表 4-2-1　当日参加者の状況

企業・団体の区分	人数	割合
医療機関（大学病院、医療センター等）	6	4.5%
医療機関（診療所、クリニック等）	5	3.8%
研究機関（大学、研究所等）	5	3.8%
企業（製薬メーカー、機器メーカー等）	62	47.0%
官公庁	0	0.0%
その他	6	4.5%
不明・アンケート無回答	48	36.4%
参加者計	132	100.0%

2-1-2. 会場の様子

ワークショップ当日の会場の様子は以下のとおりであった。

(1) 講演

(2) パネルディスカッション

3. ワークショップの内容

3-1-1. プログラム

ワークショップとプログラム構成、各プログラムの登壇者は以下のとおり。また、会議終了後、実施機関関係者等との名刺交換会を実施した。

図表 4-3-1　プログラム構成および登壇者

プログラム・講演タイトル	登壇者氏名・所属
第一部　本事業に関する紹介	
◆本事業に関する紹介	
・経済産業省の進める再生医療産業化に向けた取組みや今後の展望	経済産業省　生物化学産業課　課長補佐 幸寺　玲奈
・再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、本事業紹介等	AMED　再生医療研究開発課　課長 齋藤　ちひろ
◆実施機関による取組みのご紹介	
・慶應義塾大学	・慶應義塾大学　医学部医学研究科　整形外科学教室　教授 中村　雅也
・株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング	・株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（J-TEC）　執行役員　研究開発部長 井家　益和
・国立成育医療研究センター	・国立成育医療研究センター研究所　細胞医療研究部　部長 梅澤　明弘
・東京大学医科学研究所	・東京大学医科学研究所附属病院　セルプロセッシング・輸血部／臍帯血・臍帯バンク　部長／准教授 長村　登紀子
・琉球大学	・琉球大学大学院　医学研究科 形成外科学講座　教授 清水　雄介
第二部　本事業の成果報告	
◆「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンスにおける留意点」のご紹介	・国立医薬品食品衛生研究所　薬品部 部長（本事業 PO） 佐藤　陽治
◆国内でのヒト（同種）細胞原料安定供給体制構築に向けた議論内容のご紹介	・日本再生医療学会　製品開発アドバイザー（本事業 PO） 毛利　善一
◆開発企業からみた国内ヒト（同種）細胞原料供給への期待	・株式会社セルシード 代表取締役社長 橋本　せつ子
第三部　質疑応答、パネルディスカッション	
◆同種ヒト細胞原料の供給における品質確保に向けた取組みについて	・東京医科歯科大学大学院　医歯学総合研究科・発生発達病態学分野　教授　森尾 友宏（本事業 PS） ・国立医薬品食品衛生研究所　薬品部 部長　佐藤　陽治（本事業 PO） ・日本再生医療学会　製品開発アドバイザー　毛利　善一（本事業 PO） ・株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（J-TEC）　執行役員　研究開発部長　井家　益和（実施機関）

		・東京大学医科学研究所附属病院　セルプロセッシング・輸血部／臍帯血・臍帯バンク　部長／准教授　長村　登紀子（実施機関） ・琉球大学大学院　医学研究科 形成外科学講座　教授　清水　雄介（医療機関） ・大阪大学大学院　医学系研究科・医学部附属病院　特任教授／日本再生医療学会（JSRM）常務理事／NC 運営委員会委員長　岡田　潔（関連学会） ・JCR ファーマ株式会社　再生医療ユニット　ユニット長（部長）今川　究（再生医療等製品開発・製造企業）
	◆ヒト細胞原料の安定的な供給体制構築のために	・東京医科歯科大学大学院　医歯学総合研究科・発生発達病態学分野　教授　森尾 友宏（本事業 PS） ・国立医薬品食品衛生研究所　薬品部 部長　佐藤　陽治（本事業 PO） ・日本再生医療学会　製品開発アドバイザー　毛利　善一（本事業 PO） ・慶應義塾大学医学部　整形外科学教室　教授　中村　雅也（実施機関） ・国立成育医療研究センター研究所　細胞医療研究部 部長　梅澤　明弘（実施機関） ・琉球大学大学院　医学研究科 形成外科学講座　教授　清水　雄介（実施機関） ・株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング（J-TEC）代表取締役社長 執行役員／再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）代表理事副会長　畠　賢一郎（産業界） ・大阪大学大学院　医学系研究科・医学部附属病院　特任教授／日本再生医療学会（JSRM）常務理事／NC 運営委員会委員長　岡田　潔（関連学会） ・JCR ファーマ株式会社　再生医療ユニット　ユニット長（部長）今川　究（再生医療等製品開発・製造企業）
閉会		
	閉会の挨拶	・経済産業省　生物化学産業課　課長 下田　裕和 ・AMED　再生・細胞医療・遺伝子治療事業部　部長 神田　忠雄
名刺交換会		

3-1-2. 第一部　本事業の紹介

経済産業省　生物化学産業課　課長補佐　幸寺氏から、「経済産業省の進める再生医療産業化に向けた取組みや今後の展望」として、国の取組み状況や今後について講演いただいた。また、AMED 再生医療研究開発課長　齋藤氏より、「再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト　再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（再生医療等製品用ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給促進事業）」について紹介した。

続けて、各実施機関から、取組みの状況について発表した。

3-1-3. 第二部　本事業の実施報告

森尾 PS がファシリテータとなり、WG Ⅰの座長である佐藤 PO、WGⅡの座長である毛利 PO から、本事業の各 WG において検討した内容について発表を行った。

また、本事業の実施機関から、実際にヒト細胞原料を入手し、再生医療等製品の開発を行っているセルシード社代表取締役社長の橋本氏から、「開発企業からみた国内ヒト（同種）細胞原料供給への期待」と題して、実際の取組みについて紹介いただき、質疑応答を行った。

3-1-4. 第三部　パネルディスカッション

パネルディスカッションにおいては、以下のような議論を行った。

(1)　同種ヒト細胞原料の供給における品質確保に向けた取組みについて

WG Ⅰで議論した内容を踏まえ、パネリストとして、佐藤 PO、毛利 PO のほか、実施機関から東大医科研の長村氏、J-TEC 社の井家氏に登壇いただいた。また、採取医療機関の立場として、琉球大学の清水氏、大阪大学の岡田氏に、再生医療等製品の製造企業の立場で JCR ファーマ社の今川氏に参加いただき、以下のような点も含め、議論を行った。

- 研究段階から商用段階までヒト細胞原料を提供することの意義と難しさ
- 採取を担当する医師への支援
  - 再生医療等製品の原材料採取の意義等の理解、協力を得ることの重要性
  - 採取担当医師の負担を軽減する工夫の必要性
- 提供されるヒト細胞原料の品質について（機関間での違い等）
  - 加工をしてから提供した場合の品質の評価（同等性の確保や歩留まり等）
  - 再生医療等製品の開発・製造側企業による同等性の評価の方法の開発
- 海外展開の際の留意事項
  - FACT や AABB などの国際コンセンサス基準への対応
  - 患者から確認すべき事項の違い（薬物の使用歴や感染症等の罹患リスク等）
  - 国内で採取したヒト細胞原料を FDA で認可されるクオリティとできるか
  - 対象となる国・地域の基準に従った感染症検査を実施できる体制
- 情報管理体制
  - 30 年間の保管が可能な体制整備
  - 連結可能匿名化等の仕組みづくり

(2)　ヒト細胞原料の安定的な供給体制構築のために

WGⅡの議論内容をさらに深めるため、パネリストとして、佐藤 PO、毛利 PO のほか、実施機関から慶應義塾大学の中村氏、国立成育医療研究センターの梅澤氏、琉球大学の清水氏に登壇いただいた。また、採取医療機関及び関連学会の立場として、大阪大学／日本再生医療学会（JSRM）の岡田氏、再生医療等製品の開発・製造企業側の観点について、再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）の副会長である畠氏、第一部に引き続き、JCR ファーマ社の今川氏に参加いただいた。

主な議論内容としては、以下であった。

- 再生医療等製品におけるヒト細胞原料へのニーズについて
  - アーリーフェーズの企業が多い
  - 一方で、開発段階が進むと、ニーズはもっと顕在化するだろう
  - ニーズを掘り起こしつつ、企業に対して、継続的にヒト細胞原料を提供できる体制を整備することが重要だと考えられる
- 細胞加工事業との連携
  - CDMO との連携によるビジネスチャンスの拡大の可能性も検討してはどうか
  - その他、情報管理会社、SMO、CRO[6]等との連携も重要
- 原材料の安定供給の必要性
  - 再生医療等製品の安定的な供給のためには、原材料であるヒト細胞原料の安定供給は非常に重要
- ヒト細胞原料の安定供給事業に対する社会的受容性を高める議論の重要性
- 企業や業界団体、アカデミア、学会等のネットワーク構築に向けて
  - 海外や市民への情報発信
  - 再生医療を基幹産業とするべく、協力が必要
  - 細胞原料の安定供給システム構築に向けた取組みを継続

6 CRO：Contract Research Organization「医薬品開発業務受託機関」。医薬品開発における臨床試験や製造販売後調査の業務を受託して実施する。

4. ワークショップの振り返り

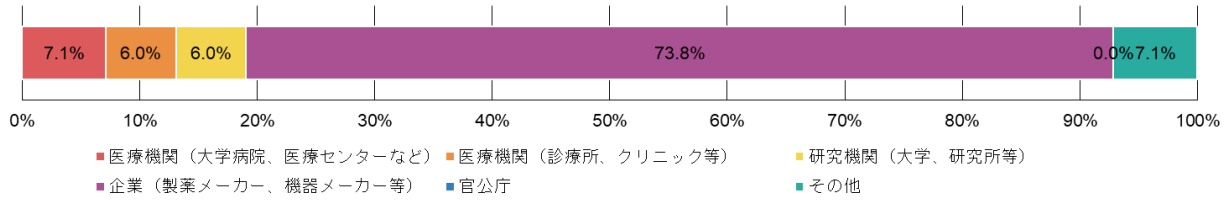
ワークショップでは、参加者アンケートを実施した。ヒト細胞原料の調達や供給に関するお困りごとや、提供されると有用となると考える情報や資料、ワークショップの感想、ヒト細胞原料の安定供給に関する意見や要望等について情報収集を行った。

結果は以下のとおりである。

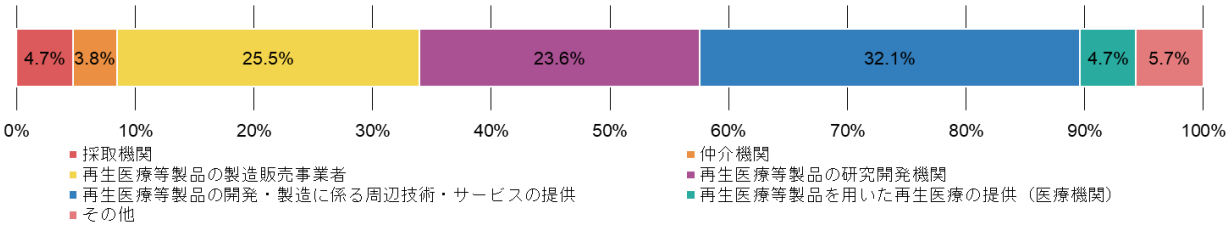
4-1. ワークショップの参加状況・アンケート回収状況

- 当日述べ参加数：132 名（申し込み者）、43 名（事務局等の関係者）
- アンケート回収：103 名　（回収率 78.0%）
- アンケート回答者の属性：下記グラフ参照

図表 4-4-1　企業・団体の区分（SA、N=84）



図表 4-4-2　参加者の立場（MA、N=106）

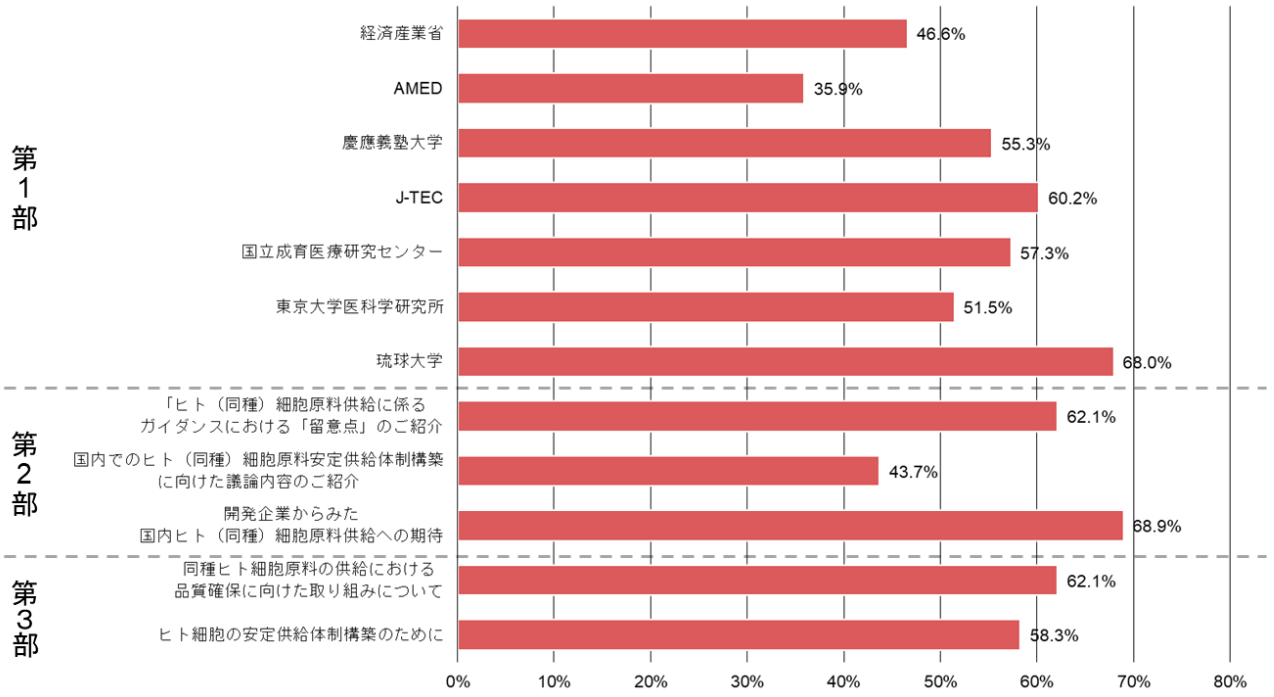


4-2. アンケート結果

4-2-1. 本ワークショップで関心をもった講演

本ワークショップの各講演に対する関心について質問した結果、「開発企業からみた国内ヒト（同種）細胞原料供給への期待」の割合が最も高く 68.9%であった。

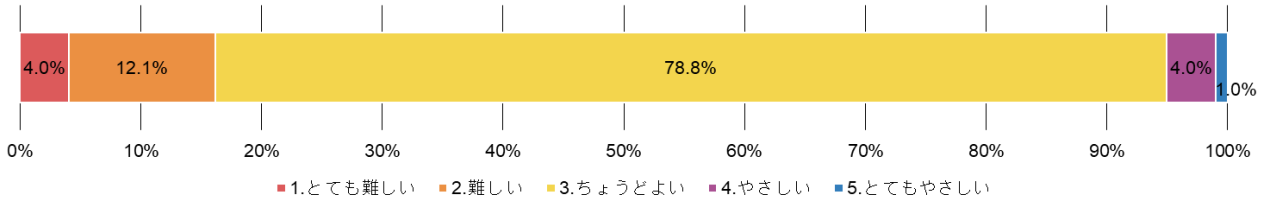
図表 4-4-3　関心をもった講演（MA、N=103）



4-2-2. ワークショップ全体の理解度について

ワークショップ全体の理解度について質問した結果、78.8%の方に「ちょうどよい」と回答いただいており、適度な難易度設定ができたと考えられる。

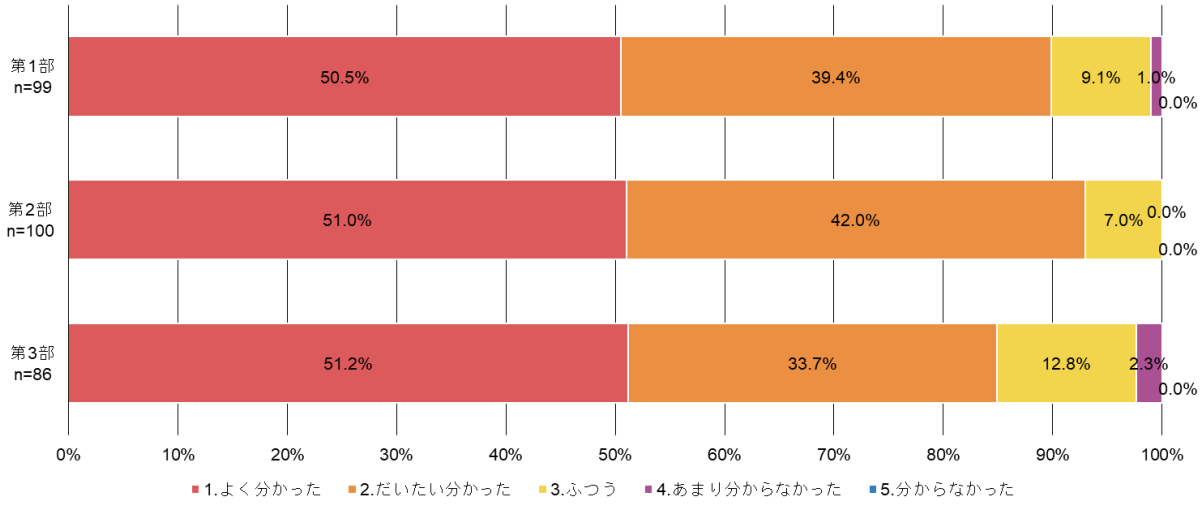
図表 4-4-4　ワークショップ全体の理解度（SA、N=99）



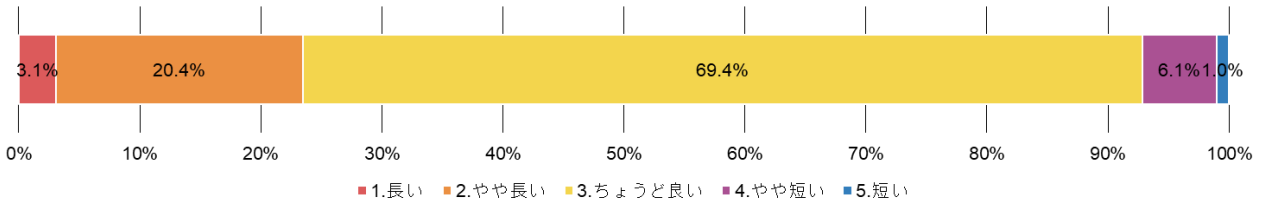
4-2-3. 各講演の理解度について

各講演の理解度について質問した結果、第１部で 89.9%、第２部で 92.0%、第３部で 84.9%の方に「よく分かった」、「だいたい分かった」と回答いただいており、参加者には適度な難易度設定ができたと考えられる。

図表 4-4-5　各講演の理解度（SA）



図表 4-4-6　ワークショップの時間（SA、N=98）



4-2-4. その他、自由回答から得られたご意見

(1) ワークショップの内容について

ワークショップの内容について、以下のようなご意見をいただいた。

（ワークショップで参考になった点）

● 細胞原料安定供給に関する国の取組みの紹介
- 国として、細胞原料提供体制を構築する取組みをされていることを知れて良かった。
- AMED 事業を通じて、国内に細胞原料を安定供給する仕組み作りができたと考えられる。この仕組みを維持していくためには、医療機関だけでなく、SMO や情報管理会社等の産業界との連携も重要であると感じた。
- 本事業の現状の位置や成果を理解することができた。
- ガイダンスや留意点について、もう少し詳しく知りたかった。

● 各実施機関の取組みについて
- 各実施機関でのこれまでの取組みについて、具体的に直接お話を伺うことができて良かった。
- ５機関それぞれ独自の体制で、臨床用途でも利用可能な細胞原料提供体制が構築されていることを十分に理解することができた。
- 実施機関からの発表の時間を長くして、もっと詳しく知りたかった。

（ヒト細胞原料の調達や供給に関して）

ヒト細胞原料について、特に必要とする組織・細胞種や用途等を限定した場合に、調達可能性や準備すべき予算額等について、具体的に確認したいというご意見があった。また、海外展開についてや、一元化された窓口を通じた問い合わせ等についての要望が聞かれた。

(2) 提供されると有用となると考える情報や資料等

国内の提供機関で提供可能なヒト細胞原料の一覧や、今回作成した文書で整理した海外の規制等との差異、についての要望が聞かれた。

● 細胞原料の一覧
- 国内で提供可能な細胞原料が一覧化・データベース化されていると、細胞原料入手を検討している企業やアカデミアにとって、非常に有用である。
- 一覧に掲載してほしい情報としては、細胞特性や必要提供経費、ドナー検査項目、細胞原料のウイルス試験項目、提供実績、提供可能量等の情報等。
- 乳児由来検体の場合、親のウイルス検査も提供できる体制となると結果も共有していただきたい。
- 商用原料の採取の IC を一般公開してほしい。

● 海外規制との差異
- 国内規制と海外規制の違いを、〇×表で一覧化していただきたい。
- FACT 等、海外の規制やスタンダードとの差異。

● 供給可能なヒト細胞原料の総量に関する情報

・商用を見据えて細胞原料の種類を判断したいため、ドナー数の長期予測があるとありがたい。

・細胞をバンキングされている提供機関がどの程度バンキングしているのか、今後どの程度まで拡大していく予定なのか知りたい。

● 産業利用倫理審査に関する情報発信

・産業利用倫理審査委員会を開催可能な提供機関の情報。

第５章 今後の課題

1. 今年度の討議により整理された課題

今年度は、以下のような点について討議を行い、整理を実施した。

1-1. 「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンスにおける留意点」の作成について

令和４年度に作成した骨子案を基に、調査及び討議を行い、留意点文書を経済産業省発出の「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス」（以下、ガイダンスという。）の附属資料として追加し、「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（第２版）」を第３版として改訂、公表することとした。

留意点文書は、本事業に採択された実施機関が、現時点において共通して達成可能な作業手順及び品質水準、並びに留意すべき点を共有することで、国内のヒト細胞原料の供給に当たり、品質や手続きの一貫性と向上を目指すことに寄与することを目的として取りまとめたものであり、本事業の実施機関から細胞原料供給を受けることを検討する企業及び研究機関並びに本事業実施機関以外の細胞原料供給機関においても、必要に応じて参考としていただくことも想定して公開するものである。

経済産業省からすでに発出されているガイダンスの附属資料として、留意点文書を公開することにより、我が国の細胞原料供給の品質や手続き等の水準が向上することが期待される。

また、将来的に、ヒト細胞原料やそれらを用いた再生医療等製品の国際展開を検討する場合には、海外の規則等に対応した品質を確保できるような体制整備が求められる。

1-2. 安定供給システムの検討に向けた議論

令和５年度事業では、本年度で事業最終年度となることを踏まえ、事業終了後も、各実施機関が自立的に運営を継続するための工夫や、実施機関、事業外のヒト細胞原料提供機関、再生医療等製品の開発・製造企業等、業界の関係者間のネットワークについて議論を行った。

また、ヒト細胞原料の供給を安定的に行うためには、提供機関の自立的運営が重要であることから、再生医療等製品の開発・製造企業等、ヒト細胞原料の需要側に対して、どのような情報提供を行っていく必要があるか、ヒト細胞原料の供給プロセスにおいて必要な経費について、どのように提示していくべきか、議論を行った。

2. 本事業終了後に残された課題

本事業は令和５年度で最終年度となり、今後は各実施機関が自立的運営を目指しヒト細胞原料の提供を行っていくことになるが、ヒト細胞原料の供給に当たっての課題や十分に議論できていない項目も残っている。それぞれ、様々な立場から、多岐に渡る意見が想定される論点を含むものであり、すぐに解決をすることは難しいが、事業終了にあたり、残された課題を明らかにすることで、これまでの議論の経緯や、今後の議論の方向性の整理を行うこととした。

議論の参考として、「令和２ 年度 ヒト細胞原料の安定供給実現に向けた委員会 成果報告書（2021 年 3 月）」において整理した課題を示しつつ、各実施機関や PS、PO、オブザーバーより意見聴取し、ディスカッションを行った。（当該成果報告書は、「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給モデル事業）」に併走し、ヒト細胞原料供給に係る法的・倫理的・社会的な課題を中心に議論する委員会として設置された『ヒト細胞原料の安定供給実現に向けた委員会[7]』における検討結果について取りまとめたものである。）

以下に、課題として意見の挙がった点を掲載する。本分野に関して、今後の検討の際には、必要に応じて参照されたい。

2-1. ヒト細胞原料産業利用の透明性確保、社会的受容性向上について

- 透明性の確保
  - ヒト細胞原料の採取に関与する医師の COI（利益相反）については課題。
  - 細胞原料を提供する上で、社会的信頼を失ってはいけないことが大前提である。公正性、信頼性を確保するためには、利害関係が想定される企業等との利益相反関係について適正に対応する必要がある。
  - 透明性の確保や、社会的受容性の確保については、非常に重要な論点であり、特に優先して議論すべきテーマ。
  - ヒト細胞原料の利用に関する透明性を確保するためには、臨床研究や治験などを実施する際に、企業名も含め積極的に情報開示する必要があるのではないか。
  - 一方で、仲介機関において、採取機関に対し、ヒト細胞原料の提供先について、どの程度情報を提供すべきか、今後議論を行い、明確化してはどうか。
- ヒト細胞原料の提供機関の認証制度
  - 透明性の確保の観点から、提供機関の認証制度について検討が必要である。
  - 一方で、その場合には、オーソライズを行う第三者機関の中立性・透明性の担保についてどのように行うか。産業界だけではなく、関連学会も関与する形の FACT の在り方は参考になるのではないか。
- 情報提供の重要性
  - 社会的受容性を高めるために、情報発信を行い、理解を得ていくことは、事業の継続のためにも非常に重要な観点。
  - FACT のような、産業界と学会とが連携した組織の在り方は非常に参考になる。今年度議論したネットワークにおいて、実施機関や産業界だけでなく、日本再生医療学会等にも関与しても

[7] https://www.amed.go.jp/program/list/13/01/006_zitsugen_kentou-r2.html

らい、情報発信を継続していくべき。

- 社会的受容性の向上に向けて
  - 実際に、再生医療等製品の開発・製造用にヒト細胞原料を提供することができれば、その事例をアピールすることが社会的受容性の向上に結びつくのではないか。
- 複数企業へのヒト細胞原料の提供
  - 競合となりうる複数の企業からヒト細胞原料の提供に関する依頼が来た場合の対応も課題である。ネットワーク内で、細胞原料を融通し合える関係が構築できれば、解決の幅が広がるだろう。
  - インサイダー取引が生じないような対応についても、今後議論すべきである。

2-2. インフォームドコンセント、ドナーの権利について

- ドナーの所有権
  - 同種細胞由来の再生医療等製品を開発するに当たっては、ヒト細胞原料の所有権の帰属について整理が必要だろう。
  - ガイダンスの検討時においては、どこまでドナーの人格権が存在するとみるべきか、議論もあったところであり、引き続き、議論が必要だろう。
- 広範な同意
  - ガイダンスにおいて、一定の結論が出ているところだが、どのような形でヒト細胞原料提供に係る同意をとるべきか、引き続き、議論を積み重ねていくべきだろう。
- 特に、広範な同意を、代諾の場合に取得する場合の倫理的な課題についてはは、倫理分野の専門家も含め、今後も継続的に議論をすべきだろう代諾
  - 再同意に関して、10 年間使用されなかった場合は廃棄する方針をとっているが、海外では 18 歳で再同意が求められる方向で議論が進んでいるようである。海外動向は引き続き注視していきたい。

2-3. 対象となるヒト細胞原料について

- 健常ドナーからの細胞原料採取
  - 特に、骨髄に対するニーズは大きい。現在進行中の、側弯症由来の骨髄提供が成功事例となるかどうかも、今後の議論に影響するだろう。
  - ワーキングを立ち上げて、しっかりと議論することが必要ではないか。
- 安全性の確保
  - 提供される細胞原料の安全性は重要であり、染色体異常の検査を行った上で提供している。ヒト細胞原料の品質の確保は、安全性確保の観点から非常に重要である。

参考資料：令和２ 年度 ヒト細胞原料の安定供給実現に向けた委員会　成果報告書（2021 年３月）において整理した課題

（第３章「3.　今後について」より抜粋掲載。）

１．対象とする細胞原料について

今年度の委員会では、治療目的の手術や出産を伴わない健常者ドナーから細胞・組織を採取するケースについて検討し整理を行ったが、対象とする細胞や、採取に当たっての取扱いについて更なる議論が必要であるとの意見があった。

【主なご意見】

（骨髄の取扱いについて）

○骨髄の採取については各論の議論が不十分であるため、具体的な採取の体制や対応を検討していただきたい。

○造血幹細胞移植のための骨髄提供の場合は、弁護士の同意立ち会い制度を導入している地域（東京弁護士会、広島弁護士会、長野弁護士会）もある。ヒト細胞原料の提供についても、弁護士でなくとも、何らか、第三者によるフォローがあると、社会的受容性を高めることにもつながるのではないか。

（死体の取扱いについて）

○例えば、アイバンク（死体眼）から提供される角膜細胞の活用などが想定され、このような細胞を利用する場合の取扱いについて議論が必要と思われる 。

（バンク型事業の取扱いについて）

○安定供給のためには、バンク型事業についての検討も課題になるのではないか。

○同じ細胞を使う場合は、提供する側と複数の企業が全て一体となってどのように情報を共有するかが今後の課題ではないか。

２．採取機関・仲介機関の機能について

採取機関・仲介機関の機能および、その施設・職員についてはガイダンスに示しているが、それらの具体的な要件や、要件を満たしているかを確認するための何らかの制度等の必要性について意見が出された。

また、ガイダンスにおいては、採取した組織・細胞を再生医療等製品の原料として利用する場合、ヒト細胞原料の所有権が製造販売事業者に移転されることが重要であることを示しているが、これについて明確化すべきではないかとの意見があった。

さらに、ドナーへの健康情報の返却に関する議論の必要性や、対価に関するコンセンサスに関する意見もあった。

【主なご意見】

（採取機関・仲介機関の要件について）

○採取機関・仲介機関の具体的要件については、製造販売事業者が確認するのかもしれないが、事業者によって要求事項は異なる場合もあるため、認証制度のようなものがある方が、統一的に質が担保されるのではないか。
○採取機関・仲介機関の要件を施設が自己担保するのか、第三者認証とするのかは大きなポイントである。
○施設の登録又はオーソライズがある方が、採取・仲介機関としては安定的に事業運営ができる。

（組織・細胞に関する権利関係について）
○採取された組織・細胞の権利関係について、明確化する必要があるのではないか。所有権については過去の委員会で検討し、ガイダンスで言及しているが、行政又は業界団体などが主体となり、法理論的根拠を何らかの形で整理し、明確化する必要がある。
○所有権問題で、細胞が利用できないという事態になることがないよう、所有権問題は、法律で解釈すべきである。

（ドナーへの健康情報の返却について）
○提供の過程で判明した健康情報をドナー本人に返すべきかについても検討が必要ではないか。英国ガイドではドナーへの情報返却について記載があるが、実際の運用についても把握が必要である。また、情報を返す、ということになった場合、製造販売事業者が行うのか、採取機関が行うのか等、実態を踏まえた議論が必要ではないか。
○ドナーの健康情報の返却については、慎重な議論が必要である。公的臍帯血バンク向けの提供の場合、健康情報については返さないことになっている。

（対価について）
○対価については、現在取組んでいる企業間、モデル事業者間でもコンセンサスが無い状況である。社会的に容認され得るか等、相互に情報交換できる機会があるとよい。

３．ヒト細胞原料の産業利用における審議について

ガイダンスでは、ヒト細胞原料の産業利用に関する審議について記載しているが、その具体的内容について明確化が必要であるとの意見があった。

【主なご意見】
○ヒト細胞原料の採取・提供に当たってどのような委員会が必要か、審議のポイント等をより明確にする必要がある。

４．その他

その他、これまでの当事業における検討を踏まえた実証的な取組みの必要性や、今後の再生医療に対する期待が聞かれた。

【主なご意見】

（今後の取組みへの期待等）

○これまでの議論を踏まえ、実証していくことが必要である。その際には、日本の医療システムの実情に合わせた内容での取組みが必要であり、ビジネスモデルをどのように構築できるかが重要である。

○これまで議論が難しい状況にあった内容について、議論ができるようになってきた点に時代の進歩を感じている。例えば、モデル事業者である東京大学が行った胞衣条例の整理も一つの進歩である。このような取組みが今後進められることに期待している。

○小児の疾病には再生医療が効きやすいと考えられるが、自己細胞を採取する場合、全身麻酔等負担も大きい。他家細胞でも効果が得られるのであれば、患者の負担が軽減されるのため、今後に期待している。

○再生医療に関わる各省庁間の連携が密になると、よりスムーズに進められるのではないか。