

戦略的創造研究推進事業  
(社会技術研究開発)  
平成30年度研究開発実施報告書

「科学技術イノベーション政策のための科学  
研究開発プログラム」

「コストの観点からみた再生医療普及のための学際的リサーチ」

八代嘉美  
神奈川県立保健福祉大学

## 目次

1. 研究開発プロジェクト名 .....	2
2. 研究開発実施の具体的内容 .....	2
2-1. 研究開発目標 .....	2
2-2. 実施内容・結果 .....	2
2-3. 会議等の活動 .....	5
3. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況 .....	6
4. 研究開発実施体制 .....	6
5. 研究開発実施者 .....	7
6. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など .....	9
6-1. シンポジウム等 .....	9
6-2. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など .....	9
6-3. 論文発表 .....	9
6-4. 口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表） .....	9
6-5. 新聞／TV報道・投稿、受賞等 .....	9
6-6. 知財出願 .....	9

## 1. 研究開発プロジェクト名

コストの観点からみた再生医療普及のための学際的リサーチ

## 2. 研究開発実施の具体的内容

### 2-1. 研究開発目標

再生医療の技術の萌芽期のうちからコスト面について綿密な検討を行い、広く国民に再生医療を持続的に提供するための保険制度のありかたや、産業としての裾野を広げ、社会全般に再生医療によるインパクトを拡大するための政策を模索することが大きな目的である。同時に、その質を高める研究に持続性を与えるため、再生医療の研究資金の規模や配分について検討するための基盤を構築することがもう一つの大きな目的である。そして、研究者や政策当事者の側が早期に実現化の際のコスト観を伝達することによって、社会の側の科学政策の意思決定への参加モチベーションの向上や、治療の折の選択肢の提供へと繋げたいと考えている。

具体的には、既にいくつかの再生医療に関する臨床が実施、あるいは実施されつつあるという時宜をとらえ、再生医療のコストに関するエビデンスの創出を目的として、

(1) 再生医療製品・技術等のコストに関する事例研究とステークホルダーに対するアンケート調査等の実施を通じ、研究開発と実用化に必要なコスト情報の集積と評価手法の構築を行う。加えて、(2) 再生医療に関する研究振興の予算規模と配分のあり方、さらに社会的に許容しうる医療費の規模の2つのコストについての検証を行うことで、最終的には(3) 医療保険財政の現状を踏まえた持続可能な研究開発振興と再生医療の普及に向けた情報基盤と評価モデルの構築を目指す。

### 2-2. 実施内容・結果

#### (1) スケジュール

実施項目	4～6月	7～9月	10月～12月	1月～3月
① 先行事例の文献調査・ヒアリング	←→			
② 再生医療学会員の意識調査によるコストモデル構築	←→			
③ 受益者が受容できるコストのイメージの把握		←→		
④ 再生医療産業化に関するコストイメージの調査・分析	←→			
⑤ レギュラトリーサイエンスに関するコスト情報の収集と分析	←→			
⑥ 政策実装に向けたとりまとめの加速	←→			

## (2) 各実施内容

### ① 先行事例や今後実施される事例の調査・ヒアリング

昨年度に引き続き先行研究の精査を行い、既に上市や臨床研究を経験している研究者、および臨床研究に近い段階にある研究者への聞き取り調査、および資料の入手を行った。

### ② 再生医療学会員に対する質問紙調査による再生医療コストモデルの構築

前記の聞き取り調査や先行調査の内容を元に、再生医療等製品は主に開発ターゲットとしている疾患の中で主なものを抽出し、製造工程やそれに関する規制を整理し、価格を押し上げている要因についてのモデル化を試行した。

### ③ 受益者の観点から許容できるコストイメージの把握

厚労省によって国内で実施されている再生医療等行為に関する提供計画書が公開された。こうした提供計画を予備的に調査したところ、価格表が掲載されている計画書が複数存在することが判明した。こうした数字を網羅的に調査することで、社会における再生医療に関する価格イメージの把握を試みた。

### ④ 企業関係者を対象とした再生医療産業化に関するコストイメージの調査・分析

日本再生医療学会において、産業化推進を担当する産業推進委員会、および再生医療周辺産業の企業が参画する再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）の協力を得て、再生医療関連産業が考える再生医療の経済性、および収益性についての聞き取りを実施した。

### ⑤ レギュラトリーサイエンスに関するコスト情報の収集と分析

移植細胞の安全性確保のための科学や技術の標準化、すなわちレギュラトリーサイエンスの研究当事者に対するヒアリングと同時に、臨床研究の経験者、上市経験者からのヒアリングを行い、安全性確保のためのコストに関する情報の収集、および研究当事者のリスク／ベネフィット比に関する意識の調査を行う。また、国際的な状況に関する情報収集のため、World Stem Cell Summit 2018（米国・マイアミ）や International Society for Stem Cell Research Annual meeting（豪州・メルボルン）に、参加した。

## (3) 成果

昨年度に引き続き先行研究の精査を行い、既に上市や臨床研究を経験している研究者、および臨床研究に近い段階にある研究者への聞き取り調査、および資料の入手を行い、情報の蓄積を行った。協力関係を構築し、情報提供を得た研究者は以下の通り。

心筋領域： 澤芳樹 大阪大学医学部教授

神経領域： 高橋淳 京都大学iPS細胞研究所教授

がん・免疫療法領域： 金子新 京都大学iPS細胞研究所教授

歯科領域： 岩田隆紀 東京医科歯科大学 教授

間葉系幹細胞（羊膜由来）： 山原研一 兵庫医科大学 准教授

前記の聞き取り調査や先行調査の内容を元に、再生医療等製品は主に開発ターゲットとしている疾患の中で主なものを抽出し、製造工程やそれに関する規制を整理し、価格を押し上げている要因についてのモデル化を試行した。

これらの結果から、ひとまず再生医療周辺における規制状況、および製造工程の整理を行い、モデル化のための骨格を構築した（図1、図2）

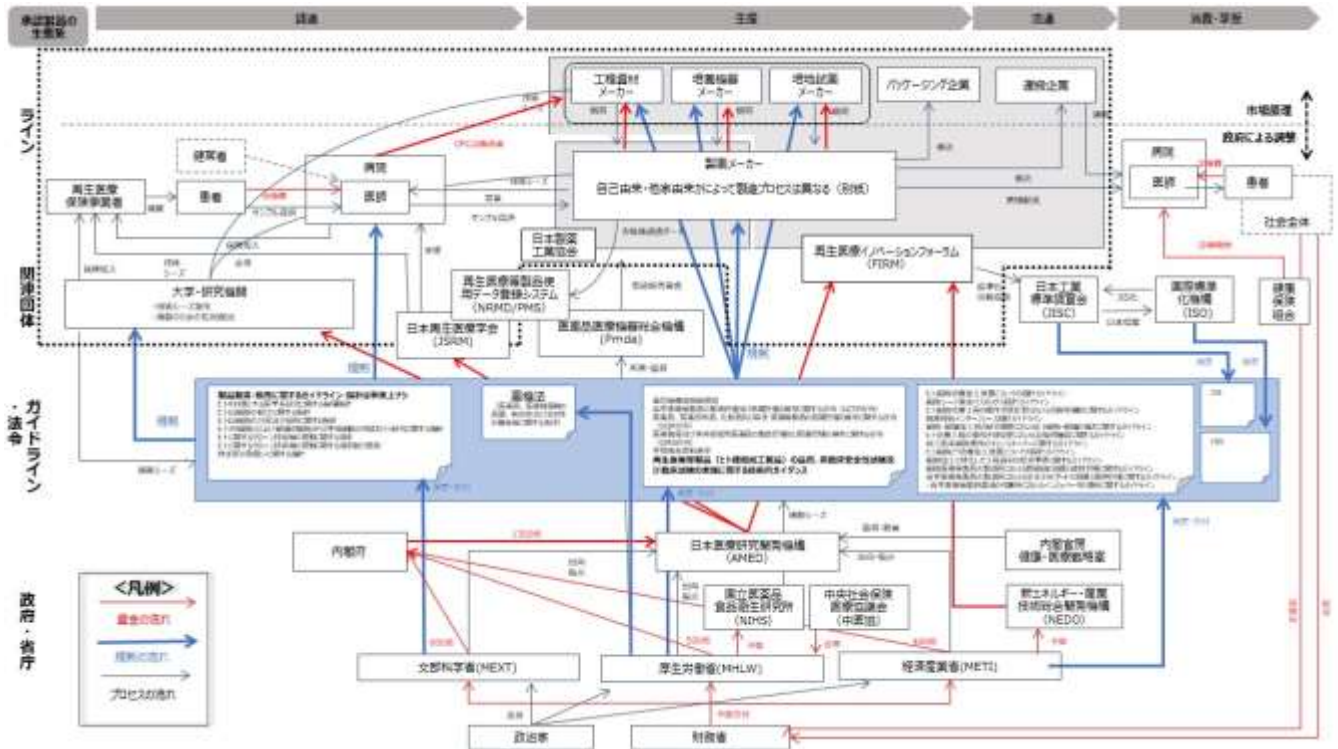


図1 薬機法で承認された再生医療等製品の生態系

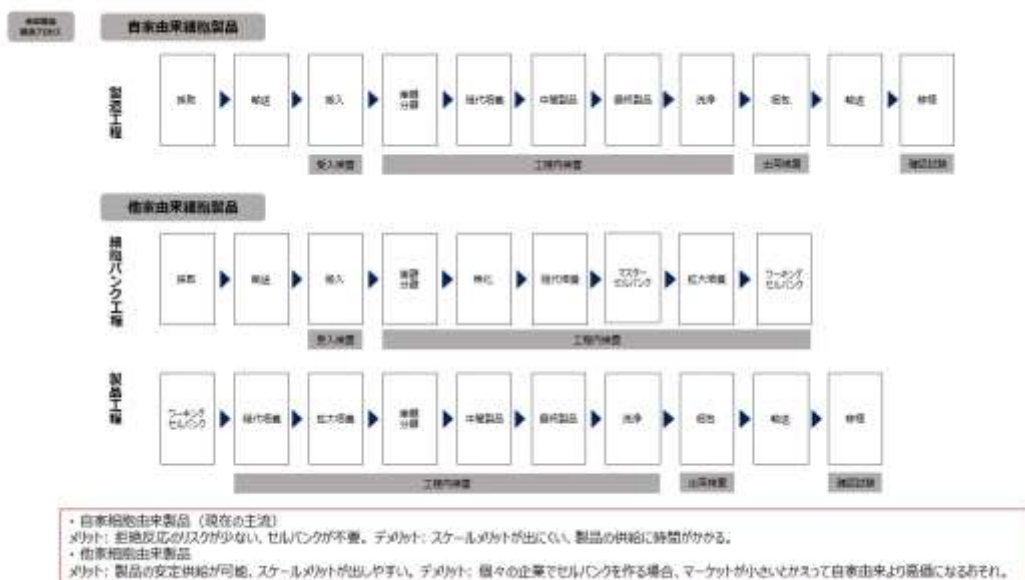


図2 再生医療等製品の製造工程

また、これらの図をもとに産業化推進を担当する産業推進委員会、および再生医療周辺産業の企業が参画する再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）の協力を得て、再生医療関連産業が考える再生医療の経済性、および収益性についての聞き取りを開始している。

#### （４）当該年度の成果の総括・次年度に向けた課題

本年度までに蓄積されたコスト構造のうち、製造原価の内訳や輸送・梱包といったサプライチェーンの内容を詳細に分析し、価格を押し上げる要因になっている可能性を洗い出す。具体的には、現在再生医療のリソースとして使用されている細胞について、①原料等の適格性や規格及び試験方法、並びに工程内管理試験といった品質確認、②一般毒性試験、造腫瘍性試験、非細胞成分の安全性評価、製造工程由来不純物の安全性評価といったベリフィケーションの工程に着目し、臨床研究で実施している研究者から具体的なプロトコルを入手する。このプロトコルに基づき、Aが6月頃までに試薬等のコストについて積算を行う。これと並行し、①、②について、分担研究者である佐藤陽治による実施内容の適格性や費用対効果に基づく整理を行う。

また、企業関係者による意見聴取を行い、調査項目の適格性についてのレビュー的なインタビューを実施する。このインタビューでは、内容の適格性のみならず、企業が実施する場合の費用、また適切と考えるコスト感を把握し、企業が出しうるコスト削減のための努力内容について把握し、またどのプロセスに機密性が高いと考えているかについても理解を行う。この結果をもとに、7月から9月頃をめどに、②のモデルの再構築を行う。

本事業成果をより政策への実装へ近づけるため、実施項目①～④の調査で得られたコストモデルについて、厚生労働省、PMDA関係者から意見聴取を行う。具体的には、日本再生医療学会に在籍する厚生労働省医政局出向経験者やPMDA審査課経験者などによるレビューのほか、10月以降には保険局経済課経験者などから、内容の適格性や将来の政策化が可能であるかの聞き取り調査を行う。

### 2-3. 会議等の活動

年月日	名称	場所	概要

### 3. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況

今後の再生医療振興政策の展開に向け、日本再生医療学会における戦略策定への利用のほか、関係省庁とのシェアリング等に向けた準備をすすめている。

### 4. 研究開発実施体制

#### ① 「先行事例の文献調査・ヒアリング」グループ（八代嘉美）

神奈川県立保健福祉大学 ヘルスイノベーションスクール

実施項目：再生医療の臨床研究における「ひな形」の入手と整理

概要：規制状況・サプライチェーンの関係性の洗い出しなど、価格を押し上げる要因の洗い出しを行う。

#### ② 「再生医療学会員の意識調査によるコストモデル構築」グループ（八代嘉美）

神奈川県立保健福祉大学 ヘルスイノベーションスクール

実施項目：品質確認、ベリフィケーションにおける費用構造の解析

概要：品質確認、ベリフィケーションの工程に着目し、具体的なプロトコルに基づく費用積算の実施

#### ③ 「受益者が受容できるコストのイメージの把握」グループ（八代嘉美）

神奈川県立保健福祉大学 ヘルスイノベーションスクール

実施項目：意識調査の結果の解析およびマーケットの確認

概要：日本再生医療学会と実施した意識調査について解析する。

#### ④ 「再生医療産業化に関するコストイメージの調査・分析」グループ（八代嘉美）

神奈川県立保健福祉大学 ヘルスイノベーションスクール

実施項目：①～②で得られたモデルに関する企業側からのレビュー

概要：日本再生医療学会において、産業化推進を担当する産業推進委員会、および再生医療周辺産業の企業が参画するFIRMにアクセスし、モデルの適格性のレビューを実施する。

#### ⑤ 「レギュラトリーサイエンスに関するコスト情報の収集と分析」グループ（佐藤陽治）

国立医薬品食品衛生研究所

実施項目：我が国の現状および諸外国などにおける状況の把握・整理

概要：諸外国におけるレギュラトリーサイエンスなど、コストに関する規制等の政策動向の調査を行う。

## 5. 研究開発実施者

研究グループ名：① 先行事例の文献調査・ヒアリング

氏名	フリガナ	所属機関等	所属部署等	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目
八代 嘉美	ヤシロ ヨシミ	神奈川県立保 健福祉大学	イノベーシ ョンスケー ル設置準備 担当	教授	統括／全領域での分析・評 価
東島 仁	ヒガシジ マ ジン	山口大学	国際総合科 学部	講師	統括補佐、患者参画の視点 による分析
標葉 隆馬	シネハ リュウマ	成城大学	文学部	准教授	科学技術社会論的視点の分 析
岡田 潔	オカダ キヨシ	大阪大学	医学部	准教授	医療者・医療行政の視点か らの分析
児玉 聡	コダマ サトシ	京都大学	文学部	准教授	全領域での倫理的見地から の分析

研究グループ名：② 再生医療学会員の意識調査によるコストモデル構築

氏名	フリガナ	所属機関等	所属部署等	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目
八代 嘉美	ヤシロ ヨシミ	神奈川県立保 健福祉大学	イノベーシ ョンスケー ル設置準備 担当	教授	統括／全領域での分析・評 価
東島 仁	ヒガシジ マ ジン	山口大学	国際総合科 学部	講師	統括補佐、患者参画の視点 による分析
標葉 隆馬	シネハ リュウマ	成城大学	文学部	准教授	科学技術社会論的視点の分 析
岡田 潔	オカダ キヨシ	大阪大学	医学部	准教授	医療者・医療行政の視点か らの分析
児玉 聡	コダマ サトシ	京都大学	文学部	准教授	全領域での倫理的見地から の分析

研究グループ名：③ 受益者が受容できるコストのイメージの把握

氏名	フリガナ	所属機関等	所属部署等	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目
八代 嘉美	ヤシロ ヨシミ	神奈川県立保 健福祉大学	イノベーシ ョンスケー ル設置準備	教授	統括／全領域での分析・評 価



東島 仁	ヒガシジ マ ジン	山口大学	担当 国際総合科 学部	講師	統括補佐、患者参画の視点 による分析
標葉 隆馬	シネハ リュウマ	成城大学	文学部	准教授	科学技術社会論的視点の分 析
岡田 潔	オカダ キヨシ	大阪大学	医学部	准教授	医療者・医療行政の視点か らの分析
児玉 聡	コダマ サトシ	京都大学	文学部	准教授	全領域での倫理的見地から の分析
八田 太一	ハッタ タイチ	京都大学	i P S細胞 研究所	研究員	提供されている再生医療等 の情報収集

研究グループ名：④ 再生医療産業化に関するコストイメージの調査・分析

氏名	フリガナ	所属機関等	所属部署等	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目
八代 嘉美	ヤシロ ヨシミ	神奈川県立保 健福祉大学	イノベーシ ョンスクール 設置準備 担当	教授	統括／全領域での分析・評 価
東島 仁	ヒガシジ マ ジン	山口大学	国際総合科 学部	講師	統括補佐、患者参画の視点 による分析
標葉 隆馬	シネハ リュウマ	成城大学	文学部	准教授	科学技術社会論的視点の分 析
岡田 潔	オカダ キヨシ	大阪大学	医学部	准教授	医療者・医療行政の視点か らの分析
児玉 聡	コダマ サトシ	京都大学	文学部	准教授	全領域での倫理的見地から の分析

研究グループ名：レギュラトリーサイエンスに関するコスト情報の収集と分析

氏名	フリガナ	所属機関等	所属部署等	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目
八代 嘉美	ヤシロ ヨシミ	神奈川県立保 健福祉大学	イノベーシ ョンスクール 設置準備 担当	教授	統括／全領域での分析・評 価
東島 仁	ヒガシジ マ ジン	山口大学	国際総合科 学部	講師	統括補佐、患者参画の視点 による分析
標葉 隆馬	シネハ リュウマ	成城大学	文学部	准教授	科学技術社会論的視点の分 析
岡田 潔	オカダ キヨシ	大阪大学	医学部	准教授	医療者・医療行政の視点か らの分析

児玉 聡	コダマ サトシ	京都大学	文学部	准教授	全領域での倫理的見地からの分析 レギュラトリーサイエンスの知見提供
佐藤 陽治	サトウ ヨ ウジ	国立医薬品食 品衛生研究所	再生・細胞 医療製品部	部長	

## 6. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など

### 6-1. シンポジウム等

なし

### 6-2. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など

- (1) 書籍・冊子等出版物、DVD等
- (2) ウェブメディアの開設・運営
- (3) 学会（6-4. 口頭発表）以外のシンポジウム等への招聘講演実施等

### 6-3. 論文発表

(1) 査読付き（  1  件）

●国際誌（  1  件）

・ 20 Years of Human Pluripotent Stem Cell Research: It All Started with Five Lines. Tenneille E Ludwig, Angela Kujak, Antonio Rauti, Steven Andrzejewski, Susan Langbehn, James Mayfield, Jacqueline Fuller, Yoshimi Yashiro, Yashushi Hara, Anita Bhattacharyya, Cell stem cell 23 (5), 644-648

(2) 査読なし（  0  件）

### 6-4. 口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表）

- (1) 招待講演（国内会議  0  件、国際会議  0  件）
- (2) 口頭発表（国内会議  0  件、国際会議  0  件）
- (3) ポスター発表（国内会議  0  件、国際会議  0  件）

### 6-5. 新聞／TV報道・投稿、受賞等

- (1) 新聞報道・投稿（  0  件）
- (2) 受賞（  0  件）
- (3) その他（  0  件）

### 6-6. 知財出願

- (1) 国内出願（  0  件）
- (2) 海外出願（  0  件）