

蒲郡再生医療産業化サミット

2015年8月29日(土)・8月30日(日)

開催趣旨

昨年の再生医療に関する新制度施行により、再生医療を実施するうえでの規制に関する枠組みは変わりつつある。一方、これらをさらに効率的に進めるためには、運用上の課題を明らかにし、ひとつひとつ解決しなくてはならない。本会議では、再生医療に関する種々の運用上の課題を具体的に討議するとともに、それぞれの項目に対する見解をまとめた『宣言』を盛り込むことを目的とする。

三河湾国定公園・三谷温泉
会場：**ホテル明山荘**
コンベンションホール「鳳凰」
(愛知県蒲郡市三谷町鳶欠 14 番地の 1)

8月29日(土)

蒲郡再生医療産業化サミット プログラム（1日目）

会場： ホテル明山荘 2F コンベンションホール「鳳凰」

12:30～ <開場・受付開始>

13:15～ <開会の辞> 蒲郡市長 稲葉正吉氏
株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング取締役常務執行役員 畠賢一郎氏

13:30～15:00 **セッション1 『再生医療等製品は通常の医薬品・医療機器とどこが異なるか』**
(会場レイアウトA)

話題提起

1. 非臨床試験等の扱いの違いについて
2. 製造場所、無菌性等の違いについて
3. 製造販売業者の経験を通じて

総合討論

昨年薬事法改正にともない、再生医療等製品というカテゴリーが定義された。従来、医薬品または医療機器とされた再生医療等製品であったが、このカテゴリー新制によって、その特殊性にあわせた運用が可能になったともいえる。本セッションでは、再生医療の実用化を念頭に、再生医療等製品が従来の医薬品や医療機器と異なった内容を具体的に列記することを目的とする。さらに、新制度がこれら内容を包含しているか否かについても考えてみたい。

15:00～15:15 <休憩>

15:15～16:45 **セッション2 『再生医療等製品の安全性確保のためにできること』**
(会場レイアウトA)

話題提起

1. 再生医療の造腫瘍性試験について
2. 再生医療における動物実験のあり方と再生医療等製品の原材料確保について
3. 再生医療等製品の製造作業における汚染防止対策のあり方

総合討論

再生医療等製品の安全性確保について、とくに、動物実験の位置づけなど非臨床試験で注意すること、ならびに製造作業所での汚染防止対策など、具体的内容について討論したい。最終的には、あるべき再生医療等製品の安全性確保について、その着目点等の合意形成に至りたい。

16:45～17:00 <休憩>

※会場レイアウトは6ページをご参照ください。

17:00～18:30 セッション3 『再生医療等製品の有効性確保のためにできること』

(会場レイアウトA)

話題提起

1. 再生医療の臨床評価のあり方
2. 有効性確保のための医療側の役割
3. 輸送、包装と保存安定性

総合討論

再生医療の有効性確保のためには、生きた細胞特有の不確定要素に起因する課題がある。加えて、医師に適切に使っていただく方策、正しい適応症と使用法の確立等も有効性を高めるための重要な課題である。条件及び期限付承認制度によって、有効性の確認までには一定の猶予が確保された。本セッションでは、再生医療等製品の有効性をどのように考えたらよいか、また、有効性を高めるための方策、さらには、条件及び期限付承認下での有効性の確認の方法など、再生医療等製品の大きな課題としての有効性確保について討論したい。

18:30

<案内>

入浴、チェックイン等について、ご案内いたします。

18:30～20:00

<入浴・休憩>

『蒲郡温泉めぐり』をお楽しみください。

三河湾国定公園・三谷温泉にある3つの天然温泉をめぐる。

◆ご利用時間限定：8月29日(土) 18:30～20:00◆

20:00～21:30 イブニングセッション 『ヒト組織の産業利用のあり方について』

(会場レイアウトB)

話題提起

- ヒト組織の産業利用における倫理的課題
- ドナーへの説明・合意取得について
- ヒト組織の産業利用のための制度・仕組みについて
- ヒト組織の産業利用のための社会的容認・市民への合意形成 等

総合討論

ヒト組織の産業利用について、今後どのような内容を考慮すべきか、どのようなルールが必要となるか、如何に市民からのコンセンサスを得るべきかについて討論する。アカデミア、行政、企業それぞれが実施すべき具体的内容についてとりまとめたい。

◆イブニングセッションはビュッフェ形式の食事をしながら進めていきます。

さらに活発な意見交換を期待しています。

21:30

<宿泊>

係の者がホテルへご案内いたします。

8月30日(日)

蒲郡再生医療産業化サミット プログラム（2日目）

会場： ホテル明山荘 2F コンベンションホール「鳳凰」

8:30～ <開場>

9:00～10:30 **セッション4 『新制度の有効活用と再生医療発展のためのカギ』**

(会場レイアウトA)

話題提起

1. 再生医療産業化のためのロードマップ
2. 新制度施行半年を経て
3. 再生医療発展のための取り組みとその活用
4. 新制度の有効活用と再生医療発展のためのカギ

総合討論

経産省の試算によると、再生医療は2030年ではわが国のみで1兆円産業となっているはずである。そのために何が必要か、またどのような世界がそこには待っているのか。医療の変革、国民皆保険制度、再生医療技術の進歩等、今後起こることを予想しつつ、討議してみたい。

10:30～10:45 <休憩>

10:45～12:30 **討議取りまとめ
「蒲郡再生医療産業化サミット宣言」 採択**

(会場レイアウトA)

2日間にわたる各セッションの討議事項をとりまとめる。それぞれのセッションを経て得た結論についてあらためて確認するとともに、必要に応じて追加の内容を加える。最終的に『蒲郡再生医療産業化サミット宣言』として具体的な箇条書きの事項を採択する。

全員参加型

12:30 <閉会の辞>

12:35～ <全体写真撮影>

<昼食>

<終了・解散>

※会場レイアウトは6ページをご参照ください。

MAIN PANELISTS

メインパネリストのご紹介 (50音順)

**岡田 潔 先生**

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター 特任講師

**紀ノ岡 正博 先生**

大阪大学大学院 工学研究科生命先端工学専攻 教授

**佐藤 陽治 先生**

国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 部長

**森尾 友宏 先生**

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

**大和 雅之 先生**

東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 所長・教授

MODERATOR

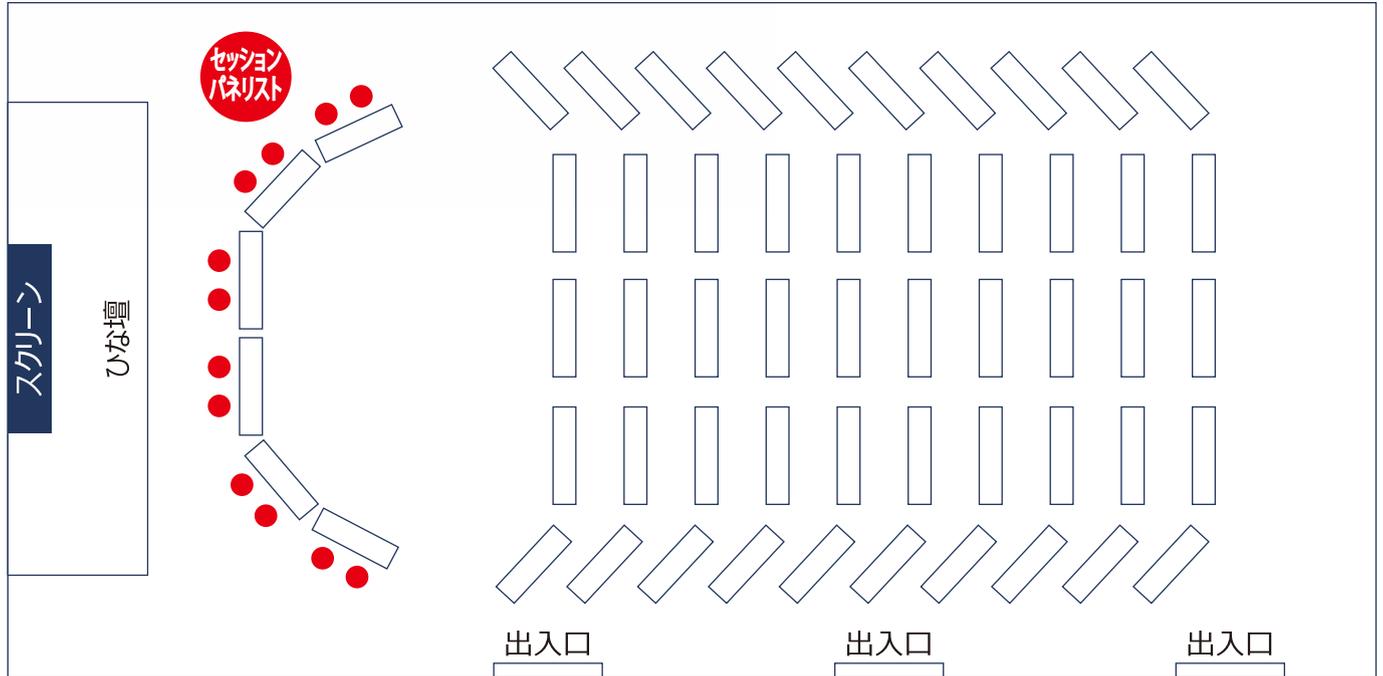
司会のご紹介

**冨 賢一郎 氏**

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 取締役常務執行役員

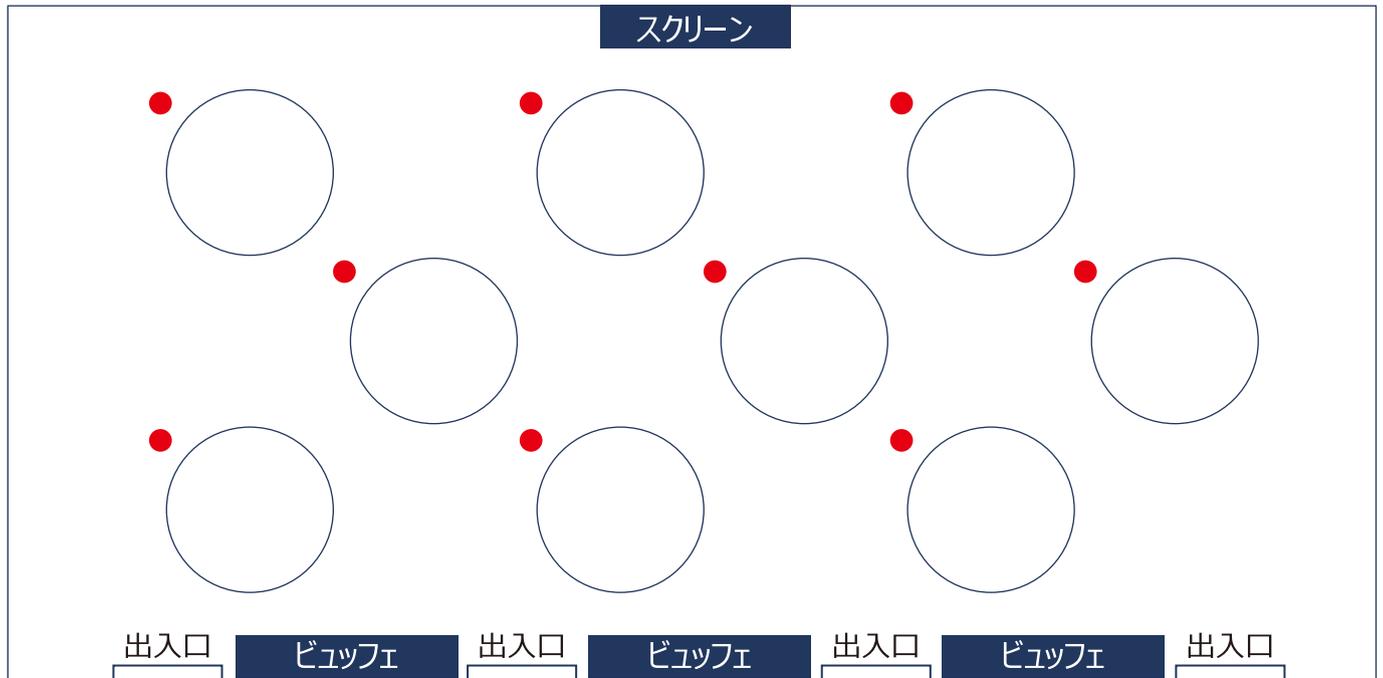
会場レイアウト A (セッション1・2・3・4)

2F コンベンションホール「鳳凰」A・B



会場レイアウト B (イブニングセッション)

2F コンベンションホール「鳳凰」C・D



『蒲郡再生医療産業化サミット』のセッションについて

- パネリストによる座談会形式です。
- メインパネリスト(5ページ参照)をはじめ、他にもセッションごとに異なるセッションパネリストの方々をお招きし、話題提起します。
- できる限り討論の時間を長くとります。
- 各セッションは90分を予定していますが、状況に応じて延長、短縮いたします。
- 会場からの直接のご発言を歓迎します。
- ご質問しにくい内容など、メールを通じてもご質問いただけます(下記参照)。
- 各テーマについて、参加者の合意形成(宣言)を目的としており、最後に、それぞれの話題を総括し、全員参加型で、合意内容を確認させていただきます。

**皆さまからのご質問は、メールでもお受けいたします。**

会場で手を挙げて発言するのはちょっと、、、という方は、メールにてご質問をお送りください。

ご質問受付アドレス : gamagorisummit@gmail.com

「メール作成画面はこちら」をタップ
(宛先と件名が自動的に設定されます)



蒲郡再生医療産業化推進委員会

- 委員長： 蒲郡市長 稲葉正吉
副委員長： 蒲郡商工会議所会頭 小池高弘
株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング代表取締役 小澤洋介
参与： 蒲郡市民病院 院長 河邊義和



蒲郡市

蒲郡再生医療産業化推進委員会 事務局：
蒲郡市企画部企画政策課 担当：肥田、小田
TEL 0533-66-1162 Fax 0533-66-1190