

戦略的創造研究推進事業
(社会技術研究開発)
平成29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」
研究開発プロジェクト
「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
(京都大学iPS細胞研究所、特定准教授)

目次

1. 研究開発プロジェクト名	2
2. 研究開発実施の要約	2
2 - 1. 研究開発目標.....	2
2 - 2. 実施項目・内容.....	2
2 - 3. 主な結果.....	3
3. 研究開発実施の具体的内容	5
3 - 1. 研究開発目標.....	5
3 - 2. 実施方法・実施内容.....	5
3 - 3. 研究開発結果・成果.....	7
3 - 4. 会議等の活動.....	9
4. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況	9
5. 研究開発実施体制	9
6. 研究開発実施者	9
7. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など	14
7 - 1. ワークショップ等.....	14
7 - 2. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など.....	14
7 - 3. 論文発表.....	14
7 - 4. 口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表）.....	14
7 - 5. 新聞報道・投稿、受賞等.....	15
7 - 6. 知財出願.....	15

1. 研究開発プロジェクト

プロジェクト名称「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」

英語表記 Assessing Regenerative Medicine in Japan: an interdisciplinary approach

研究代表者：八代 嘉美（京都大学iPS細胞研究所 特定准教授）

研究開発期間：平成28年度12月 ～ 平成31年度11月（36ヵ月間）

参画機関：京都大学、山口大学、大阪大学

2. 研究開発実施の要約

2 - 1. 研究開発目標

昨年の準備段階から、実際の調査・研究に必要なネットワークの構築や情報収集を行い、再生医療のコスト情報を集約するための基盤をより強固なものとする。

2 - 2. 実施項目・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、アンケート調査を実施するために必要となる整理する。また、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、情報の蓄積を行う。

さらに、昨年度末より、SciREX センターが構築をすすめている SPIAS システムを利用し、臨床研究にいたるまでどの程度の研究費を要したかのおおまかな金額の積算を行うとともに、レギュラトリーサイエンスなどに配分されている金額なども整理し、⑤の検討にも活用することとする。

また、H29年に終了した「先端医療を対象とした規制・技術標準整備のための政策シミュレーション」および「先端医療のレギュレーションのためのメタシステムアプローチ」（合わせて加納PJと呼ぶ）にて雇用されている研究者を兼任させ、規制科学および製造現場とのネットワーキングを実施する拠点を整備する。

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

昨年度、また本年度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て標準治療法を整理するとともに、国内外の文献等から、各疾患におけるQOLの網羅的な把握、整理を行い、本年度後半には質問項目の設計を開始する。また、インターネットを用いたコスト情報収集システムにおいて、ICERを用いた簡易評価システムを実装する、インタラクティブなWEBベースの調査を実施するためのシステム選定・設計を実施する。

③受益者の観点から許容できるコストイメージの把握

研究者の意識調査、および主要新聞に掲載された再生医療に関する報道の分析を実施し、社会一般、すなわち受益者の多数を占める非専門家が持つコストイメージについて質問紙調査を実施するため、本年度10月頃より質問紙の準備に着手する。

本年、民間の臍帯血バンクから流出したさい帯血を用いて、無届の移植を行った再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）違反行為が報じられた。こうした例では、アンチエイジングや糖尿病治療として高額な行為が提供されている。2014年に施行再生医療等安全性確保法では、提供情報の届け出が義務付けられているため、上記のような疾患に対して、社会が支払い可能と考えるのイメージを理解する一助とするため、自由診療として行われている行為の情報収集の方策を検討する。

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開始する。

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

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 Advanced Therapies & Regenerative Medicine Congress 2017（英国・ロンドン）や International Society for Stem Cell Research Annual meeting（米国・ボストン）に参加する。

加えて、海外で細胞治療製品の規制やその研究に関わるHESI CT-TRACSの他、EMA、NIH-NCATS、CGT Catapultから研究者を招聘し、加納PJも含めた研究者や規制官庁を対象にしたクローズドセミナーを実施し、日本における再生医療規制政策に反映させる。

2 - 3. 主な結果

①先行事例や今後実施される事例の調査・ヒアリング

既に上市を経験している企業関係者からの聞き取り調査、および資料の入手を行い、情報の蓄積を行った。

聞き取りを実施したのは以下の通り。

黒田 亨 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 執行役員・信頼性保証部長

鮫島 正 テルモ株式会社 執行役員 心臓血管カンパニーハートシート事業室長
コーポレートR&Dセンター再生医療リーダー

澤 芳樹 大阪大学 心臓血管外科 教授

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

本年度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て標準治療法を整理するとともに、国内外の文献等から、各疾患におけるQOLの網羅的な把握、整理を行った。この際、臨床研究を計画している研究者からコストモデルについての聞き取り調査を行った。

金子 新 京都大学iPS細胞研究所 教授 (Tリンパ球をもちいたがん治療)
高橋 淳 京都大学iPS細胞研究所 教授 (iPS細胞由来ドパミン産生細胞によるパーキンソン病治療)

③受益者の観点から許容できるコストイメージの把握

日本再生医療学会「再生医療等臨床研究を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの実現」事業と連携し、受益者の多数を占める非専門家が持つコストイメージについて質問紙調査を実施するための質問紙の準備に着手し、パイロット版を作成した。

一方、再生医療に関する法令違反が新聞紙上で度々報じられるようになり、自由診療における価格設定と受益者の心理の間の関係性を理解する必要があると考えられ、データの集積を開始した。

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

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、医療経済部会对価ワーキンググループからの聞き取りを実施すると同時に、来年度以降の協働体制を確立した。なお、聞き取りを実施したのは以下の通り。

榎本 幸生 タカラバイオ株式会社 臨床開発部長
野田 恵一郎 NTTデータ経営研究所

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。

3. 研究開発実施の具体的内容

3 - 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がりたいと考えている。

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となる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。

3 - 2. 実施方法・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、アンケート調査を実施するために必要となる整理した。また、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。

聞き取りを実施したのは以下の通り。

黒田 亨 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 執行役員・信頼性保証部長

鮫島 正 テルモ株式会社 執行役員 心臓血管カンパニーハートシート事業室長
コーポレートR&Dセンター再生医療リーダー

澤 芳樹 大阪大学 心臓血管外科 教授

さらに、昨年度末より、SciREX センターが構築をすすめている SPIAS システムを利用し、臨床研究にいたるまでどの程度の研究費を要したかのおおまかな金額の積算を行うとともに、レギュラトリーサイエンスなどに配分されている金額なども整理し、⑤の検討にも活用することを目標とした。本成果の一部はすでに共同研究として論文化の準備をすすめている。

(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.

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て標準治療法を整理するとともに、臨床研究を計画している研究者からコストモデルについての聞き取り調査を行った。

金子 新 京都大学iPS細胞研究所 教授 (Tリンパ球をもちいたがん治療)

高橋 淳 京都大学iPS細胞研究所 教授 (iPS細胞由来ドパミン産生細胞によるパーキンソン病治療)

上記の臨床研究に関連し、QOLの網羅的な把握、整理を行うために、質問項目として、EQ-5D-5Lの導入を検討している。また、インターネットを用いたコスト情報収集システムにおいて、ICERを用いた簡易評価システムを実装する、インタラクティブなWEBベースの調査を実施するためのシステム選定・設計を実施する予定であったが、担当者の入院等があり、実施計画の再検討をすすめている。

(3) 受益者の観点から許容できるコストイメージの把握.

日本再生医療学会「再生医療等臨床研究を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの実現」事業と連携し、受益者の多数を占める非専門家が持つコストイメージについて質問紙調査を実施するための質問紙の準備に着手し、パイロット版を作成した。基本的にはEQ-5D-5L日本語版を用いて、患者主観による生QOLの効用値を算出し、想定されるQALYを算出することを目標とする。

一方、再生医療に関する法令違反が新聞紙上で度々報じられるようになり、自由診療における価格設定と受益者の心理の間の関係性を理解する必要があると考えられ、データの集積を開始した。昨年、民間の臍帯血バンクから流出したさい帯血を用いて、無届の移植を行った再生医療等の安全性の確保等に関する法律(再生医療等安全性確保法)違反行為が報じられた。こうした例では、アンチエイジングや糖尿病治療として高額な行為が提供されている。上記のような疾患に対して、社会が支払い可能と考えるのイメージを理解する一助とするため、自由診療として行われている行為の情報収集の方策を検討する。2014年に施行再生医療等安全性確保法では、提供情報の届け出が義務付けられているため、公開情報となっている提供計画に治療費等が記載されているものを集計し、現在解析を実施している。

(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開始した。

FIRMに設置されている医療経済部会対価ワーキンググループからの聞き取り

を実施すると同時に、来年度以降の協働体制を確立した。なお、聞き取りを実施したのは以下の通り。

榎本 幸生 タカラバイオ株式会社 臨床開発部長
野田 恵一郎 NTTデータ経営研究所

(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、海外におけるコストに関するアプローチの情報収集のため、米国・マイアミで開催されたWorld Stem Cell Summitに参加した。また、海外の再生医療関連コンソーシアム（英国Cell and Gene Therapy Catapult、米国Alliance for Regenerative Medicine、加国Centre for Commercialization of Regenerative Medicine）より演者を招聘し、日本再生医療学会年会（横浜）にてシンポジウムを開催した。招聘した演者は以下の通り。

Alliance for Regenerative Medicine (ARM), USA Dr. Robert Preti
Centre for Commercialization of Regenerative Medicine (CCRM),
CANADA Dr. Mitchel Sivilotti
Cell and Gene Therapy Catapult (CGT Catapult), UK Dr. Hidetoshi
Hoshiya

3 - 3. 研究開発結果・成果

今年度追加給付をうけた資金をもとに、日本橋地区にプロジェクト間ネットワークキングを行う拠点を整備し、稼働を開始した。本拠点を設置することによって、日本再生医療学会、FIRMなどのメンバーとの緊密なコミュニケーションが可能となったほか、ライフサイエンス・イノベーションを産官学連携で促進する社団法人LINK-J主催によるネットワークキングも可能となり、再生医療をめぐる生態系へのコミットメントが充実しつつある。加納PJの研究者については、先プロジェクトが新たにRISTEX課題に新規採択されたことから兼任は叶わなかったが、引き続き同プロジェクトと緊密な関係を構築する。

本年度までの調査等の結果、製品として上市するには規制当局からの確認・承認が必要となるが、この承認プロセスにおいて、実際に必要かどうか明確でない、すなわち安全性に関する意思決定際して、科学的な裏付けとはならないもの項目について要求されるケースがあるということが明らかになりつつある。

このことは、再生医療製品の実際の市場規模が現状において把握されていないことから、「あるべきコストの枠」が明確でないこと、またこうしたビジョンがないために、生産者側も求められるままに項目を満たすことにとどまり、あるべき規制の姿について、規制科学などと連携した提案ができていない、ということが示されている。

次年度以降は、こうした成果をもとに、実際に上市されている製品について、

どの程度の見込みのもとに製品を開発・投入したかといった点を中心に聞き取りを行うとともに、規制による価格の押しあげの実態について調査を行う。

一方、インターネットを用いたコスト情報収集システムにおいて、ICERを用いた簡易評価システムを実装する、インタラクティブなWEBベースの調査を実施するためのシステム選定・設計を実施する予定であったが、担当者の入院等があり、インタラクティブな入力システムの設計は将来の新規プロジェクトにおいてシステム構築を実施することとする実施計画の再検討をすすめている。

① 実施項目

a) 聞き取り

再生医療研究やそのトランスレーショナルの実態を理解し、把握するために聞き取り調査を実施した。聞き取り調査では、治療法の科学的なエビデンスの聞き取りのほか、細胞調整施設の有無、関与する研究者の数など、基本的な事項の確認のほか、目標としているトラック（再生医療等安全確保法をベースとする臨床試験、もしくは薬機法をベースとする治験）や、臨床研究での例数の目標についての聞き取りを実施した。また、すでに上市の経験のある企業関係者には、これに加えて生産工場の整備など初期投資に必要だった金額や、現在の薬事承認に関する問題点などの聞き取りを行った。また、医療経済に関する専門家を訪問し、現在日本における再生医療に関するコストイメージについて、医療経済的な観点からの現状を確認した。

b) イベントの実施

2018年3月21日に、第17回日本再生医療学会年会内で、「Toward Social Implementation of Regenerative Medicine: Activities of Supporting Organizations」と第するシンポジウム企画を、日本再生医療学会が受託しているAMED事業「再生医療臨床研究推進基盤整備事業」と共催で実施した。本シンポジウムでは、欧州や米国では基礎から応用領域まで、再生医療研究に社会の価値やニーズを踏まえ、大量生産システムや政策的・制度的提言を行う pre-competition platforms が整備されており、大学や研究機関発のシーズが企業任せの大量生産技術の開発であったり、公的機関任せの新規規制の設定などではなく、一体となって実用を目指すことの必要性が討議された。当日の演題は以下の通り。

State of the Industry

Robert Preti (Alliance for Regenerative Medicine; Hitachi Chemical Advanced Therapeutics Solutions; Hitachi Chemical Regenerative Medicine Business Sector, USA)

Academic Nation-wide Platform which delivers Regenerative Medicine to bedside

Yoshiki Sawa (The Japanese Society for Regenerative Medicine)

UK cell and gene therapy toward commercialisation

Hidetoshi Hoshiya (Cell and Gene Therapy Catapult, UK)

CCRM: A collaborative public/private partnership driving commercialization in regenerative medicine

Mitchel Sivilotti (Centre for Commercialization of Regenerative Medicine, Canada)

〈図表番号. タイトル〉

キャプション

3 - 4. 会議等の活動

年月日	名称	場所	概要
2018/3/21	八代PJミーティング	パシフィコ横浜	プロジェクトの全体的な方向性についての相談やこれまでの聞き取り調査についての情報共有

4. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況

一部の成果については論文化するほか、ホームページなどによって公開することを計画している。

5. 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)
京都大学iPS細胞研究所 上廣倫理研究部門
実施項目：次年度からの研究本格化に向けた論点抽出
概要：臨床研究、上市経験を持つ研究者・企業からのヒアリングの実施
- 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)
京都大学iPS細胞研究所 上廣倫理研究部門
実施項目：次年度からの研究本格化に向けたアンケートの設計、および広報の実施
概要：先行研究における調査項目を検討し、過不足を洗い出し、実効性の高いアンケート項目の設計を行う。またインターフェース開発を担当する企業の選定・打ち合わせ等を開始する。
- 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)
京都大学iPS細胞研究所 上廣倫理研究部門
実施項目：次年度からの研究本格化に向けたアンケートの設計
概要：再生医療学会員対象とするアンケートと比較検討が可能となるようアンケートの設計を開始する。
- 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)
京都大学iPS細胞研究所 上廣倫理研究部門
実施項目：再生医療周辺産業のコストイメージ把握に向けた準備

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にアクセスし協力体制構築を開始する。

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（八代嘉美）

京都大学iPS細胞研究所 上廣倫理研究部門

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：佐藤陽治国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 部長からの聞き取り調査を行う。

6. 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	京都大学	i P S細胞研究所	特定准教授	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
猪飼 宏	イカイ ヒロシ	山口大学	医学部	准教授	医療者・医療経済学視点の分析
標葉 隆馬	シネハ リュウマ	成城大学	文学部	講師	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	講師	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	京都大学	i P S細胞研究所	特定准教授	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
猪飼 宏	イカイ ヒロシ	山口大学	医学部	准教授	医療者・医療経済学視点の分析
標葉 隆馬	シネハ リュウマ	成城大学	文学部	講師	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	講師	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	京都大学	i P S細胞研究所	特定准教授	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

			部		よる分析
猪飼 宏	イカイ ヒロシ	山口大学	医学部	准教授	医療者・医療経済学視点の分析
標葉 隆馬	シネハ リュウマ	成城大学	文学部	講師	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	講師	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	京都大学	i P S細胞研究所	特定准教授	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
猪飼 宏	イカイ ヒロシ	山口大学	医学部	准教授	医療者・医療経済学視点の分析
標葉 隆馬	シネハ リュウマ	成城大学	文学部	講師	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	講師	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	京都大学	i P S細胞研究所	特定准教授	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
猪飼 宏	イカイ ヒロシ	山口大学	医学部	准教授	医療者・医療経済学視点の分析
標葉 隆馬	シネハ リュウマ	成城大学	文学部	講師	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	講師	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
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	レギュラトリーサイエンスの知見提供

(参考) 研究協力者一覧

氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	協力内容
岡野 栄之	オカノ ヒデユキ	慶應義塾大学医学部	教授	データ提供、全般への助言
大和 雅之	ヤマト マサユキ	東京女子医科大学先端生命医科学研究所	教授	データ提供、全般への助言
高橋 政代	タカハシ マサヨ	理化学研究所多細胞システム形成研究センター	プロジェクトリーダー	データ提供、全般への助言
金子 新	カネコ シン	京都大学iPS細胞研究所	准教授	データ提供、全般への助言
梅澤 明弘	ウメザワ アキヒロ	国立成育医療研究センター再生医療センター	センター長	データ提供、全般への助言
畠 賢一郎	ハタ ケンイチロウ	株式会社ジャパン・テイッシュ・エンジニアリング	取締役常務執行役員	データ提供、全般への助言
仙石 慎太郎	センゴク シンタロウ	東京工業大学環境・社会理工学院	准教授	データ提供、イノベーション政策関連の助言
紀ノ岡 正博	キノオカ マサヒロ	大阪大学大学院工学研究科		データ提供、医療財政政策関連の助言
三井住友海上火災保険株式会社	ミツイスミトモカイ ジョウホケンカブシキガイシャ			データ提供
一般社団法人日本再生医療学会	イッパンシャダンホ ウジンニホンサイセイ イリョウガッカイ			アンケート協力、ホームページ設置協力
福田 敬	フクダ タカシ	国立保健医療科学院医療・福祉サービス研究部	部長	データ提供、全般への助言

7. 関与者との協、研究開発成果の発表・発信、アウトリーチ活動など

7-1. 主催したイベント等

年月日	名称	場所	規模 (参加人数等)	概要
2018/3/21	Toward Social Implementation of Regenerative Medicine: Activities of Supporting Organizations	パシフィコ横浜	250人	各国における再生・細胞医療製品の実用化にむけた pre-competitive platformのありかたと、コスト削減などに向けた努力について。

7-2. 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、DVDなど発行物

- ・ なし

(2) ウェブサイト構築

- ・ 準備中

(3) 招聘講演

- ・ 八代嘉美（京都大学iPS細胞研究所）「社会と協調する再生医療を考える」エーザイ株式会社、つくば研究所、2017年12月13日

(4) その他

- ・ なし

7-3. 論文発表、口頭発表、特許

(1) 論文発表：査読付き

●国内誌（____件）

- ・ なし

●国際誌（____件）

- ・ なし

(2) 論文発表：査読なし

●国内誌（____1件）

- ・ 八代 嘉美（2018年）「QALY」再生医療 17(1) 70-71

●国際誌（____件）

- ・ なし

7-4. 学会発表

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

7-5. 新聞報道・投稿、受賞等

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

7-6. 知財出願

- (1) 国内出願（_____件）
- なし
- (2) 海外出願（_____件）
- なし