

「再生医療」の普及を通じて、
人々の健やかな未来に貢献します。

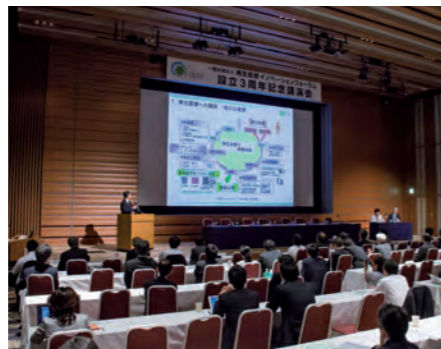
⑧ セミナー・イベントの実施

セミナーの開催



年に数回のセミナーを実施しています。

FIRM主催イベントの実施



会員同士または関連のステークホルダーとの交流、対話を目的に年1、2回のイベントを実施しています。



学会などへの参加



2015年3月 第14回日本再生医療学会総会シンポジウム共催



① はじめに: 会長挨拶 代表理事・会長 戸田雄三

我が国の再生医療は、研究分野では世界を大きくリードしています。

しかし、平成27年6月現在、日本国内で認可されている再生医療製品は2品種に留まっており、アカデミアの研究と、患者さんや医療の現場(市場)の間には、まだまだ大きな谷があるのが現実であります。

再生医療の産業化に向けての、企業が活動するうえで共通の土台となる自動培養装置、輸送、およびCPC(Cell Processing Center)等のFIRM基準の検討もかなり進んできました。また、FIRMは、再生医療産業化拠点実証タスクフォース(RMIT: Regenerative Medicine Industrialization Task force)を設立、東京日本橋に事務所を開設し、産業化実証の第一拠点を神奈川県川崎市殿町地区に置くことを決定しました。さらに、アメリカの再生医療の産業団体であるThe Alliance for Regenerative Medicine(ARM)との提携も行ない、いろいろな意味で目に見える成果が出てきています。

昨年11月に再生医療関連2法が施行され実用化が加速する道筋ができました。最近の報道でも再生医療は大きく取り上げられることが多く、産業界の関心も高くFIRMの参加企業も150社を超えてきています。

今年度は、FIRMの活動も仕掛けづくりから、産業化の実施への大きな曲がり角に来ている重要な時期であると考えています。産業界の団体である「一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)」が果たすべき役割はますます大きくなっており、会員企業の英知を集め再生医療の産業化にスピード感をもって推進することを目指し、皆さんと一緒に邁進してまいります。

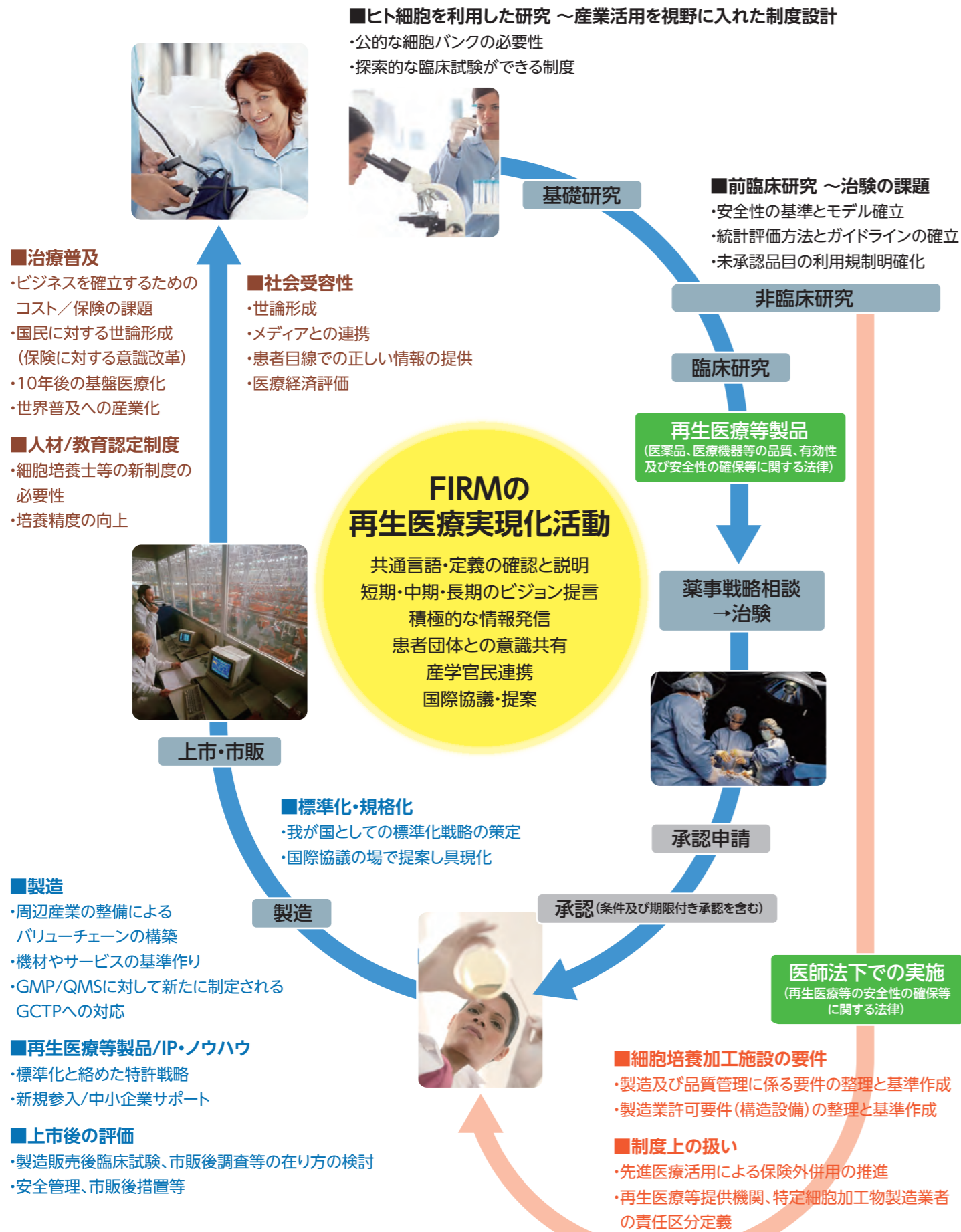
② FIRMの目的

再生医療および細胞医療は、既存の医薬品や医療機器等にはない新たな概念の医療技術として大いに期待されます。本法人は、既存の医療で充足感を得られていない患者さん並びに医療現場に新たな選択肢となる医療技術を提供すること、及び産・官・学が一体となって我が国が世界の再生医療をリードすることを目指し、研究成果の速やかな事業化、産業確立に向けた業界、社会体制の整備まで包括的な取り組みを積極的に行います。

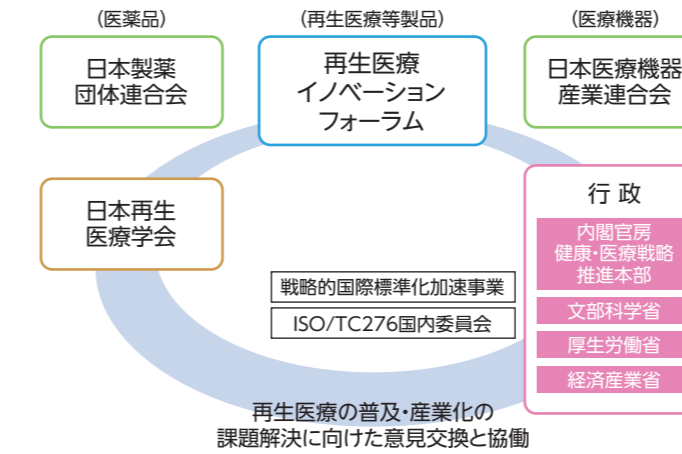
③ FIRMの事業内容

- (1) 国際的視点に立った再生医療の産業化戦略及び課題に関する提言と解決に向けた行動
- (2) 国内外の再生医療に関わる関係者との交流並びに提携
- (3) 再生医療に関する調査及び統計の実施と公表
- (4) 再生医療に関する研究会、公開講座等の開催、運営
- (5) 前各号に掲げる事業に附帯又は関連する事業

4 再生医療産業化の課題

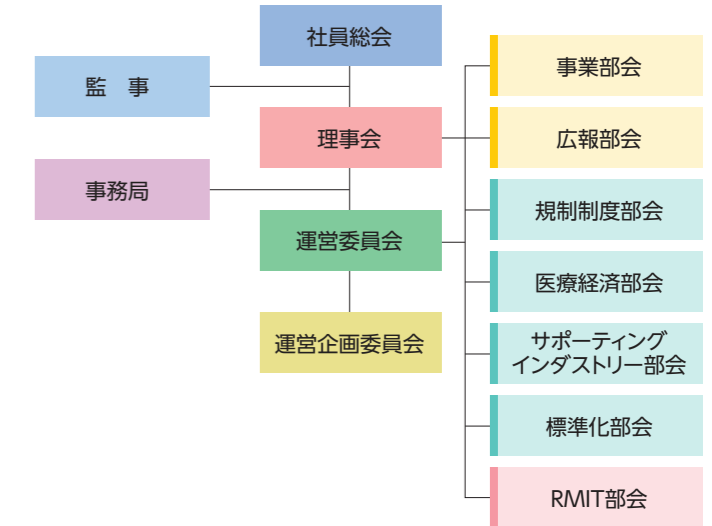


5 FIRMの位置付け



6 FIRMの組織

(2015年9月1日現在)



7 部会活動

- 事業部会**
- 再生医療等製品および再生医療関連産業の製品・技術の普及と更なるレベル向上のための各種事業の企画立案、その検証や実施に取り組んでいます。
 - テーマとして、FIRM発“自主的ガイドライン”作りの推進、再生医療に必要な人材の育成、原料細胞の活用及び再生医療に関する他団体との交流を取り上げ、広く事業化の可能性を検討しています。
- 広報部会**
- 再生医療等製品や再生医療産業の認知向上と正しい理解を得るために、広く社会へ向けた対外的な広報活動に取り組みます。
- 規制制度部会**
- 日本のみならず、諸外国における再生医療・細胞治療等に関する規制・制度の現状について調査し、その実態を把握いたします。
 - 再生医療の産業化を進めるため、規制制度のあるべき姿ならびにその内容について、会員企業からの意見をとりまとめ、アカデミアや規制当局等との意見交換を行うとともに、適宜提言を行ってまいります。
 - 平成26年11月に施行された医薬品医療機器等法(改正薬事法)、再生医療等の安全性の確保法について一層の理解を深めるとともに、FIRM内外から寄せられる様々な期待に応えるため、これまでのワーキンググループを再編成し、より積極的かつ効果的な活動につなげてまいります。
- 医療経済部会**
- 再生医療・細胞治療の着実な実用化、普及、産業化に向けて、再生医療・細胞治療の経済的側面にスポットをあて、課題の抽出や解決策の検討などを行います。
 - 条件及び期限付き承認製品を含めた医薬品医療機器等法に基づく再生医療等製品の事業者が、継続的に事業を実施し普及していくために必要な、「再生医療等製品の適切な対価のあり方」について、検討と提言を行ってまいります。
 - 再生医療等の安全性の確保法下で実施される、再生医療・細胞治療への患者さんのアクセス拡大のために、治療費負担のオプションについて検討を行います。
- サポーターズ・インダストリー部会**
- 再生医療をサポートする周辺産業のあるべき姿を、サプライヤーとユーザー双方の視点から議論し、FIRM内の他部会と連携しながら、周辺産業の普及を推し進めるバリューチェーンを構築します。
 - その構成要素として5つの分野(CPC、自動培養装置、器材・材料、試薬・培地、輸送)に係る専門ワーキンググループを設置し、それぞれが満たすべき基準や事例集(FIRM基準)を検討します。自動培養装置、輸送、CPCの3分野からのFIRM基準のリリースを目指します。
 - 標準化部会他との連携により、FIRM基準を起点とした日本発の国際標準原案の策定・提案を目指します。
- 標準化部会**
- 海外の状況・課題をより速く正確につかみ、世界における日本の再生医療産業の位置付けを正確に把握し、FIRM(日本)と世界との距離を縮めます。
 - 再生医療の産業化に係る日本国内、海外の課題を標準化の視点で調査・分析し、現状の標準化ニーズとギャップを抽出し、FIRMの考えを日本発標準として国際標準化する道筋をつくります。
 - ISOなど国際活動の場での日本の地位向上に努め、発信力を強化していきます。
 - FIRMが再生医療の標準化戦略で世界をリードするようFIRMの他の部会や産学官の有識者と連携していきます。
- RMIT部会**
- 再生医療産業化拠点実証タスクフォース (Regenerative Medicine Industrialization Task force; RMIT)は、再生医療産業化に関する相談窓口の機能を担っています。
 - 日本国内での早期産業化実現に向け、国内外の関連企業、ベンチャー、アカデミア等からの各種相談に対応し、種々のボトルネックの解消を支援していきます。
 - 画期的な治療方法の確立を待ち望んでいる患者さんのために、最先端の医療サービスを迅速に提供することを目指していきます。