

## 2015年度(平成27年度)事業報告

---

# 平成27年度事業報告

## 1. 会議開催

### (1) 社員総会

定時社員総会 平成27年 6月 3日 ライフサイエンスハブ会議室

### (2) 理事会

第1回理事会 平成27年 5月 12日 アットビジネスセンター会議室

第2回理事会 平成27年 6月 3日 ライフサイエンスハブ会議室

第3回理事会 平成27年 9月 29日 日本橋ライフサイエンスビルディング会議室

第4回理事会 平成27年 12月 15日 日本橋ライフサイエンスビルディング会議室

第5回理事会 平成28年 3月 29日 日本橋ライフサイエンスビルディング会議室

### (3) 運営委員会

第33回 平成27年 4月 20日 アットビジネスセンター会議室

第34回 平成27年 5月 25日 JBA 会議室

第35回 平成27年 6月 25日 日本橋ライフサイエンスビルディング会議室

第36回 平成27年 7月 23日 日本橋ライフサイエンスビルディング会議室

第37回 平成27年 8月 20日 日本橋ライフサイエンスビルディング会議室

第38回 平成27年 9月 17日 日本橋ライフサイエンスビルディング会議室

第39回 平成27年 10月 22日 日本橋ライフサイエンスビルディング会議室

第40回 平成27年 11月 19日 日本橋ライフサイエンスビルディング会議室

第41回 平成27年 12月 8日 日本橋ライフサイエンスビルディング会議室

第42回 平成28年 1月 21日 日本橋ライフサイエンスビルディング会議室

第43回 平成28年 2月 18日 日本橋ライフサイエンスビルディング会議室

第44回 平成28年 3月 22日 日本橋ライフサイエンスビルディング会議室

## 2. 部会・委員会活動

### (1) コンプライアンス委員会

委員長：鮫島(テルモ)

委員：大友(日立製作所)、宮本(メディネット)、大儀(武田薬品工業)、安武(旭化成)、中島(テルモ)、高橋(FIRM事務局)

#### 1) 委員会の活動検討

理事会の承認を得て、コンプライアンス委員会の活動を開始した。

開催状況:第1回～第5回(平成27年12月14日、平成28年1月15日、1月21日、2月18日、3月22日)

委員の委託調整、委員会の活動方針について協議。

FIRM活動の全体像から、コンプライアンス規定制定の重要性を確認。

他団体の規定を参考に案を策定して、顧問弁護士に相談。

#### 2) その他

他団体の情報収集。

### (2) 事業委員会(部会から委員会へ改組)

部会長：毛利(JCRファーマ) → 委員長：毛利(JCRファーマ)

副部会長：鮫島(テルモ)、西垣(アステラス製薬) → 副委員長：安武(旭化成)

委員：西垣(アステラス製薬)、鮫島(テルモ)、大儀(武田薬品工業)、中島(iPSポータル)、森下(協和発酵キリン)、高橋(FIRM事務局)

#### 1) FIRM基準認証プロセスの策定とガイドライン案の第三者的視点による検証サポート

各WG作成のFIRMガイド案について手順及び書式を確認しながら、その内容を検証し、協議の上、サポーティングインダストリー部会より修正案を運営委員会に上程し、承認後FIRM内回覧し、最終的に理事会承認とする活動を実施した結果、輸送ガイドが第1号として平成28年2月に公表されるに至った。

さらに自動培養装置ガイドならびにCPC事例集も各々基準認証プロセスに従って最終段階まで進んできている。

## 2) 人材育成事業

西垣副会長(当時)を中心に、FIRM会員企業に対して企業に必要な人材に関するアンケート調査を実施し、貴重な結果を得た。本テーマについては教育委員会に引き継がれることになった。

## 3) 関西方面再生医療関連他団体との交流

iPSポータル社(京都市)にFIRM関西事務所を設置し、京都市リサーチパークやiPS細胞協議会との連携や、神戸先端医療推進財団関連の神戸再生医療ワーキング勉強会といった活動との協力関係の構築。

## 4) 産業用ヒト原料細胞の入手に関する実現化活動

平成27年度経産省再生医療等の産業化促進に向けた細胞入手のための課題調査事業を受託した外部調査会社にFIRMが協力することとなり、複数の委員が参加した。国内外の実地調査の結果をまとめて、平成28年3月14日に報告シンポジウムが開催された。

## 5) 将来的な課題

規制制度部会との連携で、再生医療新法やGCTP等のQ&A講習会やサポーティングインダストリー部会ならびに標準化部会との連携で、国際標準と認証の講習会等について、事業化していくが、初のFIRMガイド「輸送」の有料説明会を3月22日開催した。

## (3) 広報委員会(部会から委員会へ改組)

部会長：飯野(テラ) → 委員長：森下(協和発酵キリン)

副部長：西野(川崎重工業) → 副委員長：八田(川崎重工業)

委員：大湊(川崎重工業)、石井(協和発酵キリン)、長屋(大日本印刷)、安武(旭化成)、

小林(パナソニックヘルスケア)、高橋(FIRM事務局)

平成28年1月にキックオフミーティングを行い、活動を開始。

1)メディア意見交換会(平成28年1月20日)

2)再生医療産業化展(メディカルジャパン内)(平成28年2月24日～26日、於：インテックス大阪)

※詳細は、5. 広報活動を参照。(36ページ)

## (4) レギュラトリー委員会

委員長：鈴木(メディネット)

委員：島(ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング)、横川(富士フィルム)、毛利(JCRファーマ)、鮫島(テルモ)、柴崎(FIRM事務局)

厚生労働省等の規制当局からFIRMに対して要請される案件には、その対応に要する専門性や短期間のうちに対応を求められるといった迅速性の観点で、規制制度部会では対応できないようなものが増加している。本年度当初は、そのような案件に対してはその都度、事務局および限られた有識者で協議して対応、あるいは、対応等に労力と時間を要するものについてはワーキンググループ(WG)やタスクフォース(TF)を立ち上げて対応を行って来た。しかしながら、今後も同様の状況は継続すると予想されること、また、規制当局などへ業界団体(組織)として適切且つ確かな意見等を答申するには、専門性の高い有識者で構成される委員会が必要であることから、平成27年12月に本委員会が設置されるにいたった。

上述の経緯に鑑み、本委員会は、再生医療等製品を現に有する、または臨床開発中の製品を有する、あるいは細胞加工等の医療サービスを行っている理事会(ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング、JCRファーマ、テルモ、メディネット、富士フィルム)より、薬事行政等に精通している人などの適任者を各社から1名選出していただいて構成した(委員5名、事務局1名)。

本委員会設置後(平成28年1月以降)の主な活動としては、特定細胞加工業者が行う広告に関する業界自主基準の策定、日本版コンパッションエネートユース制度における厚労省対応、厚労省主管の臨床・イノベーション・ネットワーク(CIN)構想に関わるFIRM CIN-TF活動に対する助言などである。なお、本委員会が設置される以前より、部会や委員会とは別立てで活動しているWG(広告自主規準作成WGなど)やTFについては「9. その他の活動等」の項を参照。(40ページ)

## (5) 国際委員会

委員長：横川(富士フィルム)

委員：西垣(アステラス製薬)、宮本(メディネット)、大儀(武田薬品工業)、小河原(セルシード)、堀井(オリンパス)、

森下(協和発酵キリン)、戸田(メディネット)、柴崎(FIRM事務局)

今年度方針の国際連携の強化を遂行するために設置。

米国：世界で最も大きな再生医療業界団体である米国ARMと3月に包括連携MOUを締結。10月にサンディエゴで開催されたMESA会議で、Japan Session を開催し、日本企業との協業による日本での開発誘致を行った。International Society for Cellular Therapy(ISCT:ラスベガス)、Bio International Convention(BIO:フィラデルフィア)、World Alliance Forum in San Francisco(AF:サンフランシスコ)、Stem cell meeting on the MESA(サンディエゴ)、World Stem Cell Summit(WSCS:アトラン

タ)、Cell & Gene Therapy World 2016(ワシントン)のイベントに参加し、講演を行いFIRMの活動を紹介した。10月のBioJapanには、ARM元会長のGil氏を招いて講演していただき、また2月のメディカルジャパンにはARM専務理事のMorrie氏を招いた。

カナダ : CCRMは、FIRMの目指す産業化と類似の施策を強力に推進し、一歩先行する存在。平成28年度期初にMOUを締結出来るようにCCRMと協議を行った。BioJapan、メディカルジャパンに招いて講演を依頼したり、トロントのJETRO/CCRM共催セミナーにFIRMから出席して講演する等関係を強化した。

スウェーデン : MOUを締結。大使館でのセミナーを開催した。継続的に連携できる体制を構築。

オーストラリア : 豪首相立会いのもと、MOUを締結。セミナーも3回開催する等急速に連携を強化。

UK : 英国を代表する機関としてBIAとMOUを締結。セミナーを開催した。神奈川県との関係も深く、今後とも連携を強化していく。

今後、その他の欧州関係機関や、シンガポール、韓国等のアジア各国、イスラエル等との協力関係を整備し、グローバルな連携を強化していく。

## (6) 教育委員会

委員長：西垣(アステラス製薬)

副委員長：中島(iPSポータル)

委員：高橋(FIRM事務局)

### 1) 人材育成コンソーシアムへの支援, 委員派遣

大阪大学、京都大学、東京医科歯科大学で構成される人材育成コンソーシアムにFIRMから協議会委員として西垣委員長を派遣し、人材育成候補者の選定、人材育成プログラムの作成、プログラム作成のためのFIRM会員企業の紹介等を実施した。

### 2) 人材育成に関する調査

企業が望む人材育成や人材について、その実態を調査する目的で、FIRM会員企業を対象にアンケートを実施し60%以上の回答を得、貴重な解析結果を得た。解析結果はHPおよび交流イベントを通じて全会員企業に共有した。また、人材育成コンソーシアムでも共有し、今後のプログラム作成に有効利用される予定である。

本アンケート結果は、第15回日本再生医療学会総会の「再生医療の人材育成の展望」シンポジウムで発表された。

## (7) 出版委員会

委員長：岩名(パナソニックヘルスケア)

副委員長：古川(テラ)

委員：高橋(リバネス)、高橋(FIRM事務局)

### 委員会活動

委員会開催(平成27年11月11日、11月12日、2月2日、2月5日、3月1日)

活動内容

出版物に関する活動内容の協議

年報(平成28年6月)発行に対する準備

第15回日本再生医療学会総会 取材活動

法人パンフレットの原稿校正(2/24~26) メディカルジャパンにて配布

## (8) サポートインダストリー部会

部会長：土屋(大日本印刷)

副部会長：大友(日立製作所)

### 1) 全体活動

WGを活動の中心とし、部会運営課題や審議事項は部会コアメンバー会議(12回開催)で議論、対応した。その他部会全体会議を2回開催した(平成27年7月22日:体制及び年度計画の説明/平成28年3月22日:年度活動報告)。

### 2) FIRM基準

自動培養装置WGで検討した「再生医療用細胞自動培養加工装置のFIRMガイド(開発に向けたガイド)」及び、輸送WGで検討した「再生医療等に用いられる細胞加工物の輸送上の留意点に関するFIRMガイド」の2つのFIRM基準が理事会で承認された。輸送ガイドは平成28年1月19日に一般向けに公開し、平成28年3月22日にFIRM内外を対象としたFIRM基準説明会(輸送編)を開催した。一方自動培養装置ガイドは理事会承認後に一部修正必要箇所が見つかったため、修正を行った。

### 3) WG活動

CPC、自動培養装置、試薬・培地、輸送、器材・材料、検査機器の6WGで活動を進めた。前年度に比べWG内に複数の分科会が作られる等活動が多様化、活発化した。

- ・ CPC : 新法42条の構造設備項目に関するFIRM事例集に取り組んだ。FIRM内ユーザー企業や経産省、厚労省、PMDA、再生医療学会等のヒアリングを参考に修正を加えた。参考資料として完成度高く、PMDAからもポジティブな提案が得られている。
- ・ 自動培養装置 : 年度初めにリーダー交代した(中嶋(川崎重工業)→長谷川(アイエス・テクノロジー・ジャパン))。FIRMガイドが完成。
- ・ 試薬・培地 : 培地製品の情報開示に関するFIRMガイド策定を推進。WG全体ではなく、培地メーカーによる分科会にてたき台を作成した。現在WG全体で完成に向けて取り組んでいる。
- ・ 輸送 : FIRMガイド完成。2回の輸送実験を行いFIRMガイドの妥当性および有効性を検証した。
- ・ 器材・材料 : ユーザーが器材を選定する際の留意事項をまとめたガイド作成に取り組み、原案が完成した。平成28年5月の理事会承認を目指す。後半からサプライヤーの留意事項をまとめたガイド作成にも着手した。
- ・ 検査機器 : 平成27年11月に設立準備チームを発足し、平成28年2月のコアメンバー会議で新規WGとして設立が承認された。リーダーは前川(シスメックス)、リーダー補佐は菊野(島津製作所)。平成28年3月に第1回目のWGを開催した。

## (9) 標準化部会

部会長：日置(富士フイルム)

副部会長：柳田(アステラス製薬)

### 1) 国際標準化活動：

(本部会員の経産省受託事業執行組織、TC276国内委員会、ISO/TC276への参画による)

#### a) 標準化提案作成

標準化部会が主体となりサポーターイングインダストリー部会、試薬・培地WGと連携して作成した、細胞培養時に存在する補助材料の標準化の新規業務項目提案(NWIP)がISO/TC276での国際投票により採択された。

経産省から受託した標準化加速事業(※)の「日本発標準化提案」という数値目標を1年前倒しで達成した。経産省の日本発で標準化をリードする施策に対応した。

(※:再生医療の技術基盤および再生医療用の器材や輸送等に関する国際標準化)

日米英の連携で作成した3部作標準のうち、日本は核となる第1部「一般要求事項」を提案した。

#### b) ISO/TC276国際会議開催

(平成27年10月26～30日、国立がん研究センター国際研究交流会館)

TC276の国際会議を日本で開催し、TC276の主要国である日本の義務を果たすばかりでなく、主催したFIRMの活動と実績を広く伝えることができた。

標準化部会からボランティアとして運営を行い、特に海外参加者から評価を得た。

#### c) TC276/WG4(バイオプロセス)活動

TC276/WG4の座長・幹事を務め、TC276の中での発言権を高めた。

また、特にWG3(分析)を担う米国との連携を、本部会員が細胞測定の実験等、共同作業に参画することで強化した。その結果、両WGでまず日本の意見が尊重・反映される環境を構築した。さらに、ARMが米国の標準化を主導するために開催したワークショップに招待されて講演を行い、連携を確認するとともに、FIRMが再生医療分野の国際標準化で世界をリードしていることを知らしめた(再生医療産業化展でのARM Ruffin氏の講演で紹介された)。

同様に細胞製造安定化の標準化活動では英国と連携し、平成27年11月には、日本から仕掛けて英国にてワークショップを共催し、日英米韓の専門家で工学的観点から培養プロセスを検討した。

#### d) 経産省事業「バイオバンク分野の品質管理に関する国際標準化フェージビリティスタディ」を遂行

バンクのネットワーク化の必要性、および、日本の国際標準化施策を提言した。

#### e) ISO/TC276国際活動

参画するFIRM会員が6名(うち本部会5名)から12名(同8名)と倍増した。

### 2) 標準化部会会議における活動：

標準化及び関連情報の共有、会員が互いに文献を紹介し、世界の再生医療の課題を共有し、各部会員の業務や知識の向上に役立てた。本年度は9回会議を開催、10件の文献を紹介した。

## (10) 規制制度部会

部会長：畠(ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング)

→ 黒田(ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング)

副部長：田中(メディネット) → 森(ノバルティスファーマ)

平成27年度上期は、厚労省等の規制当局から確認要請等のあった資料に対して部会関係者を中心に意見集約を行い、対応した(詳細は下表参照)。平成26年11月の再生医療関連2法の施行後、規制当局から資料等の確認要請が一段落したため、平成27年7月に部会定例会議を開催し、今後の活動方針を協議した。その結果、再生医療2法に対応するために組織した4つのWGを、①厚労省対応G、②再生医療学会G、③製造販売指針編集G、④研修会実施Gの4つのグループに再編し、活動することを決定した。製造販売指針編集Gは上期中より活動を開始し、製薬協、じほう社との連携により、平成28年3月現在、スケジュールどおりに作業等を進行中である。また、厚労省対応Gでは、特定細胞加工業者が行う広告に関する業界自主基準について検討を開始したが、平成27年12月に設置されたレギュラトリー委員会に引き継がれて現在検討中である。

平成27年10月には、部長・副部長が共に交代することになった為、新部長・副部長のもと、平成28年1月29日に部会定例会議を開催し、今後の活動方針・WG活動に関して再度討議した。その結果、本年度の上期中から活動を行っている再生医療等製品製造販売指針編集Gを除き、厚労省対応G、再生医療学会G、研修会実施Gの3つは、「薬事申請の手引き検討WG」、「規制制度に対する提言WG」、「再生医療学会との連携WG」の3つに再編することを決定した。

#### <行政通知案等における対応>

依頼日	検討依頼元	検討対象資料 (意見・コメントを提出した当該資料)
平成 27.4.13	厚労省医薬食品局	医療機器・再生医療等製品の先駆け審査指定制度 (検討資料)
平成 27.4.22	厚労省医薬食品局	生物由来原料基準に関する質疑応答集 (Q&A) について (案)
平成 27.6.16	厚労科研 櫻井班	ベリフィケーションの運用に関する Q&A (案)
平成 27.7.16	厚労省医薬食品局	「医療機器・再生医療等製品の先駆け審査指定制度の通知」に関する説明会資料
平成 27.8.4	PMDA	「国際戦略2015」ロードマップ (案)
平成 27.8.6	PMDA	承認申請予定・対面助言予定に関するアンケート調査 (案)
平成 27.8.17	千葉大学医学部附属 病院臨床試験部	脊髄損傷に対する臨床試験における評価ガイドライン (案)

#### <規制当局等の関係者との意見交換会等>

実施日	依頼元	内容
平成 27.7.22	厚労省医薬食品局	「医療機器・再生医療等製品の先駆け審査指定制度の通知」に関する意見交換会
平成 27.9.10	千葉大学医学部附属 病院臨床試験部	脊髄損傷に対する臨床試験における評価ガイドラインに関する意見交換会 (厚労省医薬食品局/医療機器・再生医療等製品担当参事官室を介して出席依頼)

#### <製造販売指針編集に関する意見交換、打ち合わせ等>

実施日	関係団体	内容
平成 27.3.25 / 27.10.5	じほう、製薬協、PMDA	再生医療等製品製造販売指針に関する打ち合わせ
平成 27.9.2 ~ 27.11.2	じほう、製薬協	再生医療等製品製造販売指針 (構成、分担等) に関する検討会 (計 3 回)

### (11)医療経済部会

部長：細野(セルシード) → 堀井(オリンパス)

副部長：小坂(東京海上日動火災保険)・堀井(オリンパス) → 小坂(東京海上日動火災保険)

#### (1)対価WG

平成27年度はこれまでの1年以上の検討結果を踏まえ、先行投資が大きく、製造のスケールメリットが小さく、輸送等再生医療固有の費用が必要などの再生医療製品の特性を鑑み、再生医療製品独自の算定方法・算定組織を設けていただきたいという当局への要望を、「再生医療等製品の保険償還価格に関する要望」としてまとめた。また、今回の保険適用についての意見は、メディア交換会の取材記事(日刊工業・化学工業・日刊薬業)の中に報道され、世間へ向かって発信された。

## (2)保険WG

再生医療等の安全性の確保法(いわゆる「新法」)下の再生医療において、患者さんの負担低減、また新法を活用した再生医療の発展のために、現行の民間保険を活用したアクセス支援の可能性について調査した。医療保険の先進医療特約の活用、がん保険や医療保険(三大疾病特約等)の診断給付金の活用、傷害保険や自動車保険の保険金の活用等が可能なことがわかった。また、新法下の再生医療の費用を対象とする新しいタイプのがん保険の現状を情報共有した。

昨年度開始された「再生医療関連事業者向け賠償責任保険」は約款の追加・改訂が行われ、本年度版として解説資料を改訂しFIRMのホームページ上に公開した。更にFIRM会員に対するフォローアップとして、勉強会も実施し多くのFIRM会員の参加を得た。

## 3. 産業化拠点実証タスクフォース (RMIT) 活動

リーダー：大屋(富士フイルム)

サブリーダー：西垣(アステラス製薬)

平成27年3月のFIRM理事会で承認され制定した規約に基づきFIRM正会員および特別会員に対してRMITへの参加募集を実施し、参画を表明した企業により、平成27年4月1日に第1回RMIT協議会/幹事会を開催した。規約に基づき第1回協議会で会長および副会長を任命してRMIT活動を開始した。その後、原則毎週約3時間の会議を継続し、平成28年3月1日に第42回を実施した。当初、仮オフィスとして設置した三井第二別館で活動を開始し、平成27年6月16日に新オフィスである現在の日本橋オフィスの移転した。活動費はRMITメンバー自身が負担するが、本年度は経産省公募「戦略産業支援のための基盤整備事業(戦略分野コーディネータ事業)」に応募して平成27年8月31日に採択され活動予算の約6割の補助を得た。平成27年6月23日には、当時参画企業10社の社名をプレスリリースした。RMITは入退会自由であり、平成28年3月1日現在の参加企業は9社である。

主な活動内容は、日本橋のビジネスオフィスでのマッチング事業である。その活動の周知のためにRMITホームページの開設、国内外学会・イベントでの周知活動、フライヤー・広報宣伝資料の作成・配布・配信、バナー広告等を実施した。国内外からのRMITへのアクセスは平成28年2月末までで約70件に達した。RMIT内でマッチングが成立しなかった8件についてFIRM全会員企業に公開し、一部マッチングが成立している。

産業化実証検証のため、平成28年度以降の神奈川県川崎市殿町ライフイノベーションセンター(LIC)での産業化実証拠点の構想を具体化するための協議を継続し、ワンストップで研究・開発から臨床研究・製品化に結びつくシステムの構築や国内外ベンチャーの国内への誘致活動を実施した。平成28年1月27日および3月1日にLICに入居する企業名が神奈川県から公開され、構想の具体化が進んでいる。

## 4. 受託事業に関わる活動

### (1) 平成27年度戦略的国際標準化加速事業 政府戦略分野に係る国際標準化活動「再生医療の技術基盤及び再生医療の器材や輸送等に関する国際標準化」(経産省-三菱総合研究所からの受託)

執行組織：再生医療技術基盤器材輸送等標準化委員会

委員長：柳田(アステラス製薬)

副委員長：土屋(大日本印刷)

委員：日置(富士フイルム)、大友(日立製作所)、横山(住友ベークライト)、阿部(セルート)、青山(東洋製罐グループホールディングス)、紀ノ岡(大阪大学\*)、廣瀬(産総研\*)、加藤(名古屋大学\*)、田中(FIRM事務局) \*FIRM外委員

#### (1) 執行組織の活動：

委員会開催(8回)、TC276国内委員会開催(全体会5回、分科会30回)、出張実施(国内5回、海外4回)。下記成果を取りまとめた報告書を平成28年2月23日に一次受託者の三菱総研に提出した。

#### (2) 主たる成果：

①日本発の標準化提案実施(本事業の数値目標の1年前倒し達成)：

ISO/TC276において「細胞培養時に存在する補助材料の一般要求事項」を提案し、投票の結果、新規作業項目提案(NWIP)として承認を受けた。

②ISO/TC276 作業部会(WG)会議の日本開催：

平成27年10月26日-30日に東京、築地の国立がん研究センターで、WG1～5の会合を日本主催で開催し、ISO/TC276の主要国の条件である、自国での会議開催を達成した。

③TC276における日本の影響力強化：

上記以外に、リーダー会議への参画、WG4運営実績の蓄積、細胞の分析に関する標準化への貢献、細胞製造に関する国際ワークショップ開催、用語・定義分野の貢献等を行った。

④器材に関する標準開発：

細胞培養表面を有する複数の細胞培養器材を画像解析により安定的に判別できる系を見出した。標準化戦略の検討を行い、具体的な検討項目の候補を抽出した。

⑤輸送に関する標準開発：

FIRM輸送ガイドを完成させ、検証実験を行って、妥当性、有効性を確認した。本事業の調査結果と併せて標準化戦略を立案し、輸送プロセス設計のガイドに関する標準提案に着手した。

**(2)平成27年度戦略的国際標準化加速事業 政府戦略分野に係る国際標準化活動「バイオバンク分野の品質管理に関する国際標準化フィジビリティスタディ」(経産省-三菱総合研究所からの受託)**

執行組織：バイオバンク分野品質管理等標準化FS委員会

委員長：柳田(アステラス製薬)

委員：日置(富士フィルム)、田中(FIRM)、増井(慶応大※)、古田(神奈川県立がんセンター※)、川崎(製品評価技術基盤機構(NITE)※) ※FIRM外委員

**(1)執行組織の活動：**

委員会開催(4回)、出張実施(海外4回)。海外・国内バイオバンクの実態調査、海外専門家招聘等の業務をNITEに委託した。下記成果を取りまとめた報告書を平成28年2月23日に一次受託者の三菱総研に提出した。

**(2)主たる成果：**

①調査活動の結果、海外の指導的なバイオバンクでは「バイオバンクのネットワークに参画することが必要不可欠」という共通認識が形成され、ISO/TC276/WG2(バイオバンクとバイオリソース)の活動もこれを反映していること、バイオバンクの方向性が、ユーザー指向・ネットワーク指向により研究や産業のインフラストラクチャーとしての価値を訴求するものと、保管対象自体の価値を訴求するものに分化していること、国内は海外と比べ、ニーズを集約し情報を発信する母体が欠如していること等のギャップがあることを明らかにした。

②バイオバンクのネットワーク時代における国際標準化を日本主導で進めるため、以下の方策を提言した。

- 日本がWG2の活動を先取りし、バイオバンクの実務に即した標準化ニーズ、例えばレガシーサンプル、施設要件に合致しない試料の管理、等を特定・明確化し、それを満たす標準を提案して開発を進めること。
- 日本のバイオバンクが医療や研究に貢献する潜在的価値を認識しつつ、バイオバンクのニーズを集約し情報を発信する母体を設置して、早期の機能発揮に向けた当事者間連携やギャップ短縮の具体策を進めること。本提言は、産業界のニーズに対応するバイオバンクをめざす経産省の考えを強力に支援した。

**(3) コーディネータ事業**

執行組織：FIRM国際委員会、産業化拠点実証タスクフォース(RMIT)合同

リーダー：横川(富士フィルム)

**1) 受託内容：**

国際連携の強化を目的とした国際委員会と産業化拠点実証のためのRMITが活動をしているが、「3. 産業化拠点実証タスクフォース(RMIT)活動」(34ページ)にも記載のとおり地域産業の活性化という切り口で経産省のコーディネータ事業に応募し採択された。

**2) 事業の目的：**

今後急速に伸びると予想される再生医療産業(含;周辺産業)において、日本企業がビジネスを拡大し、国際競争力を獲得するための産業化支援施策を戦略分野コーディネータ事業として計画、実施する。

**3) 主たる成果：**

「2.(5)国際委員会」(30ページ)「3. 産業化拠点実証タスクフォース(RMIT)活動」(34ページ)の項を参照。

## 5. 広報活動

### 5-1. メディア交流会

#### (1) メディア意見交換会(平成28年1月20日、於：フクラシア東京)

- ・NHK、日経、毎日、読売、産経、化学日報、中日、日刊工業、日経BP、じほう、から、17名が参加。  
文科省、厚労省、経産省、AMEDからもご来賓いただいた。
- ・再生医療関連2法施行を受けてFIRMとしての考え、FIRMの活動報告、特に、FIRMガイド制定の推進、RMITの活動等についてメディアに説明し、意見交換を行った。その後懇親会も実施した。

#### (2) メディア向けプレスリリース発信

- (1)平成27年3月30日日本橋にビジネス拠点を開設、神奈川県川崎市殿町に産業化実証拠点を設立。
- (2)平成27年6月23日FIRM再生医療産業化拠点実証タスクフォース参画10社の会社名を発表。
- (3)平成27年10月16日再生医療JAPAN2016、2016年10月、BioJapan2016と同時開催決定。
- (4)平成27年12月17日FIRMとAustralian Trade Commission、再生医療の促進を目的に両者連携に関わる覚書を締結。
- (5)平成28年1月19日再生医療等に用いられる細胞加工物等の輸送上の留意的に関するFIRMガイドの公開。

### 5-2. シンポジウム等の主催・共催

#### (1) Stem Cell Meeting on the MESA (平成27年10月7日～9日、於：La Jolla , CA, USA)

##### 1) FIRM主催Japan Workshop(10月7日7:15～8:45、聴講者約80名)

司会: FIRM副会長 鈴木邦彦

##### ○ Session 1: Japan's New Business Environment

- ・[New Era of Regenerative Medicine With New Legal Framework]  
経済産業省 西村秀隆氏
- ・[Doing Business with Japan - Why Japan?]  
日本貿易振興機構 吉村佐知子氏
- ・[Regulatory Trends in Regenerative Medicine in Japan]  
医薬品医療機器総合機構 佐藤大作氏

##### ○ Session 2: Experience & Perspectives

- ・[Addressing Healthcare Challenges Posed by an Aging Population Through Innovative Regulatory Initiatives in Japan]  
Athersys Chairman & CEO, Gil Van Bokkelen氏
- ・[Growing Cells & Building Relationships - It's All About Culture]  
TC BioPharm CEO, Michael Leek氏

##### 2) FIRM主催Private Luncheon(10月7日12:00～13:15、聴講者約60名)

FIRMを紹介(FIRM副会長 鈴木邦彦)するとともに、FIRM会員企業6社(アステラス製薬、大日本住友製薬、メディネット、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング、タカラバイオ、川崎重工業)によるショートプレゼンテーションと日本貿易振興機構による企業支援の仕組みを紹介し、日本の再生医療産業の魅力をアピールした。

##### 3) FIRMデスクの設置(10月7日～9日)

メイン会場の近くにFIRMデスクを設置し、FIRM、RMIT、FIRM主催のPrivate Luncheonで紹介を行ったFIRM会員企業などのパンフレットの配布などを行った。

##### 4) ARM 主催セミナーの支援(10月8日)

##### ○ General Session & Partnering Opens

- ・[Global collaboration for Regenerative Medicine Industrialization]  
講演: FIRM会長 戸田雄三

##### ○ International Regulatory Workshop

パネリスト:医薬品医療機器総合機構 佐藤大作氏

##### ○ PANEL: Regulatory Convergence & Accelerated Pathways

パネリスト:医薬品医療機器総合機構 佐藤大作氏

#### (2) BioJapan2015(平成27年10月14日～16日、於：パシフィコ横浜)

##### 1) 主催セミナー(10月16日、聴講者：約400名(満席)、同時通訳付)

「再生医療産業化における国際連携」

コーディネーター：FIRM副会長 鈴木邦彦

講演1：「再生医療産業化に対するFIRMの取り組み」

---

FIRM会長 戸田雄三

講演2：「産業化に対するARM の取組みと日本に対する期待」

ARM Executive Director Michael Werner氏

講演3：「産業化に対するCCRMの取組みと日本に対する期待」

CCRM President & CEO Michael May氏

## 2) ブース出展(10月14日～16日、2日間)

FIRMブース来場で名刺をいただいた方々105名(前年比200%)、ブース来場数は、その数倍。

展示会終了後、新規入会の照会がさらに増加。

RMITは3日間で総計35社/団体とマッチングミーティングを実施

この中から7社/9件のパートナーリング要請案件が発生

内、6社/7件に対し、FIRM企業からパートナー候補を紹介

## (3) World Alliance Forum in San Franciscoを他団体と共に支援

(平成27年11月12日～13日、於:Mission Bay Conference Center)

「2015 Regenerative Medicine Industry Update(Japan)」

講演：FIRM会長 戸田雄三

## (4) リードエグジビジョンジャパン主催の再生医療産業化展を後援、下記「特別講演」のプログラム

### 企画にも有償で協力

今回、初めて、FIRMとしても出展すると共に、再生医療等製品の開発を行っているFIRM会員企業15社で構成するFIRM合同パビリオンを出展主催企業の支援により、実現した。(平成28年2月24日～26日、於:インテックス大阪)

### 【特別講演】

(1)再生医療産業化推進に向けた国際協調政策(2月25日13:00～14:30、聴講者:約800名)

・講演1：「再生医療用細胞自動培養加工装置のFIRMガイド(開発に向けたガイド)の紹介」

FIRM自動培養装置WGリーダー補佐 小林豊茂

・講演2：「再生医療等に用いられる細胞加工物等の輸送上の留意点に関するFIRMガイドの紹介」

FIRM輸送WGリーダー 阿部和巳

・講演3：「再生医療等安全性確保法第四十二条構造設備の基準に関するFIRM事例集の紹介」

FIRM CPC WGリーダー 山本宏

(2)日本における再生医療の産業化実証の進捗状況、産官学の連携状況

(2月25日15:30～17:00、聴講者:約800名)

・講演1：「再生医療産業化実証の進捗と課題」

FIRM運営委員長 横川拓哉

・講演2：「再生医療産業創造拠点」

神奈川県庁 山口健太郎氏

・講演3：「ライフイノベーションのショーケースとしての川崎KING SKYFRONTと実中研の挑戦」

実験動物中央研究所 野村龍太氏

(3)再生医療の産業化推進における国際連携(2月26日10:30～12:00、聴講者:約800名)

・講演1：「再生医療と国際連携」

厚生労働省 飯田圭哉氏

・講演2：「法施行を踏まえた再生医療の産業化に向けた取組」

経済産業省 西村秀隆氏

・講演3：「再生医療のグローバル産業化における日本の役割と課題」

FIRM副会長 岩井晃彦

(4)北米・欧州・豪州における再生医療産業化の現況(2月26日13:00～14:30、聴講者:約800名)

・講演1：「米国の2016年の再生医療の展望」

ARM Managing Director and Co-Founder Morrie Ruffin氏

・講演2：「カナダのCCRM 再生医療(RM)のグローバルな商業上のための連携」

CCRM President & CEO Michael May氏

・講演3：「アジア太平洋地域全体で再生医療のイノベーションを実現するリーダーシップと総合力の構築」

ビクトリア州政府 Director Jon Evans氏

## 【FIRMブース出展及びFIRM合同パビリオン】(平成28年2月24日～26日)

FIRMブースは、2小間でオリジナル装飾を実施。併せて、映像によるFIRM紹介も実施。

FIRM合同パビリオンには、今回、15社が出展し各々、ブースを設けた。ブースは、1小間で展示会主催企業の支援により、無償で出展。

FIRMブース来場で名刺をいただいた方々167名、ブース来場数は、その数倍と想定される。FIRMブースに用意した法人案内パンフレット、再生医療学会冊子、会員紹介冊子は、三日間で各々、約400部持ち帰りいただき、日々、FIRM事務局から輸送し、補充した。また、展示会終了後、新規入会の照会がさらに増加した。

これに加えて、RMIT関係者は、75人と名刺交換を行い、13人と面談が実施された。

## (4) 第15回再生医療学会総会(平成28年3月17日～19日、於：大阪国際会議場)

1) シンポジウム(SY16)共催(3月18日、聴講者:約400名(第4会場満席))

「再生医療関連企業の本音を聞く」

座長：ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 畠賢一郎氏

みずほ証券 野村広之進氏

・ 講演1：「海外を含めた再生医療産業動向について」

みずほ証券 野村広之進氏

・ 講演2：「ヒト骨格筋由来細胞シート[「ハートシート®」]

テルモ 鮫島正氏

・ 講演3：「ヒト同種間葉系幹細胞の再生医療等製品としての開発と製造販売承認の実際」

JCRファーマ 毛利善一氏

・ 講演4：「大日本住友製薬の取組み」

大日本住友製薬 木村徹氏

・ 講演5：「アステラス製薬の再生医療研究」

アステラス製薬 小泉智信氏

・ 講演6：「富士フイルム(株)の細胞治療領域における事業戦略」

富士フイルム 伴寿一氏

2) シンポジウムSY16の小冊子の発行

講演内容、討論内容を盛り込んだ小冊子を平成28年6月初旬に発行。シンポジウム当日、FIRMから派遣したディレクター、カメラマンが取材を実施した。

## 5-3. 関連団体等におけるFIRM関係者による講演

- ①平成27年 5月：International Society For Cellular Therapy in Las Vegas (講演：FIRM運営委員長 横川拓哉)
- ②平成27年 6月：政策分析ネットワーク (講演：FIRM運営委員長 横川拓哉)
- ③平成27年 7月：有限責任あずさ監査法人主催 再生医療ベンチャー企業IPOセミナー (講演：FIRM会長 戸田雄三)
- ④平成27年 7月：ヒューマンサイエンス調査報告書発表会 (講演：FIRM運営委員長 横川拓哉)
- ⑤平成27年 8月：オーストラリア ビクトリア州ビジネス・フォーラム(講演：FIRM運営委員長 横川拓哉)
- ⑥平成27年12月：2016 World Stem Cell Summit & RegMed Capital Conference (講演：FIRM副会長 鈴木邦彦)
- ⑦平成27年12月：オーストラリア再生医療セミナー・交流会 (講演：FIRM運営副委員長 西垣扶佐子)
- ⑧平成27年12月：第6回IPS等再生医療関連産業育成パネル (講演：FIRM事務局次長 高橋稔)
- ⑨平成27年12月：みずほ証券主催 バイオカンファレンス (講演：FIRM会長 戸田雄三)
- ⑩平成28年 1月：Phacilitate Cell & Gene Therapy World (講演：FIRM副会長 岩井晃彦、FIRM副会長 鈴木邦彦)
- ⑪平成28年 1月：JETRO Canada Japan RM Seminar (講演：FIRM運営副委員長 西垣扶佐子)
- ⑫平成28年 2月：日英ライフイノベーション・シンポジウム (講演：FIRM運営副委員長 西垣扶佐子)
- ⑬平成28年 3月：革新的医療技術創出拠点プロジェクト平成27年度報告会 (パネリスト：FIRM副会長 鈴木邦彦)
- ⑭平成28年 3月：BIO-ASIA2016 (パネリスト：FIRM副会長 鈴木邦彦)
- ⑮平成28年 3月：再生医療等製品国際フォーラム (座長：FIRM会長 戸田雄三)
- ⑯平成28年 3月：再生医療学会総会 (パネリスト：FIRM副会長 岩井晃彦)
- ⑰平成28年 3月：JETRO NY Boston RM Seminar (講演：FIRM運営委員長 横川拓哉)
- ⑱平成28年 3月：BIO-KOREA2016 (講演：FIRM運営委員長 横川拓哉)

## 5-4. 主催セミナー

①平成27年11月6日「未来へのパイオ技術」勉強会「脱毛症の病態と毛髪再生の試み」

JBA主催/FIRM共催、参加者 約140名

\*ハートシートは、テルモ株式会社の登録商標です。

- ②平成27年11月9日「英国スコットランドにおける再生医療産業」  
国際委員会 主催/スコットランド国際開発庁 共催、参加者 約40名
- ③平成28年2月17日「加工（製造）事業者賠償責任保険 勉強会」  
医療経済部会 主催、参加者 約40名
- ④平成28年2月25日「オーストラリア・ビクトリア州における再生医療産業」  
国際委員会 主催/ビクトリア州政府 共催、参加者 約20名
- ⑤平成28年3月4日「広告自主規準 説明会」  
広告自主規準作成WG主催、参加者 約30名
- ⑥平成28年3月14日「イスラエルにおける再生医療産業」  
国際委員会 主催/イスラエル大使館 共催、参加者 約60名
- ⑦平成28年3月22日「サポーティングインダストリー部会基準説明会」  
サポーティングインダストリー部会 主催、参加者 約100名

## 6. 会員交流会（会員相互の理解促進と関係者との交流のための企画）

### (1) 第7回 交流イベント（平成27年7月24日、於：富士フイルム株式会社 先進研究所）

参加者：会員215名、来賓13名、合計218名

講演：富士フイルム 吉岡フェロー：富士フイルム先進研と再生医療について

経済産業省 商務情報政策局 生物化学産業課 課長 西村秀隆氏

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 戦略推進部再生医療研究課 調査役 浅野武夫氏

各部会からの報告 部会長または副部会長

会員懇親会

### (2) 第8回 交流イベント（平成28年2月25日、於：アステラス製薬株式会社コスモ研修センター）

参加者：会員141名、来賓14名 合計155名

内容：部会・教育委員会によるアンケート調査報告・RMITによるポスター展示

会員懇親会

## 7. 関連団体等との意見交換等

### (1) 日本製薬工業協会（製薬協）との連携

規制制度部会、レギュラトリー委員会、広告自主規準WG、再生医療患者登録システムWG、CIN-TF関連の活動を通じて、製薬協とは頻繁且つ密に意見交換等を行った。その詳細は割愛するが、活動等の概略は、「2. 部会・委員会活動」（29ページ）、「9. その他の活動等」（40ページ）を参照していただきたい。

### (2) 日本医療機器産業連合会（医機連）との共催による企業見学会の実施

中医協委員等の医療に関わるオピニオンリーダーの皆様が再生医療等製品及び医療機器の製造販売等に対する理解を深めていただくことを目的に、医機連とFIRMの共催で平成27年6月17日に企業見学会を開催した。多数のオピニオンリーダーの皆様にご参加をいただき、医療機器については同日午前（株）テルモのテルモメディカルプラネックスにおいて、再生医療については同日午後（株）富士フイルムの富士フイルム先進研究所において見学会を開催した。

### (3) 日本製薬団体連合会（日薬連）における活動

平成26年度の理事会での承認を経て、日薬連に加盟申請を行い、日薬連において承認が得られたことで、平成27年度よりFIRMは日薬連の加盟団体になっている。日薬連加盟の主たる目的の一つである日薬連の救済制度委員会へFIRMを代表して委員を派遣することが日薬連において了承されたことから、JCRファーマの鈴木龍夫氏に救済制度委員に就任していただき、同委員会に参加していただいている。

### (4) 日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）

規制制度に関わる事項、レギュラトリー委員会、広告自主規準WG関連の活動等を通じて意見交換等を行った。

### (5) 日本再生医療学会との連携

FIRMの皇理事（ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）が平成27年度より日本再生医療学会の理事に就任され、また同学会の産業推進委員会の委員長に就かれた。同委員会にはFIRM選出で、毛利理事（JCRファーマ）、横川運営委員長（富士フイルム）、森下運営委員（協和発酵キリン）、柴崎事務局長（学会の理事長補佐も兼務）が委員として参加し、学会と産業界の連携をより深めるための活動を行っている。

## (6) バイオインダストリー協会 (JBA) との連携

BioJapan2015、共催セミナー、バイオ団体賀詞交換会等の開催、日本バイオ産業人会議 (JABEX) やバイオビジネス推進協議会へFIRM事務局が参画するなどしてJBAと連携し、バイオ産業の推進・発展を目的に活動した。

## 8. 海外との連携

国際委員会の活動として記載

## 9. その他の活動等

### (1) 広告自主基準作成 ワーキンググループ (WG)

リーダー：黒田 (ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング)

平成27年1月、厚労省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課より、医薬品医療機器等法の施行並びに医薬品等適正広告基準を今後改訂するのに伴い、FIRMにおいても法に照らした形で広告の自主基準を策定するようにとの要請があった。これを受け、FIRM理事会社のうち4社に所属する有識者によって広告自主基準作成WGを立ち上げ、広告、製品情報提供物等の業界自主基準を作成した。

WGで作成した基準は「再生医療等製品製品概要作成要領」及び「再生医療等製品専門誌 (紙) 広告作成要領」の2点で、製薬協の「医療用医薬品製品概要記載要領」、「医療用医薬品製品専門誌 (紙) 広告作成要領」、「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」を基に、再生医療等製品の特性に合わせて適宜修正等を行い、原案を作成。FIRM内でパブコメ募集を行うとともに、厚労省等の行政関係者にも意見を聞き、それらの意見等を反映して最終化を行い、平成27年12月の理事会において承認を得た。これら2つの作成要領は、平成28年3月4日にFIRM会員を対象とした説明会を開催することで会員へ周知し、それ以降、当法人のウェブサイトに掲載し、会員以外にも広く公開をしている。なお、本WGは予定業務を全て完了したことから本年度末を以って活動を終了する。

### (2) 再生医療患者登録システム ワーキンググループ (WG)

リーダー：岡田 (JCRファーマ)

平成27年3月に厚労省医薬食品局 安全対策課及びPMDAより、再生医療等製品の患者登録システムの構築に関する説明会が開催された。当初、この説明会は当局がFIRM会員企業に対して患者登録システムを説明するためのものと捉えていたが、同年6月、PMDAより「再生医療等製品の患者登録システム (レジストリ)」の構築に当たり、運営委員会を設立すること、運営委員会にはFIRMを始め、製薬協等の業界団体からも委員を選出していただきたいと連絡があった。そのため、同年3月の説明会に出席されたFIRM会員企業のうち、本レジストリの運営委員会へ当該企業から委員を選出することに同意が得られた以下の10社で再生医療患者登録システムWGを立ち上げ、WG内での協議の結果、JCRファーマからFIRM代表で委員を出すことになった。

同年9月に、本レジストリの運営委員会が開催され、同年10月にはその運営委員会での検討内容を基にFIRM内で当局との意見交換が実施されているが、現時点では本レジストリの運用開始等に向けた今後のスケジュールは明確になっていない。

#### <WG参画企業>

旭化成、アステラス製薬、JCRファーマ、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング、タカラバイオ、武田薬品工業、富士ソフト、ヘリオス、メディネット (50音順)

### (3) クリニカル・イノベーション・ネットワーク タスクフォース

リーダー：柴崎 (FIRM事務局長)

政府の「日本再興戦略」には、質の高い臨床研究や効率的な治験が実施される仕組みを構築すること、そのために国立高度専門医療研究センター (NC) が構築する疾患登録システム等を活用して臨床開発環境を整備することが盛り込まれている。この環境整備がクリニカル・イノベーション・ネットワーク (CIN) 構想である。本CINの構築を含め、産学官が連携して臨床研究・治験等臨床開発の環境整備の推進を図るために必要な方策の具体的な検討のために、「臨床開発環境整備推進会議」が設立され、平成27年8月20日にキックオフされた。本会議には各業界団体の代表も構成員に就くことになり、FIRMからは戸田会長が参加している。本会議のキックオフ後、6つのNCと医薬基盤研の計7つの医療機関において、質の高い臨床研究や効率的な治験の実施に役立つような疾患レジストリの構築を目指し、ワーキンググループ (WG) が立ち上がり、FIRMを始めとする各業界団体選出の企業メンバーもそのWGに加わって疾患レジストリの検討を行っている。各WGへFIRMから参画する企業 (WGメンバー) については、医薬品・医療機器・再生医療等製品で臨床開発を行っている正会員企業からWGへ参画の意向等を確認し、その結果を踏まえて以下の11社 (WGメンバー:18名) を決定した。また、FIRMでは、これらのWGメンバーによってCINのタスクフォースを組織している。

#### <WG参画企業 (WGメンバー選出企業) : CINタスクフォース>

協和発酵キリン、JCRファーマ、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング、タカラバイオ、田辺三菱製薬、ニプロ、ノバルティスファーマ、富士ソフト、ヘリオス、ヤンセンファーマ、レジエンス (50音順)

#### (4) 厚労省医政局経済課へ保険償還に関する意見交換

平成27年11月5日、厚労省医政局経済課を、鈴木理事(副会長)、横川運営委員長、医療経済部会 堀井部会長、柴崎事務局長の4名で訪問し、保険償還に関するFIRMの考え・要望を説明した。要望の骨子は、①再生医療等製品の特性に合った償還価格の設定、②そのような価格算定方法を検討する再生医療等製品を専門に扱う組織の新設の2点であり、要望した内容は保険局等関係部署に伝えていただくことになった。また、今後も情報交換等を行うことに了解をいただいた。

#### (5) WEBの改訂等

RMITでは、国内外企業・ベンチャー・アカデミアとFIRM会員企業とのパートナーシップを支援しているが、その活動をより効果的かつ多岐にわたるものにするためにFIRMウェブサイト(ホームページ)上のRMITのサイトを改訂した。また、それと同時にFIRMウェブサイト本体についても、FIRM会員へのサービス向上と、より見やすいサイトの実現を目的に以下の改訂を行った。

- ・ウェブサイトを通じた通信の暗号(SSL)化、ウェブサイトの身元証明の発行
- ・FIRM部会成果物等を掲示できるサイトの増設

### 10. 規則・規定類の整備

対象規程・内規	新設・改訂時期	承認	内容
定款	平成 27 年 6 月 3 日改訂	定時社員総会	事務所移転にともない、FIRMの「主たる住所」を改訂
産業化拠点実証タスクフォース規約	平成 27 年 4 月 21 日改訂	第 4 回 RMIT協議会	補助金等の償還を受ける権利を改訂
	平成 27 年 6 月 26 日改訂	第 12 回 RMIT協議会	RMIT事務所の移転に伴う
	平成 27 年 8 月 25 日改訂	第 19 回 RMIT協議会	本 TF の活動ルールの手順・条件を改定
	平成 28 年 1 月 12 日改訂	第 36 回 RMIT協議会	協議会および幹事会の会長、副会長をリーダー、サブリーダーと改名
産業化拠点実証タスクフォース関連事務処理内規	平成 27 年 4 月 28 日新設	第 33 回 運営委員会	RMIT設置に伴う経理処理内規新設
	平成 27 年 9 月 17 日改訂	第 38 回 運営委員会	RMIT費用の明確化とこれに伴う経理処理内規改訂
名刺作成内規	平成 27 年 6 月 5 日新設	第 35 回 運営委員会	FIRM業務を行うメンバーの名刺作成の範囲等について内規新設
経理規程運用内規	平成 27 年 9 月 17 日改訂	第 38 回 運営委員会	セキュリティ強化のため、出納担当者の預金処理の権限について内規改訂
FIRM主催レセプション実施規程(内規)	平成 27 年 9 月 17 日新設	第 38 回 運営委員会	国際会議におけるレセプション等の運用内規新設
運営委員会規則	平成 27 年 12 月 15 日改訂	第 4 回 理事会	専門委員会の設置にかかる規則改訂
事務局員飲食支出規定(内規)	平成 28 年 2 月 18 日新設	第 43 回 運営委員会	事務局員の飲食を伴う会への支出内規新設

商標	出願・登録国	出願 or 登録	現況等
和文ロゴ 	日本	登録：2014年12月	
英文ロゴ   注) 実際のロゴは和文・英文ともカラーです。	日本	登録：2014年12月	・これら4か国はマドプロ協定にのっとりまとめて出願した。 ・中国商標局からは、既存商標の「FIRMSTUDIO」との類似性を理由に拒絶通知あり。(異議申立中)
	米国	登録：2015年7月	
	韓国	登録：2015年9月	
	欧州	登録：2015年10月	
	中国	拒絶：2015年11月	
	オーストラリア	出願：2015年11月	
	シンガポール	出願：2015年11月	
再生医療イノベーションフォーラム	日本	出願：2015年11月	
FIRM	日本	出願：2015年11月	
Forum for Innovative Regenerative Medicine	日本	出願：2015年12月	

## 11. 会員状況 (平成 28 年 3 月31日現在)

### (1) 会員数の変化

会員区分			平成 27 年 3 月 31 日現在		平成 28 年 3 月 31 日現在	
正会員	法人	一般企業	94 社	合計 113 社	143 社	合計 170 社
		ベンチャー	19 社		27 社	
特別会員	その他法人、団体		2 団体	2 団体	3 団体	3 団体
賛助会員	法人	一般企業	7 社	合計 8 社	10 社	合計 12 社
		ベンチャー	1 社		2 社	
		その他法人、団体	0		0	
	個人	名誉会員	1 人	合計 8 人	1 人	合計 6 人
		7 人	5 人			
				総計 131		総計 191

(2) 平成 27 年度の新規会員 (正会員 57 社、特別会員 1 社、賛助会員 4 社) (50 音順)

企業・法人名又は個人名	会員区分
株式会社 ID ファーマ	正会員・ベンチャー
アース環境サービス株式会社	正会員・一般企業
株式会社 ADEKA	正会員・一般企業
アドバンテック株式会社	正会員・一般企業
アピ株式会社	正会員・一般企業
株式会社医学生物学研究所	正会員・ベンチャー
伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社	正会員・一般企業
株式会社イーアイエス	正会員・一般企業
株式会社エアレックス	正会員・一般企業
株式会社エスアールエル	正会員・一般企業
SMC 株式会社	正会員・一般企業
株式会社 NTT データ経営研究所	正会員・一般企業
科研製薬株式会社	正会員・一般企業
関東化学株式会社	正会員・一般企業
コスモ・バイオ株式会社	正会員・一般企業
コニカミノルタ株式会社	正会員・一般企業
佐川急便株式会社	正会員・一般企業
ザルトリウス・ジャパン株式会社	賛助会員・一般企業
株式会社シーエムプラス	正会員・ベンチャー
JFE テクノリサーチ株式会社	正会員・一般企業
柴又運輸株式会社	正会員・ベンチャー
シミック株式会社	正会員・一般企業
株式会社常光	正会員・一般企業
株式会社新菱	正会員・一般企業
株式会社 SCREEN ホールディングス	正会員・一般企業
医療法人社団聖友会 内藤メディカルクリニック	特別会員・その他の法人
株式会社竹中工務店	正会員・一般企業
千代田化工建設株式会社	正会員・一般企業
千代田テクノエース株式会社	正会員・一般企業
DHL サプライチェーン株式会社	正会員・一般企業
株式会社テクノプロ テクノプロ・R&D 社	正会員・一般企業

企業・法人名又は個人名	会員区分
株式会社デンドリックス	正会員・ベンチャー
株式会社東海ヒット	正会員・ベンチャー
凸版印刷株式会社	正会員・一般企業
株式会社トラスト・エクスプレス	正会員・一般企業
株式会社ニチリョー	正会員・一般企業
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	正会員・一般企業
日本エアテック株式会社	正会員・一般企業
日本光電工業株式会社	正会員・一般企業
日本通運株式会社	正会員・一般企業
日本ポール株式会社	正会員・一般企業
ノーベルファーマ株式会社	正会員・一般企業
バイオメット・ジャパン合同会社	正会員・一般企業
POC クリニカルリサーチ株式会社	正会員・ベンチャー
有限会社ピコデバイス	正会員・ベンチャー
ファルマ・ソリューションズ株式会社	正会員・一般企業
富士ソフト・ティッシュエンジニアリング株式会社	正会員・一般企業
藤森工業株式会社	正会員・一般企業
フナコシ株式会社	正会員・一般企業
マイクロニクス株式会社	正会員・一般企業
三笠製薬株式会社	正会員・一般企業
みずほ証券株式会社	賛助会員・一般企業
三井倉庫ホールディングス株式会社	正会員・一般企業
三菱化学株式会社	正会員・一般企業
三菱倉庫株式会社	正会員・一般企業
Meiji Seika ファルマ株式会社	正会員・一般企業
メトラス株式会社	正会員・一般企業
メルク株式会社	正会員・一般企業
ヤマトシステム開発株式会社	正会員・一般企業
理科研株式会社	正会員・一般企業
リンパ球バンク株式会社	正会員・ベンチャー
株式会社ワンビシアークイプス	正会員・一般企業

# 決算報告書

## 第 5 期

自 平成 27 年 4 月 1 日  
至 平成 28 年 3 月 31 日

## 1. 貸借対照表

## 貸借対照表

平成 28 年 3 月 31 日現在

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

(単位:円)

科 目	当 年 度	前 年 度	増 減
I 資産の部			
1. 流動資産			
現金及び預金	54,235,304	32,643,672	21,591,632
前払費用	1,759,314	0	1,759,314
未収入金	49,788,859	11,927,666	37,861,193
流動資産合計	105,783,477	44,571,338	61,212,139
2. 固定資産			
(1) 有形固定資産			
建物附属設備	3,089,828	0	3,089,828
有形固定資産計	3,089,828	0	3,089,828
(2) 投資その他の資産			
敷金	1,767,278	0	1,767,278
投資その他の資産計	1,767,278	0	1,767,278
固定資産合計	4,857,106	0	4,857,106
資産合計	110,640,583	44,571,338	66,069,245
II 負債の部			
1. 流動負債			
未払費用	9,140,809	7,813,224	1,327,585
預り金	25,125,348	8,778	25,116,570
未払法人税等	70,000	70,000	0
未払消費税	1,442,663	0	1,442,663
前受金	200,000	1,200,000	-1,000,000
流動負債合計	35,978,820	9,092,002	26,886,818
負債合計	35,978,820	9,092,002	26,886,818
III 正味財産の部			
1. 指定正味財産	0	0	0
指定正味財産合計	0	0	0
2. 一般正味財産	74,661,763	35,479,336	39,182,427
正味財産合計	74,661,763	35,479,336	39,182,427
負債及び正味財産合計	110,640,583	44,571,338	66,069,245

2. 正味財産増減計算書

正味財産増減計算書

自平成27年4月1日

至平成28年3月31日

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

※:注記参照

(単位:円)

科 目	当 年 度	前 年 度	差 異
I 一般正味財産増減の部			
1. 経常増減の部			
(1) 経常収益			
会 費 収 入	70,600,000	46,120,000	24,480,000
入 会 金 収 入	11,075,000	7,770,000	3,305,000
受 託 事 業 収 入 ※	27,374,392	23,693,202	3,681,190
雑 収 入			
他 団 体 収 入	500,000	500,000	0
受 取 利 息	11,678	6,534	5,144
そ の 他	128,000	30,000	98,000
経常収益計	109,689,070	78,119,736	31,569,334
(2) 経常費用			
事 業 費	36,348,949	28,882,039	-7,466,910
他 団 体 共 催 イベント 支 出	4,488,502	3,760,404	-728,098
自 主 事 業 刊 行 物 支 出	159,840	904,338	744,498
部 会 活 動 支 出	3,471,479	994,644	-2,476,835
主 催 イベント 支 出	300,648	1,492,073	1,191,425
そ の 他 事 業 費 支 出	3,782,805	2,930,211	-852,594
出 張 旅 費 支 出	0	588,052	588,052
受 託 事 業 支 出 ※	24,145,675	18,212,317	-5,933,358
管 理 費	37,639,502	32,685,456	-4,954,046
事 務 局 労 務 費	19,695,189	20,183,095	-487,906
事 務 局 賃 料	5,097,004	4,489,624	607,380
旅 費 交 通 費	734,719	699,643	-35,076
通 信 運 搬 費	2,540,229	1,743,745	-796,484
消 耗 品 什 器 備 品 費	3,204,093	1,638,738	-1,565,355
賃 借 料	1,283,337	1,285,653	2,316
補 修 費	391,257	156,573	-234,684
支 払 手 数 料	186,146	186,706	560
租 税 公 課	1,442,663	0	-1,442,663
減 価 償 却 費	1,125,772	0	-1,125,772
専 門 家 顧 問 料	1,546,500	600,000	-946,500
雑 費	392,593	1,701,679	1,309,086
経常費用計	73,988,451	61,567,495	-12,182,008
評価損益等調整前当期経常増減額	35,700,619	16,552,241	19,148,378
損益評価等計	0	0	0
当期経常増減額	35,700,619	16,552,241	19,148,378
2. 経常外増減の部			
(1) 経常外収益			
雑 収 入	3,551,808	0	-3,551,808
経常外収益計	3,551,808	0	0
(2) 経常外費用	0	0	0
経常外費用計	0	0	0
当期経常外増減額	3,551,808	0	0
税引前当期一般正味財産増減額	39,252,427	16,552,241	19,148,378
法人税・住民税及び事業税	-70,000	-71,323	1,323
当期一般正味財産増減額	39,182,427	16,480,918	19,149,701
一般正味財産期首残高	35,479,336	18,998,418	16,480,918
一般正味財産期末残高	74,661,763	35,479,336	39,182,427
II 指定正味財産増減の部			
当期指定正味財産増減額	0	0	0
指定正味財産期首残高	0	0	0
指定正味財産期末残高	0	0	0
III 正味財産期末残高	74,661,763	35,479,336	39,182,427

## 3. 財産目録

## 財産目録

平成 28 年 3 月 31 日現在  
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

(単位:円)

科目	摘要	使用目的等	金額
<b>I 資産の部</b>			
1 流動資産			
現金・預金	手元保管現金 みずほ銀行/京橋支店 普通預金(2538463) みずほ銀行/京橋支店 普通預金(2603699) 三井住友銀行/普通預金(0173457)	小口現金 運転資金口座 受託事業口座 RMIT口座	12,585 35,931,088 1,298,352 16,993,279
現預金計			54,235,304
前払費用	事務局家賃/平成28年4月分 HP作成費用		954,930 804,384
前払費用計			1,759,314
未収入金	受託事業/器材輸送標準化事業 受託事業/バイオバンクフーズビリティスタディ 受託事業/コーディネータ事業(国際委員会) 受託事業/コーディネータ事業(RMIT)		13,554,854 3,751,626 8,578,429 23,903,950
未収入金計			49,788,859
流動資産合計			105,783,477
2 固定資産			
(1)有形固定資産			
建物附属設備	事務局内装設備		3,089,828
有形固定資産計			3,089,828
(2)投資その他の資産			
敷金	事務局敷金		1,767,278
投資その他の資産計			1,767,278
固定資産合計			4,857,106
資産合計			110,640,583
<b>II 負債の部</b>			
1 流動負債			
未払費用	事務局労務費 RMIT出向者人件費/平成27年度分		9,140,809
預り金	源泉所得税 RMIT協議会活動費/平成27年度分		9,428 25,115,920
預り金計			25,125,348
未払法人税等	都税事務所	法人住民税均等割	70,000
未払消費税等	日本橋税務署	消費税	1,442,663
前受金	平成28年度分会費		200,000
流動負債合計			35,978,820
2 固定負債			
固定負債合計			0
負債の部合計			35,978,820
正味財産			74,661,763

#### 4. 財務諸表に対する注記

### 財務諸表に対する注記

平成 28 年 3 月 31 日現在  
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

1. 継続事業の前提に関する注記  
該当事項はありません。
2. 重要な会計方針
  - (1) 有価証券の評価基準及び評価方法  
該当事項はありません。
  - (2) 棚卸資産の評価基準及び評価方法  
該当事項はありません。
  - (3) 固定資産の減価償却の方法  
有形固定資産  
定率法を採用しています。  
なお、主な耐用年数は次の通りです。  
建物附属設備・・・8～15年
  - (4) 引当金の計上基準  
該当事項はありません。
3. 会計方針の変更  
該当事項ありません。
4. 基本財産及び特定資産の増減額及びその残高  
該当事項ありません。
5. 基本財産及び特定資産の財源等の内訳  
該当事項ありません。
6. 担保提供資産  
該当事項ありません。
7. 補助金等並びに交付者、当期増減額及び残高  
該当事項ありません。
8. 重要な後発事象  
該当事項ありません。

9. その他

受託事業収入および支出(正味財産増減計算書の※) (単位:円)

	収入	支出
器材輸送標準化事業	13,554,854	12,117,175
バイオバンク標準化FS事業	3,751,626	3,248,378
コーディネータ事業(国際委員会分)	8,578,429	7,399,545
その他:国際医療研究センター	1,489,483	1,380,577

※コーディネータ事業はこの他 RMIT分として23,039,950円の  
入金があるが、RMIT協議会  
の使用分との相殺になるため  
左記に含まない。

# 監査報告書

平成 28 年 4 月 27 日

監事 白橋 光 臣 

監事 矢崎 弘 直 

私は、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラムの平成 27 年 4 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日までの第 5 期事業年度の業務について監査を実施し、本監査報告書を作成し、以下の通り報告します。

## 1. 監査方法の概要

監事は、一般に認められた監査手続きに従い、理事会に出席するほか、事務局から事業の報告を聴取し、業務及び財産の状況を調査しました。

また、決算報告書及び事業報告書につき検討を加えました。

## 2. 監査の結果

- (1) 決算報告書は、決算の状況を正しく示しており、指摘すべき事項は認められません。
- (2) 事業報告書は、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラムの業務運営の状況を正しく示しているものと認めます。
- (3) 理事の職務執行に関し、不正の行為または法令もしくは定款に違反する重大な事実は認められません。
- (4) その他、特記事項等：該当なし

以上