

**平成 24 年度 中小企業支援調査**  
**(再生医療の実用化・産業化に係る調査事務等)**  
**報告書**

**平成 25 年 2 月**  
**株式会社シード・プランニング**



## はじめに

再生医療は、ヒトの細胞・組織を用いた治療方法であり、従来では治療困難であった疾患に新たな治療の途を開き、将来的には糖尿病や腎臓病など、生涯に亘って治療が必要とされる膨大な数の患者の生活を改善するとともに、増加の一途をたどる社会保障費の削減に寄与することも期待されている。

また、再生医療は、医療技術に理工学的な知識・技術を融合させた新たな治療方法であることから、高度かつ洗練された幅広い技術力を有する我が国がその強みを発揮できる分野である。

我が国の再生医療の実用化の状況として、保険診療による再生医療製品は、製造販売承認製品が2製品、うち保険償還の対象とされているものは自家培養表皮（重症熱傷）の1製品のみに留まっている。一方で、保険外診療下においては、がん免疫細胞療法、歯髄再生治療、美容医療が広く実施されている状況にある。

我が国の再生医療の実用化・産業化を促進させるため、再生医療の潜在的な市場規模や、保険外診療も含めた再生医療の実態把握について調査・分析をおこなった。本報告書は、その成果をとりまとめたものである。

平成 25 年 2 月

株式会社シード・プランニング

# 目次

<b>第1章 再生医療を取り巻く現状</b> .....	4
<b>第1節 国内における再生医療の実施状況</b> .....	4
1. 保険診療.....	5
2. 保険外併用療法(先進医療).....	5
3. 保険外診療.....	6
4. 臨床研究.....	6
<b>第2節 海外における再生医療の実施状況</b> .....	7
1. 集計対象.....	7
(1)再生医療製品の集計.....	7
(2)開発品の集計.....	7
(3)参考資料.....	7
2. 集計結果.....	8
(1)各国/各地域における上市品目一覧.....	8
(2)再生医療製品の承認・開発状況.....	10
<b>第2章 再生医療における将来市場規模</b> .....	12
<b>第1節 国内将来市場規模の試算</b> .....	12
1. 調査結果の概要.....	12
(1)再生医療がもたらす将来市場規模.....	12
(2)再生医療がもたらす可能性.....	15
2. 将来市場規模の算出方法.....	16
(1)対象疾患の選定.....	16
(2)将来市場規模の算出方法.....	16
(3)将来市場規模推計モデル.....	17
(4)将来市場規模の算出の範囲.....	18
3. 各対象臓器における将来市場規模.....	19
(1)皮膚.....	19
(2)軟骨.....	23
(3)眼.....	24
(4)心臓.....	27
(5)神経.....	28
(6)骨・歯槽骨.....	30
(7)血管.....	31
(8)腎臓.....	32

(9)肝臓.....	33
(10)膵臓.....	34
(11)血液.....	35
(12)がん.....	36
(13)その他.....	37
<b>参考. 世界における将来市場規模の試算.....</b>	<b>40</b>
1. 将来市場規模の算出方法.....	40
(1)算出の対象.....	40
(2)算出方法.....	40
(3)参考資料.....	41
2. 世界における将来市場規模.....	41
<b>第3章 保険外診療における再生医療の実態調査.....</b>	<b>43</b>
<b>第1節 アンケート調査.....</b>	<b>43</b>
1. 調査概要.....	43
2. 調査結果の概要.....	45
(1)実施している再生医療の概要.....	45
(2)運用の状況.....	45
(3)その他.....	46
3. 調査結果.....	47
(1)実施している再生医療の状況.....	47
(2)実施患者数・治療金額.....	49
(3)細胞加工の場所.....	53
(4)細胞加工施設・設備.....	54
(5)細胞加工における人材(院内).....	57
(6)細胞加工における人材(院外).....	57
(7)外部機関への細胞加工の提供.....	58
(8)外部機関での細胞加工.....	58
(9)再生医療の規制制度に対する意見・要望.....	59
(10)再生医療の将来展望に対する意見・要望.....	60
(11)細胞加工を伴う再生医療における、院内/外部機関別の実施件数/治療金額.....	62
<b>第2節 ヒアリング調査.....</b>	<b>64</b>
1. 調査概要.....	64
2. 調査結果の概要.....	64
(1)実施している再生医療の概要.....	64
1)年間患者数.....	64

2) 治療費.....	64
3) 細胞加工コスト.....	64
(3) 運用の状況.....	65
3. 調査結果.....	66
(1) 実施している再生医療の概要.....	66
(2) 院内にて細胞加工を行なっている医療機関の実施状況.....	70
(3) 外部にて加工を行なっている医療機関の実施状況.....	74
(4) その他.....	75
<b>参考資料 1 アンケート原票.....</b>	<b>79</b>

## 第1章 再生医療を取り巻く現状

本報告書における再生医療とは、ヒトの細胞・組織を用いた治療方法を示す。再生医療は、従来では治療困難であった疾患に新たな治療の途を開き、将来的には糖尿病や腎臓病など、生涯に亘って治療が必要とされる膨大な数の患者の生活を改善するとともに、増加の一途をたどる社会保障費の削減に寄与することも期待されている。

### 第1節 国内における再生医療の実施状況

国内で再生医療が医療として患者に届くための出口として、①保険診療、②保険外併用療法（先進医療）、③保険外診療の、3通りが存在する。

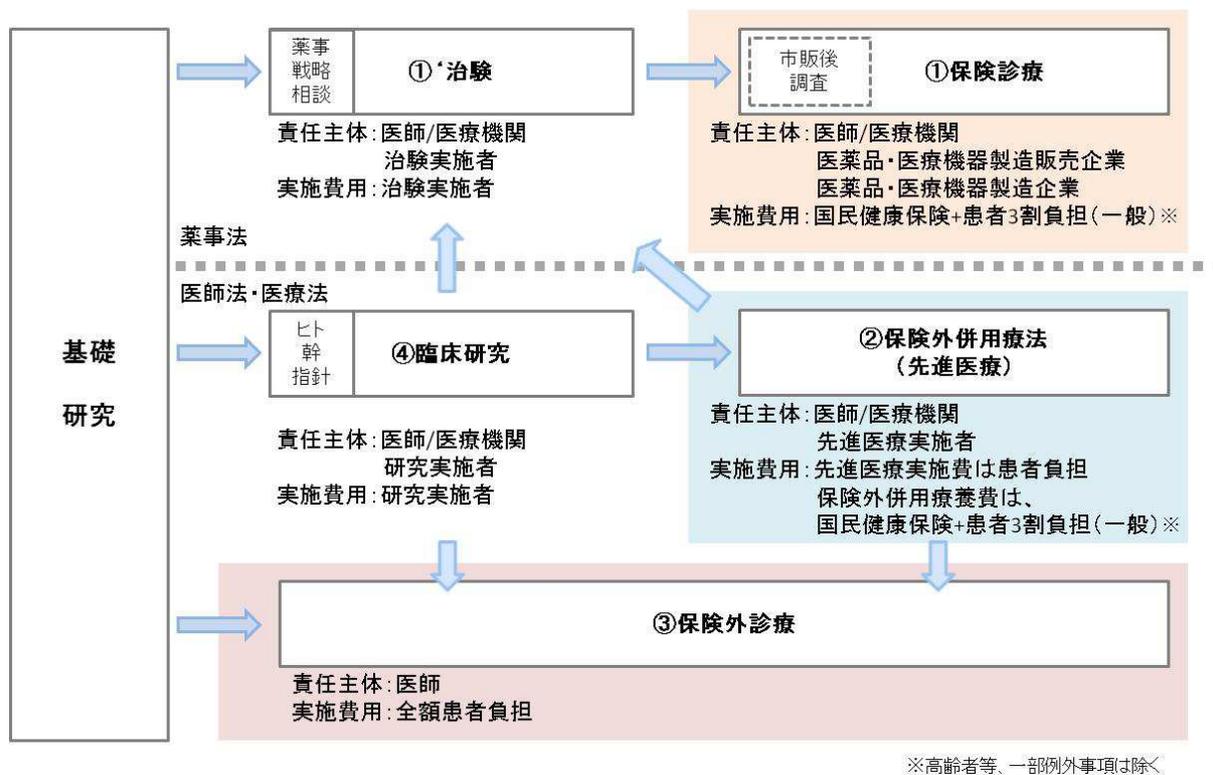


図. 再生医療の3つの出口

## 1. 保険診療

薬事法上、医薬品、医療機器等を製造、賃貸、又は授与するためには、厚生労働大臣の許可を受ける必要がある。ヒトの細胞・組織由来の製品(以下、「再生医療製品」と言う)においても、薬事法に基づいた承認申請の後に上市がなされ、医師・医療機関により臨床利用される。

承認申請に当たっては、臨床試験(治験)を行う前に厚生労働大臣に治験届けの提出を行い、品質及び安全性の確認を求める必要がある。我が国においてこれまでに承認申請への適合(2011年2月廃止)、治験届けの受理を通過した開発製品を、次表にまとめる。

表. 治験届け受理(承認申請適合)を通過した、再生医療製品

再生医療製品	分類	会社名	承認申請適合/ 治験計画届受理	進捗状況
樹状細胞による 癌免疫療法	医薬品	キリンファーマ	2001年10月	中断
自家培養表皮	医療機器	ジャパン・ティッシュ・ エンジニアリング	2002年3月	2007年10月 製造承認取得
自家培養軟骨	医療機器	ジャパン・ティッシュ・ エンジニアリング	2004年2月	2012年7月 製造承認取得
自家骨格筋芽細胞	医薬品	テルモ	2006年4月	⇒自家骨格筋芽 細胞シートへ移行
同種骨髄由来 間葉系幹細胞	医薬品	日本ケミカルリサーチ	2007年5月	Phase2/3 (2013年2月現在)
自家複合型培養皮膚	医療機器	(ビーシーエス) セルバンク	2007年12月	中断
同種培養角膜	医療機器	アルブラスト	2009年6月	中断
自家骨格筋芽 細胞シート	医療機器	テルモ	2012年2月	治験実施中 (2013年2月現在)
自家培養軟骨	医療機器	先端医療振興財団・ 神戸大学医学部附属 病院	公開情報なし	治験実施中 (2013年2月現在)

## 2. 保険外併用療法(先進医療)

保険外併用療法(先進医療)は、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止する観点から踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するために、選択療養として位置付け、保険医療との併用を認めることとされたものである。

具体的には、有効性および安全性を確保する観点から、医療技術ごとに一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する保険医療機関および特定承認保険医療機関は、届出により保険診療との併用を可能にしている。

先進医療は、使用される医薬品や医療機器が「薬事法で承認・認証・適用されている治療技術」である「第2項先進医療」と、2008年4月に導入された「高度医療評価制度」に基づき「薬事法での承認・認証・

適用を受けていないものも含まれている治療技術」を扱えるようにした「第 3 項先進医療(高度医療)」に分類されていたが、2012 年 10 月より、以下の区分による「先進医療 A」、「先進医療 B」へと再分類された。(厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/topics/2005/06/tp0628-1/> 参照)

#### 「先進医療 A」

- 1 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
  - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
  - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

#### 「先進医療 B」

- 3 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
- 4 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

また、これに伴い「先進医療専門家会議」と「高度医療評価会議」の 2 段階審査体制は「先進医療会議」へと一本化された。

### 3. 保険外診療

我が国においては、保険外診療として医師・医療機関の責任のもとで再生医療の提供がなされており、歯髄幹細胞を使った軟骨・骨・歯槽骨の再生や、美容外科におけるシワに対する線維芽細胞補填療法、がん免疫細胞療法等、その治療法は広がりを見せている。

保険外診療においては、再生医療に関する明確な規制制度・基準等が提示されていないため、提供に至るハードルが低く、早期の臨床応用を可能とする。一方で、細胞加工等の工程管理が厳格ではなく、有効性・安全性を第三者が確認するプロセスが存在しないという問題点が指摘されている。また、国民健康保険の対象外であるため全額患者負担となり、診療費が高額になる傾向がある。

### 4. 臨床研究

臨床研究とは、患者の協力の下に行う医学研究であり、企業や医師が主導する臨床試験(治験)と、自主臨床試験に分けられる。再生医療においてヒト幹細胞等を用いた臨床研究を実施する場合は、「ヒト幹細胞に関する臨床研究指針」に適合し、厚生労働大臣からの意見聴取等を行う必要がある。

## 第2節. 海外における再生医療の実施状況

海外における再生医療の実施状況の把握として、各種公開情報等をもとに、再生医療の実用化の状況及び開発動向について、上市および治験の実施国をもとに整理・集計をおこなった。

### 1. 集計対象

#### (1)再生医療製品の集計

本節における再生医療製品とは、各国/各地域の薬事承認を通過し製造販売承認を得た、細胞加工を伴う医薬品・医療機器を指すこととする。一方、細胞加工を伴わない同種/異種移植片や、細胞バンク(臍帯血・造血幹細胞等)も各国で上市および開発がなされているが、本集計には含まないものとする。さらに、以下については上市製品としてカウントした。

- ・ 米国における Humanitarian Device Exemption (HDE) program による承認製品。
- ・ 欧州における、中央審査方式以前に各国にて承認された製品。
- ・ Compassionate Use 等により患者に対して提供可能な製品。

#### (2)開発品の集計

本節における開発品とは、各国/各地域における薬事承認通過を目指すための治験(企業が行う臨床試験)中のものを指すこととする。

各開発フェーズ(フェーズ 3、フェーズ 2、フェーズ 1)ごとに集計することとし、治験終了後の製造販売承認申請を行なっている製品はフェーズ 3、フェーズ 2/3 はフェーズ 2、フェーズ 1/2・治験計画届提出はフェーズ 1 に分類した。また、他国で上市されている製品で、上市を目指す国での治験を実施しないで製造販売承認申請を行なっている場合は、フェーズ 3 に分類した。

日本における医療機器開発については、フェーズという表現は用いられていないため、進捗状況を考慮し分類した。また、日本における先端医療振興財団ら主導の医師主導治験に関しては、将来的に企業の関与が予定されていることから、例外的にカウントした。

#### (3)参考資料

- ・ 臨床試験データベース  
U.S. National Institutes of Health 「ClinicalTrials.gov」  
<http://www.clinicaltrials.gov/>  
WHO「International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)」  
<http://www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html>
- ・ 各開発企業のホームページ、プレスリリース等 公開情報

## 2. 集計結果

### (1) 各国/各地域における上市品目一覧

#### 1) 米国

表. 米国における再生医療製品一覧

No.	実施国	部位	企業名	製品名	自己/同種	承認年月
1	米国	軟骨	Genzyme	Carticel	自己	バイオリジクス承認 1997年8月
2	米国	皮膚	Organogenesis	Apligraf	同種	医療機器承認 2000年6月
3	米国	皮膚	Forticel Bioscience (旧 Ortec International)	OrCel	同種	医療機器承認 2001年8月
4	米国	皮膚	Shire (Advanced BioHealing)	Dermagraft	同種	医療機器承認 2001年9月
5	米国	皮膚	Genzyme	Epicel	自己	HDE 適応 2007年10月
6	米国	皮膚	Fibrocell Science	LAVIV	自己	バイオリジクス承認 2011年6月21日
7	米国	がん	Dendreon	Provenge	自己	バイオリジクス承認 2010年4月
8	米国	他	Organogenesis	GINTUIT	同種	バイオリジクス承認 2012年3月
9	米国	骨	Nuvasive	Osteocel	同種	販売 2005年

#### 2) 欧州

表. 欧州における再生医療製品一覧(1)

No.	実施国	部位	企業名	製品名	自己/同種	承認年月
1	欧州	軟骨	TiGenix	ChondroCelect	自己	EC 承認(ATMP) 2009年10月
2	イタリア 欧州	軟骨	Anika Therapeutics	Hyalograft C autograft	自己	不明
3	ドイツ	軟骨	Arthro Kinetics plc	CaReS	自己	ドイツ薬事法承認 2002年10月
4	ドイツ	軟骨	BioTissue Technologies	Bioseed-C	自己	不明
5	ドイツ	軟骨	co.don	co.don chondrosphere	自己	不明
6	ドイツ	軟骨	co.don	co.don chondrotransplant	自己	不明
7	ドイツ	軟骨	co.don	co.don chondrotransplant DISC	自己	不明
8	ドイツ	軟骨	Matricel	ACI-Maix	自己	不明
9	ドイツ	軟骨	Orthogen	Chondrokin	自己	不明
10	スウェーデン	軟骨	Cell Matrix AB	Hycel	自己	不明
11	スロベニア	軟骨	Educell	ChondroArt-1D	自己	不明
12	欧州	皮膚	Avita Medical	ReCell Spray-On Skin	自己	不明
13	ドイツ	皮膚	Euroderm	Epidex	自己	不明

表. 欧州における再生医療製品一覧(2)

No.	実施国	部位	企業名	製品名	自己/同種	承認年月
14	英国	皮膚	Intercytex	VAVELTA	同種	不明
15	英国	皮膚	Shire (Advanced BioHealing)	TransCyte	同種	不明
16	英国	皮膚	Altrica	Cryoskin	同種	不明
17	スイス	皮膚	Organogenesis	Apligraf	同種	不明
18	ドイツ	骨	co.don	co.don osteotransplant DENT	自己	不明
19	欧州	他	Cytori Therapeutics	RESTORE-2	自己	不明
20	スロベニア	他	Educell	UroArt	自己	不明

3) 日本

表. 日本における再生医療製品一覧

No.	実施国	部位	企業名	製品名	自己/同種	承認年月
1	日本	軟骨	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ジャック	自己	医療機器承認 2012年7月
2	日本	皮膚	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ジェイス	自己	医療機器承認 2007年10月

4) 韓国

表. 韓国における再生医療製品一覧

No.	実施国	部位	企業名	製品名	自己/同種	承認年月
1	韓国	軟骨	Duplogen	Articell	自己	承認 2002年9月
2	韓国	軟骨	Medipost	CARTISTEM	同種	承認 2012年1月
3	韓国	軟骨	Sewon Cellontech	Chondron	自己	承認 2001年1月
4	韓国	皮膚	Cha Bio & Diostech	Hyalograft 3D	自己	承認 2007年9月
5	韓国	皮膚	Cha Bio & Diostech	LSK Autograft	自己	承認 2010年9月
6	韓国	皮膚	MCTT	AutoCel	自己	不明
7	韓国	皮膚	MCTT	Keraheal	自己	承認 2006年5月
8	韓国	皮膚	S.Biomedics	Cure-skin	自己	承認 2010年5月
9	韓国	皮膚	Tego Science	Holoderm	自己	承認 2002年12月
10	韓国	皮膚	Tego Science	Kaloderm	同種	承認 2005年3月
11	韓国	骨	Sewon Cellontech	RMS ossron	自己	承認 2009年8月
12	韓国	心臓	Pharmicell	Hearticellgram-AMI	自己	承認 2011年7月
13	韓国	他	Anterogen	Cupistem	自己	承認 2012年1月
14	韓国	他	Cha Bio & Diostech	Autostem	自己	承認 2010年2月

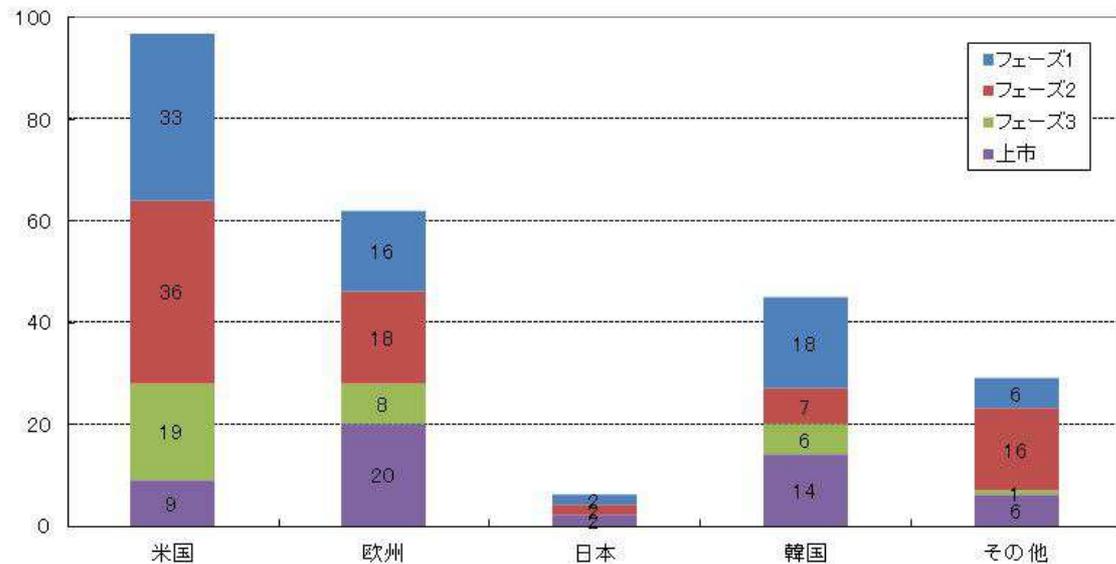
5) その他

表. その他の国における再生医療製品一覧

No.	実施国	部位	企業名	製品名	自己/同種	承認年月日
1	カナダ	皮膚	Avita Medical	ReCell Spray-On Skin	自己	2006年6月
2	カナダ	皮膚	Shire (Advanced BioHealing)	Dermagraft	同種	不明
3	カナダ	他	Osiris Therapeutics	Prochymal	同種	不明
4	オーストラリア	皮膚	Avita Medical	ReCell Spray-On Skin	自己	2006年3月
5	ニュージーランド	他	Osiris Therapeutics	Prochymal	同種	不明
6	サウジアラビア	皮膚	Organogenesis	Apligraf	同種	SFDA 承認 2010年9月
7	中国	皮膚	Avita Medical	ReCell Spray-On Skin	自己	2008年7月

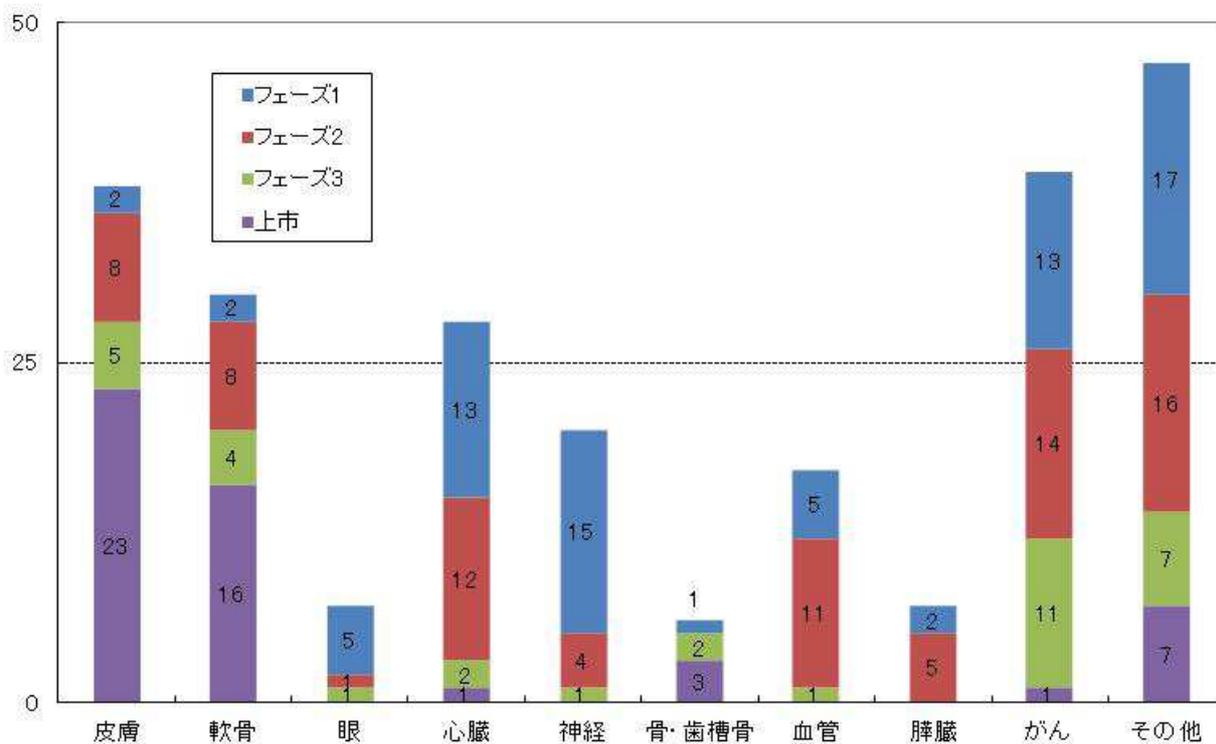
(2) 再生医療製品の承認・開発状況

図. 2012年における世界の再生医療製品の承認・開発状況(国別)



	米国	欧州	日本	韓国	その他	計
上市	9	20	2	14	6	51
フェーズ3	19	8	0	6	1	34
フェーズ2	36	18	2	7	16	79
フェーズ1	33	16	2	18	6	75
計	97	62	6	45	29	239

図. 2012 年における世界の再生医療製品の承認・開発状況(対象部位別)



	皮膚	軟骨	眼	心臓	神経	骨・歯槽骨	血管	膵臓	がん	その他	計
上市	23	16	0	1	0	3	0	0	1	7	51
フェーズ3	5	4	1	2	1	2	1	0	11	7	34
フェーズ2	8	8	1	12	4	0	11	5	14	16	79
フェーズ1	2	2	5	13	15	1	5	2	13	17	75
計	38	30	7	28	20	6	17	7	39	47	239

## 第2章 再生医療における将来市場規模

再生医療は、これまで治療法がなかった難病の根本治療や、糖尿病や腎臓疾患など一部の臓器の機能不全により生涯に亘って治療が必要となる患者に対して、その機能を回復させる可能性が期待されるなど、社会的貢献度は極めて大きく、今後の発展が期待される。本項では、今後再生医療の実施が期待される疾患について、その治療法や推定患者数から、将来市場規模を算出するとともに、潜在的な医療費削減効果について分析・試算を行った。

### 第1節. 国内将来市場規模の試算

#### 1. 調査結果の概要

従来の治療法は対症療法が中心であり、臓器欠陥や機能不全に至った患者に対しては根治が難しいという状況があった。また、現在の臓器移植は、ドナー不足と拒絶反応・生体適合性が課題となっている。

再生医療による疾病の根治により、継続的な治療が必要である状態から健康へと回復させることができ、長期的な視点において医療費軽減を達成でき、大きな経済効果が期待できると考えられる。

#### (1)再生医療がもたらす将来市場規模

##### 1) 2012年の再生医療の市場規模:約90億円

2012年時点での国内の再生医療の市場規模は、約90億円存在する。保険診療による再生医療製品は製造販売承認製品が2製品、うち保険償還の対象とされたものは自家培養表皮(重症熱傷)の1製品であり、市場の多くは保険外診療下でのがん免疫細胞療法、歯髄再生治療、美容医療としての線維芽細胞補充療法等に由来している。

##### 2) 2020年の再生医療の将来市場規模:約950億円

現在、製造販売承認を取得し保険償還の交渉中にある自家培養軟骨(軟骨損傷)や、臨床試験の実施がなされている自家骨格筋芽細胞(重症心不全)、同種骨髄由来間葉系幹細胞(GVHD)の実用化がなされる。また、海外で既に上市されている、あるいは実用化に向けた取り組みが行われている、自家/同種培養皮膚(重症熱傷/褥瘡・潰瘍)、自家/同種培養角膜上皮(角膜上皮疲弊症:オーファン指定)等の国内開発が進められ、再生医療の対象領域が拡大する。さらに、細胞加工機関を活用した大学・研究機関等による臨床研究の促進により、新規疾患に対する研究開発の加速と市場の拡大がなされる。

iPS細胞等の多能性幹細胞を用いた再生医療については、国による支援の下、臨床試験に向けた取り組みが進められており、眼科領域の網膜色素変性症、加齢黄斑変性症や、脊髄損傷治療等、従来の体性幹細胞を用いた再生医療では治療効果が見込まれなかった難治性疾患に対し、治療の可能性が開ける。

3) 2030年以降の再生医療の将来市場規模：2030年 約1.0兆円、2040年 約2.3兆円、2050年 約2.5兆円

2030年以降は、それまでに実用化がなされた再生医療の拡大と普及に伴い、市場はより大きく成長する。また、新規対象臓器として、膵臓・腎臓・肝臓等、既存の臓器移植の代替となる再生医療の実用化がなされ、市場の拡大が加速する。また、医療費の多くを占めている慢性疾患に対しても再生医療が応用可能となり、根治による医療経済効果も現れる。

図. 再生医療の将来市場規模(国内)

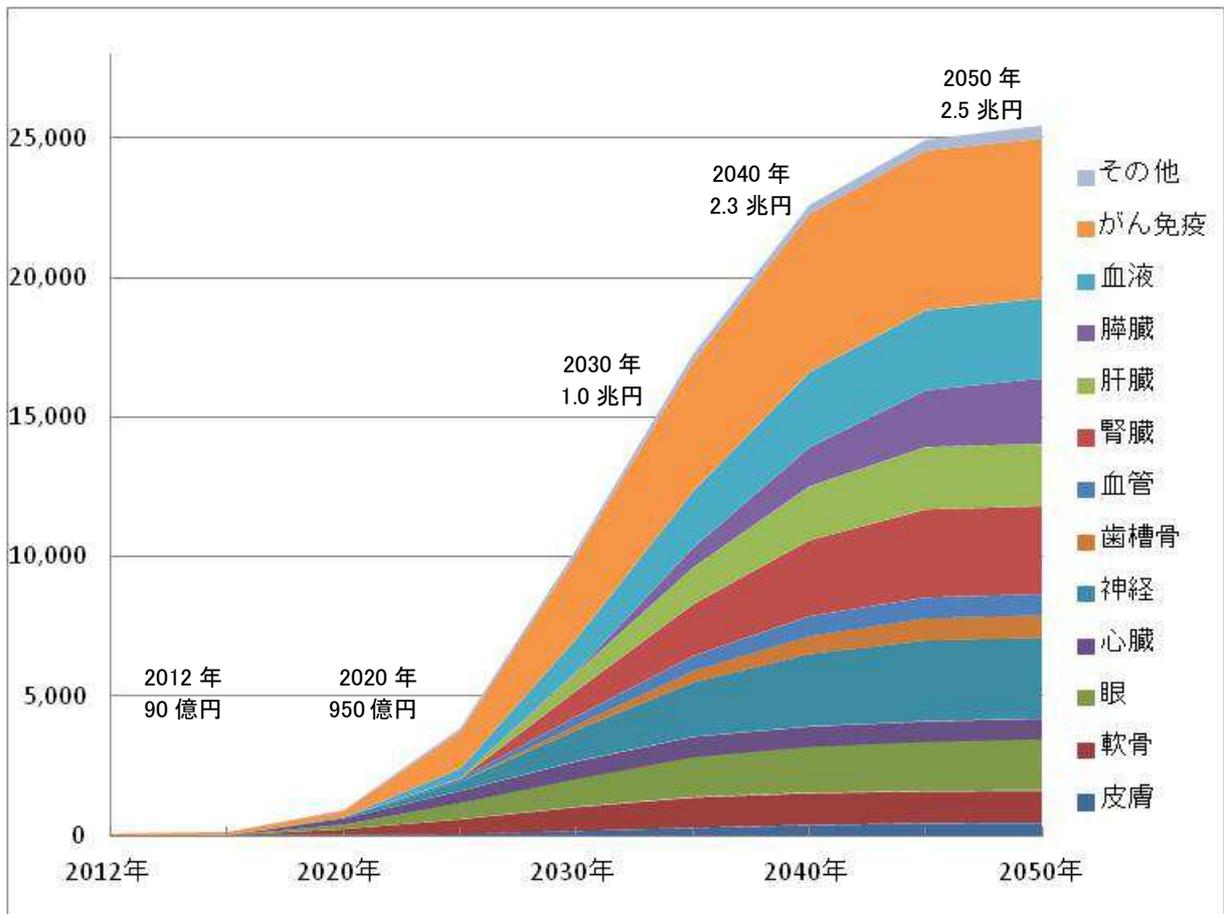


表. 再生医療の将来市場規模(国内)

対象組織・臓器と疾患	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
<b>皮膚</b>	<b>16.5</b>	<b>46.8</b>	<b>179.7</b>	<b>404.6</b>	<b>493.4</b>
重症熱傷	4.7	16.1	22.3	22.3	22.3
その他熱傷及び腐食	0.0	0.0	39.9	118.5	137.3
表皮水疱症	0.0	6.1	16.0	16.8	16.8
色素異常、母斑	0.0	0.0	24.5	72.8	84.3
潰瘍	0.0	0.0	36.7	108.8	126.0
美容	11.8	24.7	40.2	65.5	106.6
<b>軟骨</b>	<b>0.0</b>	<b>205.0</b>	<b>862.1</b>	<b>1,137.3</b>	<b>1,137.3</b>
外傷性・離断性	0.0	11.4	26.5	28.1	28.1
変形性	0.0	193.6	835.6	1,109.2	1,109.2
<b>眼</b>	<b>0.0</b>	<b>160.4</b>	<b>1,002.4</b>	<b>1,656.3</b>	<b>1,844.7</b>
上皮疲弊症	0.0	35.4	122.5	150.5	150.5
内皮性疾患等	0.0	0.0	0.0	216.0	404.4
加齢黄斑変性(滲出型)	0.0	93.9	405.3	532.7	532.7
加齢黄斑変性(萎縮型)	0.0	29.7	326.2	504.7	504.7
網膜色素変性症	0.0	1.5	148.3	252.4	252.4
<b>心臓</b>	<b>0.0</b>	<b>217.5</b>	<b>632.8</b>	<b>730.8</b>	<b>730.8</b>
虚血性心疾患・拡張型心筋症	0.0	217.5	632.8	730.8	730.8
<b>神経</b>	<b>0.0</b>	<b>47.3</b>	<b>1,114.0</b>	<b>2,585.3</b>	<b>2,900.0</b>
脊髄損傷	0.0	1.0	67.1	114.1	114.1
脳梗塞	0.0	46.3	509.3	788.0	788.0
パーキンソン病	0.0	0.0	340.0	998.7	1,157.2
多発性硬化症	0.0	0.0	197.6	684.5	840.7
<b>歯槽骨</b>	<b>0.8</b>	<b>1.7</b>	<b>192.0</b>	<b>664.4</b>	<b>816.1</b>
歯周組織再生	0.8	1.7	192.0	664.4	816.1
<b>血管</b>	<b>0.0</b>	<b>2.4</b>	<b>315.4</b>	<b>710.1</b>	<b>759.7</b>
虚血	0.0	2.4	315.4	710.1	759.7
<b>腎臓</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>926.3</b>	<b>2,720.8</b>	<b>3,152.6</b>
腎移植代替	0.0	0.0	926.3	2,720.8	3,152.6
<b>肝臓</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>655.0</b>	<b>1,924.0</b>	<b>2,229.4</b>
肝移植代替	0.0	0.0	655.0	1,924.0	2,229.4
<b>膵臓</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>26.7</b>	<b>1,389.2</b>	<b>2,343.1</b>
膵移植代替(1型糖尿病)	0.0	0.0	13.2	38.7	44.8
2型糖尿病	0.0	0.0	13.5	1,350.5	2,298.3
<b>血液</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>1,178.8</b>	<b>2,700.8</b>	<b>2,865.9</b>
造血幹細胞移植代替	0.0	0.0	163.8	375.3	398.2
輸血	0.0	0.0	1,015.0	2,325.5	2,467.6
<b>がん免疫</b>	<b>69.9</b>	<b>231.2</b>	<b>3,024.5</b>	<b>5,662.4</b>	<b>5,719.1</b>
がん免疫	69.9	231.2	3,024.5	5,662.4	5,719.1
<b>その他</b>	<b>3.9</b>	<b>42.0</b>	<b>200.3</b>	<b>332.8</b>	<b>466.0</b>
GVHD 予防	0.0	1.2	3.1	3.4	3.4
食道狭窄予防	0.0	9.6	105.6	163.4	163.4
乳房再建	3.9	16.2	39.6	45.0	49.7
毛髪再生	0.0	15.0	52.1	121.0	249.4
<b>合計</b>	<b>91.1</b>	<b>954.4</b>	<b>10,309.8</b>	<b>22,618.7</b>	<b>25,458.0</b>

(単位:億円)

## (2)再生医療がもたらす可能性

### 1)新しい治療の可能性の提示

従来の治療法は対症療法が中心であり、臓器欠損や機能不全に至った患者に対しては根治が難しいという状況があった。また、現在の臓器移植は、ドナー不足と拒絶反応・生体適合性の問題が深刻となっている。

再生医療は従来の治療法では治療が難しかった疾患に対し、失われた機能を補填することにより根治に至る可能性を示す事ができる。特に多能性幹細胞を用いた分化誘導技術の進歩により再生可能な組織・臓器の範囲が広がることにより、難病患者や身体障害者に対し、社会復帰に向かう新たな道を提示することができる。

### 2)医療費の抑制

急速に進む高齢化社会の大きな問題として、増大する医療費による財政圧迫が挙げられる。

再生医療は根治に至る可能性があるため、継続的な治療が必要である状態から健康へと回復させることができ、長期的な視点において医療費軽減を達成できる可能性がある。疾患により寝たきりになっていた患者が社会復帰を果たし、生産活動を再開することにより、かかった治療費以上の経済効果をもたらすと考えられる。

表. 医療費抑制が期待される対象疾患と医療費

対象疾患	患者数(千人) <sup>※1</sup>	死亡数(千人) <sup>※2</sup>	年間費用 <sup>※3</sup>	医療費 <sup>※4</sup>
がん(悪性新生物)	1,526	357	約 200 万円	約 3 兆 312 億円
関節症	1,310	—	約 170 万円	約 2 兆 3000 億円
歯肉炎・歯周疾患	2,657	—	—	約 2 兆 6020 億円 <sup>※5</sup>
高血圧性疾患	9,067	7	約 20 万円	約 1 兆 8830 億円
虚血性心疾患	756	80	約 100 万円	約 7420 億円
脳血管疾患	1,235	124	約 150 万円	約 1 兆 7691 億円
糖尿病	2,700	15	約 50 万円	約 1 兆 2149 億円
慢性腎不全	343	25	約 500 万円	約 1 兆 7000 億円
肝疾患	276	16	約 70 万円	約 1,871 億円

※1 平成 23 年度 患者調査 ※2 平成 23 年 人口動態統計 ※3 シード・プランニング推計

※4 平成 22 年 国民医療費 ※5 歯科診療医療費

### 3)新規成長産業の創出

再生医療は、「新成長戦略」(2009年12月閣議決定)、「日本再生戦略」(2012年7月)、「日本経済再生に向けた緊急経済対策」(2013年1月閣議決定)等にて、市場創出、雇用創出に資する1項目として取り上げられており、事業環境の整備が急速に進められつつある。

再生医療の事業環境における制度改正等により、今後、幅広い疾患において再生医療が行われれば、現行の製品開発パイプラインに乗っている再生医療製品の市場規模だけではなく、iPS細胞等の多能性幹細胞の活用等を含めた将来的な市場規模や、糖尿病を始めとする慢性疾患を中心とした医療費の削減、更には海外市場の獲得も含めた再生医療の経済効果が期待される。2030年には約1兆円、将来的に2050年頃には約2.5兆円となり、我が国産業における今後の大きな政策効果が期待できる。

更に、研究開発予算の増額によるiPS細胞等の多能性幹細胞の基礎研究が進み、また、現在厚生労働省において薬事法の改正で検討されている早期承認制度の導入等の制度改正が行われれば、再生医療の実用化が促進され、上記よりも更に早い時期での経済効果が期待される。

## 2. 将来市場規模の算出方法

### (1)対象疾患の選定

対象とする疾患の選定にあたっては、各対象臓器において新規の対象疾患に対する再生医療製品の承認(新規承認・適応拡大)結果を積み上げ、算出した。なお、同じ対象疾患に対する、類似品の上市は考慮しないこととした。

再生医療が対象とする疾患については、世界の再生医療製品の上市品・開発品が対象としている疾患領域に加え、現在研究中の疾患領域を対象とした。なお、一部希少疾患については、市場規模もその他と比較し極めて小さいことから、本市場規模の算出からは除外してある。

### (2)将来市場規模の算出方法

将来市場規模の算出は、対象臓器における新規の対象疾患に対する承認(新規承認・適応拡大)を積み上げることとした。

また、対象は「患者が治療費を支払う医療」、すなわち「保険診療」「保険外診療」「先進医療」とし、「臨床研究」および「臨床試験(治験)」は除外した。いずれの場合においても、再生医療製品・加工品自体の市場規模に加え、再生医療を実施するための医療費(手術費等)を含めて算出をおこなった。

現在治験/臨床試験中の再生医療技術については、各治験/臨床試験実施機関の公開情報やヒアリング等を基に算出を行った。また、一部の保険外診療や、iPS細胞等の新規技術を用いた再生医療の将来市場規模については、ヒアリングや「今後の幹細胞・再生医学研究の在り方について」(iPS細胞研究ロードマップ)：2013年：文部科学省策定)、技術戦略マップ2010(経済産業省/新エネルギー・産業技術総合開発機構策定)、代替治療法の患者数や治療単価等を参考にした。

「再生医療の将来市場規模」＝「患者数※1」×「患者1人当たりにかかる費用※2」

※1「患者数」＝「国内の潜在患者数」×「再生医療の適用率」

※2「患者1人当たりにかかる費用」

＝「再生医療製品・加工品の単価」＋「再生医療に係る医療費（手技料等）」

#### 補足①：患者数

- ・ 2012年における潜在患者数は厚生労働省「患者調査」の疾病中分類における数値を用いた。
- ・ 2020年、2030年における潜在患者数はシード・プランニング「2013年版患者数の動向と疫学」の将来予測値より抜粋した。将来予測が行われていない疾病については、厚生労働省「患者調査」より、1996年、1999年、2002年、2005年における総患者数の平均値を用いた。
- ・ 2040年、2050年における潜在患者数は、2030年における数値を用いた。

#### 補足②：再生医療の適応率

- ・ 適応率は、推計モデル(後述)における上市後5年、上市後10年の患者数を考慮し設定した。

#### 補足③：患者1人あたりにかかる金額

- ・ 患者1人あたりにかかる金額は、製品単価と再生医療にかかる医療費(手術費等)とする。
- ・ 製品単価については、海外における類似製品や既存の治療方法、ヒアリングによる意見を考慮し設定を行った。
- ・ 再生医療にかかる医療費については、類似の移植医療における保険点数を基に設定を行った。

### (3) 将来市場規模推計モデル

対象疾患に対する将来市場規模算出には、上市から5年後には対象疾患に対する「目標」の50%、上市後10年で「目標」に到達し、上市から10年後以降は微増となり、上市から20年後には成長率0%となるモデルを用いた(図. 市場推計モデル1)。

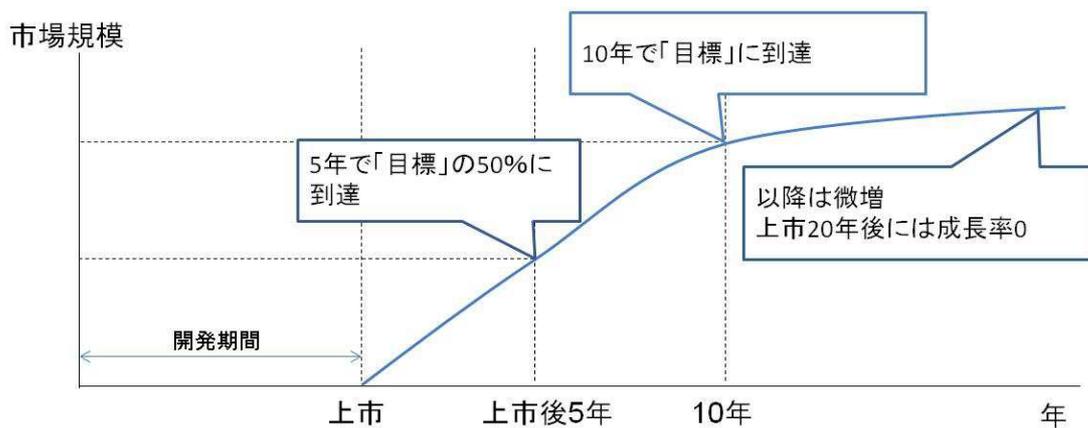


図. 市場推計モデル1

対象臓器における、新規対象疾患への承認や適応拡大が予測される場合については、各対象疾患ごとの市場規模を積み上げ、対象臓器の市場とした(図. 市場推計モデル2)。

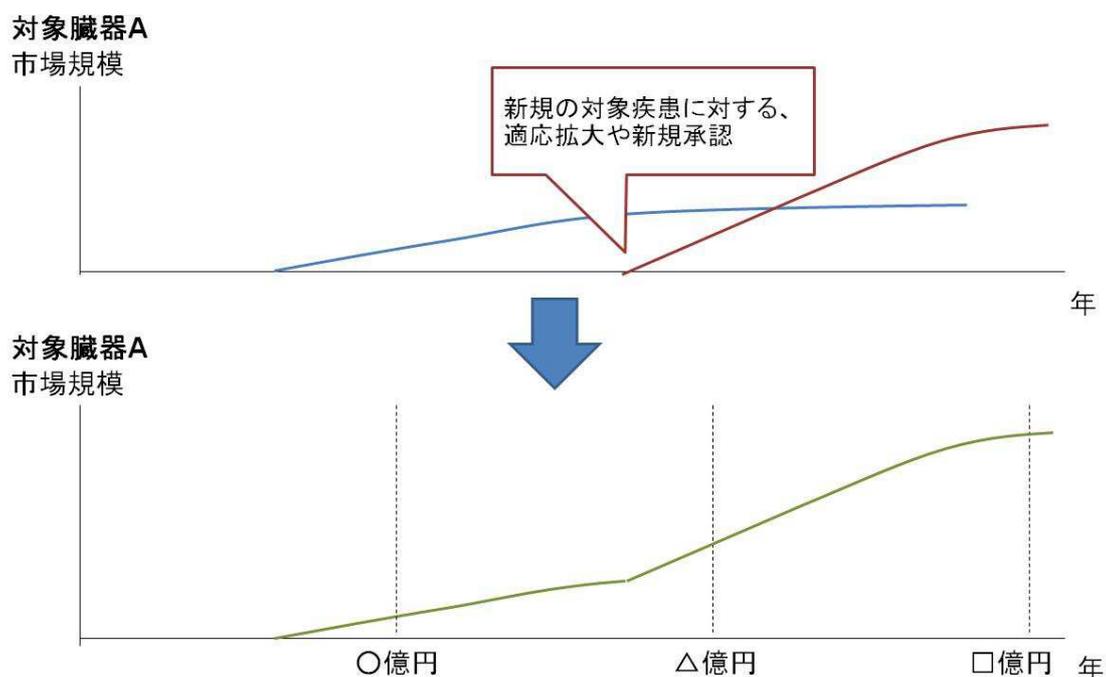


図. 市場推計モデル2

#### (4) 将来市場規模の算出の範囲

将来市場規模の算出の範囲として、本市場規模算出にて検討した各治療方法が、上市後 20 年以上経過した際の最大の市場規模をまでを算出することとした。すなわち、今回推計モデルを適応した全ての再生医療技術の成長率が 0%となる、2050 年時までの算出を行った。

### 3. 各対象臓器における将来市場規模

#### (1)皮膚

皮膚は主に生体外からの保護機能を担っており、表皮細胞などからなる表皮層と、線維芽細胞や結合組織などからなる真皮層の2層の構造を持つ。熱傷、創傷、潰瘍、水疱症等により広範囲の皮膚の欠損が生じた場合、体液漏出や細菌感染などが生じ著しく生命を脅かす可能性が高まるため、速やかな創の被覆が必要とされる。

広範囲の生体由来創被覆方法としては、主に自己植皮やスキンバンクから提供される同種皮膚移植が用いられる。自己植皮では、患者の健常部位から採取した皮膚をパッチ状・メッシュ状にして伸ばし損傷部位を覆う方法がとられるが、予後に凹凸感が残るほか、患者からの採皮が見込めない場合には対処できないという問題もある。スキンバンクからの同種皮膚は、冷凍保存された皮膚片を解凍し移植するため、急性期に対する処置としては有用であるが、免疫拒絶により永続的な生着は困難であるほか、感染症のリスクがあることや、ドナー不足も問題となっている。また、異種皮膚として豚皮や牛皮を用いる事も可能であるが、免疫拒絶反応がヒトより大きく、未知の感染症の危険性が高いことが問題とされている。

#### 1)将来市場規模

表. 皮膚における将来市場規模

(単位:億円)

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
皮膚	16.5	46.8	173.6	404.6	448.4
重症熱傷	4.7	16.1	22.3	22.3	22.3
その他熱傷及び腐食	0.0	0.0	39.9	118.5	137.3
表皮水疱症	0.0	6.1	16.0	16.8	16.8
色素異常、母斑	0.0	0.0	24.5	72.8	84.3
潰瘍	0.0	0.0	36.7	108.8	126.0
美容	11.8	24.7	34.1	65.5	61.6

## 2) 熱傷

熱傷に対する再生医療として、我が国では 2007 年 10 月、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの重症熱傷に対する自家培養表皮「ジェイス」が上市された。その留意事項としては、「自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の 30%以上の熱傷の場合であって、創閉鎖を目的として使用した場合に、一連につき 20 枚を限度として算定する。」「深達性Ⅱ度熱傷創への使用は、Ⅲ度熱傷と深達性Ⅱ度熱傷が混在し、分けて治療することが困難な場合に限る。」等が付帯されており、使用は限定されている。一方で、将来的には深達性Ⅱ度熱傷まで適応は拡大可能であると予測される。

また、現在、熱傷等に対する同種死体皮膚の提供がスキンバンクからなされており、現在では年間 100 名、200 件程度の移植が行われていると予測される。これに対しては、同種培養皮膚による代替が可能であると推測される。

表. 熱傷を対象とした将来市場規模

	2012 年	2020 年	2030 年	2040 年	2050 年
重症熱傷 売上(億円) (深達性2度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷)	4.7	17.4	22.3	22.3	22.3
潜在患者数(名)	900	900	900	900	900
適応率	10%	35%	44%	44%	44%
患者数(名)	86	315	400	400	400
治療単価(千円)	5,584	5,584	5,584	5,584	5,584
	2012 年	2020 年	2030 年	2040 年	2050 年
その他2度以上の熱傷 及び腐食 売上(億円)	0.0	0.0	39.9	118.5	137.3
潜在患者数(名)	17,100	17,100	17,100	17,100	17,100
適応率	0%	0%	15%	43%	50%
患者数(名)	0	0	2,487	7,379	8,550
治療単価(千円)	0	0	1,606	1,606	1,606

### 3) 表皮水疱症

表皮水疱症とは、表皮や真皮上層、粘膜に水疱やびらんを生じる遺伝性の疾患である。日本における表皮水疱症の推定患者数は、500～640人と予測されており、各病型の割合は、単純型32%、劣性栄養障害型33%、優性栄養障害型が21%、接合部型7%、その他7%となっている(1994年厚生省稀少難治性皮膚疾患調査研究班 全国調査)。単純型表皮水疱症は、加齢とともに軽快するのに対し、接合部型表皮水疱症は難治であるため、再生医療の対象疾患となりうる。

国内においては、2012年5月、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが自家培養表皮「ジェイス」の適応拡大のため治験計画届書を提出しており、現在治験が進められている。

表. 表皮水疱症(栄養障害型)を対象とした将来市場規模

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
売上(億円)	0.0	7.1	16.0	16.8	16.8
潜在患者数(名)	300	300	300	300	300
適応率	0%	43%	96%	100%	100%
患者数(名)	0	129	287	300	300
治療単価(千円)	0	5,516	5,584	5,584	5,584

### 4) 色素異常、母斑

色素異常、母斑については、海外では既に、白斑・母斑を対象疾患とした再生医療製品が上市されている。国内においては、希少疾患である先天性巨大色素性母斑について、自家培養表皮を用いた医師主導治験の開始が見込まれており、治験実施後の更なる適応拡大により、軽微な色素異常や母斑に対しても再生医療の適応が可能になると期待される。

表. 色素異常、母斑を対象とした将来市場規模

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
売上(億円)	0.0	0.0	24.5	72.8	84.3
潜在患者数(名)	18,000	18,000	18,000	18,000	18,000
適応率	0%	0%	20%	59%	68%
患者数(名)	0	0	3,564	10,575	12,253
治療単価(千円)	0	0	688	688	688

## 5) 下肢潰瘍・癒痕等

潰瘍・褥瘡は、糖尿病や長期の寝たきり等により長時間血行不全となった結果、周辺組織(皮膚・脂肪など)が壊死に至る症状である。

軽度の潰瘍、褥瘡には保存的治療で対処が可能であるが、重度の潰瘍、褥瘡に対しては手術が適応されている。その中でも、縫合が難しい幅が広い潰瘍、褥瘡等については、患者自身の皮膚を採取し移植する遊離植皮術が措置としてなされており、患者に対しては高侵襲となっている。そのため、培養皮膚等による患者に対して低侵襲な治療が求められている。

現在、海外では「Dermagraft」、「Apligraf」など、下肢潰瘍に対する再生医療製品に対する実績も蓄積されてきており、国内における同対象疾患への実用化も望まれている。

表. 癒痕、潰瘍を対象とした将来市場規模

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
売上(億円)	0.0	0.0	36.7	108.8	126.0
潜在患者数(名)	43,000	43,000	43,000	43,000	43,000
適応率	0%	0%	26%	79%	91%
患者数(名)	0	0	11,385	33,780	39,142
治療単価(千円)	0	0	322	322	322

## 6) 美容

美容については、ほうれい線やしわを改善するための方法として、線維芽細胞補充療法や、脂肪由来幹細胞注入療法の研究開発がなされており、国内では既に保険外診療にて、これらの医療技術が患者に対して提供されている状況にある。海外では2011年6月、米国 Fibrocell Science 社によるしわ治療のための自己線維芽細胞補充療法製品「laViv」が FDA による承認を受けており、疾患の治療に限らない再生医療の応用分野として期待されている。将来的には、様々な選択肢のうちの1つとして再生医療技術が広く普及すると予測される。

表. 美容を対象とした将来市場規模

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
売上(億円)	11.8	25.9	40.2	65.5	106.6
患者数(名)	1,960	4,318	6,699	10,911	17,773
治療単価(千円)	600	600	600	600	600

## (2)軟骨

軟骨組織は、軟骨細胞と、軟骨細胞が産生するコラーゲンやプロテオグリカン等の細胞外マトリックスから構成された結合組織であり、運動の衝撃を軽減するための弾性と硬度を持つ。軟骨には血管がなく、栄養を供給する仕組みがないため、損傷を受けた部位に対する修復能力は限られている。

軟骨における再生医療の対象疾患としては、過度の負荷や外傷による軟骨損傷と、加齢や継続的な負荷に伴って軟骨組織がすり減ることにより起きる変形性関節症が挙げられる。

外傷、変形性関節症共に、既存の治療法としては軽度の損傷に対しては生活習慣改善、食事療法、痛み止めの投与がなされる。重篤度が上がった場合は薬物療法として、非ステロイド性抗炎症薬の経口投与や、副腎皮質ホルモン剤の関節内注射がなされる。手術的な措置としてデブリードマンや洗浄、骨穿孔術、マイクロフラクチャー等が選択される。また、同種移植や自家移植(モザイクプラスチック等)も用いられている。さらに特に重篤な患者に対しては、最終的に人工関節への置換が行われている。若年者に対しては、高位脛骨骨切り術の施行により関節置換術の適応を遅らせる場合もある。

### 1)将来市場規模

表. 軟骨に関する将来市場規模 (単位:億円)

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
軟骨	0.0	205.0	862.1	1,137.3	1,137.3
外傷性・離断性	0.0	11.4	26.5	28.1	28.1
変形性関節症	0.0	193.6	835.6	1,109.2	1,109.2

### 2)外傷

軟骨損傷は、事故や運動等、外部からの衝撃により軟骨が摩耗・損傷を受ける病態である。痛みによって日常生活に支障をきたす場合があるほか、軟骨損傷を放置した場合には、損傷範囲が拡大し軟骨変性へと進行する可能性も存在する。

国内では、2012年7月、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングによって国内2例目となる再生医療製品自家培養軟骨「ジャック」の製造販売承認が取得されている。適応として「膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎(変形性膝関節症を除く)」が指定されており、本対象疾患による治療に近い将来開始すると予測される。

軟骨損傷に対する既存の治療法は主に対症療法であるため、根治が見込める再生医療の市場拡大が期待される。

表. 外傷を対象とした将来市場規模

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
売上(億円)	0.0	13.1	26.5	28.1	28.1
潜在患者数(名)	16,000	14,000	13,000	13,000	13,000
適応率	0%	3%	7%	8%	8%
患者数(名)	0	475	962	1,021	1,021
治療単価(千円)	0	2,753	2,753	2,753	2,753

### 3) 関節症

関節症(変形性関節症)は、加齢、筋力低下、外傷等により、軟骨の摩耗・変性が進行すると共に、軟骨・骨の新生増殖や、二次性滑膜炎などを生じる疾患である。

変形性関節症の治療には、内因(軟骨)の改善とともに、外因(環境等)の改善が必要である。将来的には疾患メカニズムの解明により、双方からの複合的な治療が可能となることが期待されており、再生医療も貢献することが予測される。

表. 関節症を対象とした将来市場規模

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
売上(億円)	0.0	258.1	835.6	1,109.2	1,109.2
潜在患者数(名)	1,004,000	1,094,000	1,172,000	1,172,000	1,172,000
適応率	0%	1%	3%	3%	3%
患者数(名)	0	9,376	30,353	40,290	40,290
治療単価(千円)	0	2,753	2,753	2,753	2,753

### (3) 眼

眼については、角膜、網膜に対する再生医療の研究が進められている。角膜は眼球の表層に位置し、角膜上皮、角膜実質、角膜内皮の3層から構成されている。一方、網膜は眼底に位置し、光の受容を担う視細胞や、変性した視細胞外節を貪食し新規産生を促す網膜色素上皮細胞等から構成されている。

#### 1) 将来市場規模

表. 眼に関する将来市場規模

(単位: 億円)

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
眼	0.0	160.4	1,002.4	1,656.3	1,844.7
上皮疲弊症	0.0	35.4	122.5	150.5	150.5
内皮	0.0	0.0	0.0	216.0	404.4
加齢黄斑変性(滲出型)	0.0	93.9	405.3	532.7	532.7
加齢黄斑変性(萎縮型)	0.0	29.7	326.2	504.7	504.7
網膜色素変性症	0.0	1.5	148.3	252.4	252.4

## 2) 角膜上皮疾患

角膜上皮は、角膜の表面を覆う層であり、生体外からの刺激から眼を保護する機能を担う部位である。軽度の損傷に対しては角膜輪部に存在する角膜上皮幹細胞から細胞が供給されることにより修復がなされるが、角膜上皮幹細胞疲弊症(スティーブンス・ジョンソン症候群等の炎症性疾患及び熱・化学腐食等)により角膜上皮幹細胞が著しく損なわれた場合、角膜修復機構が働かなくなり角膜実質の損傷・溶解・混濁・穿孔が起き、重度の視力障害や失明に至る可能性がある。

角膜上皮に対する既存の治療法として、軽度の場合は患者自身の角膜上皮形成術・角膜輪部移植が実施されるが、健常な眼から広範に採取を行うため侵襲性が大きく、感染症リスクの上昇や角膜の透明性確保が難しい事が問題となっており、さらに両眼性である場合は適用不可能である。また、角膜実質に至った損傷の治療にはアイバンクから供給される角膜の移植が必要となるが、免疫拒絶の問題、ドナー不足の問題がある。

我が国においては、「難治性眼疾患に対する羊膜移植術」や「自己口腔粘膜を用いた培養上皮細胞シートの移植術」が先進医療 A として承認されており、近い将来、より多くの患者を治療することが可能になると予測される。

表. 角膜上皮を対象とした将来市場規模

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
売上(億円)	0.0	44.2	122.5	150.5	150.5
潜在患者数(名)	58,000	57,000	55,000	55,000	55,000
適応率	0%	3%	8%	9%	9%
患者数(名)	0	1,500	4,157	5,105	5,105
治療単価(千円)	0	2,948	2,948	2,948	2,948

## 3) 角膜内皮疾患

角膜内皮は、角膜の最内部を覆う層であり、角膜内の含水率を維持し角膜の透明度を保つ機能を担っている。角膜内皮細胞の生体内での増殖能は極めて低いと言われており、水疱性角膜症等で角膜内皮細胞が機能不全に陥った場合、角膜の白濁により急激に視力が低下する症状をきたす恐れがある。

角膜内皮に対する既存の治療法としては、アイバンクから提供される角膜を用いた全層角膜移植や角膜内皮層と角膜実質深層の同時移植があるが、ドナー不足の問題や免疫拒絶の問題を包含している。

現在、同種角膜内皮細胞や自家 iPS 細胞等を細胞ソースとした培養角膜内皮細胞シートの開発がなされており、先行している角膜上皮に続いて角膜内皮障害に対する再生医療も可能になると考えられる。

表. 角膜内皮を対象とした将来市場規模

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
売上(億円)	0.0	0.0	0.0	216.0	404.4
潜在患者数(名)	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000
適応率	0%	0%	0%	36%	67%
患者数(名)	0	0	0	7,200	13,480
治療単価(千円)	0	0	0	3,000	3,000

#### 4) 網膜疾患

##### ① 加齢黄斑変性症

加齢黄斑変性は、加齢に伴って網膜の黄斑部が変性を起こす疾患であり、滲出型と萎縮型に分類される。2007年に行われた久山町研究によると、加齢黄斑変性は有病率は1.3%であり、うち滲出型は1.2%、萎縮型は0.1%であったとの報告がある。既存の治療法として、滲出型に対しては光線力学的療法や、光凝固療法、抗VEGF薬等が挙げられるが、治療後も変性した組織や網膜色素上皮の障害が残るといった問題点がある。一方、萎縮型に対しては有効な治療方法は無いと言われている。

加齢黄斑変性に対する再生医療による治療として、網膜色素上皮細胞の移植が効果的であると示唆されているが、患者の網膜色素上皮細胞の採取・培養が困難であること、同種細胞では免疫拒絶されることが問題となっている。そのため、これらの問題が回避可能なiPS細胞由来の網膜色素上皮細胞を用いた治療方法に期待が集まっている。

国内では2013年2月、進出型の加齢黄斑変性に対する自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞の移植治療について、理化学研究所と先端医療振興財団先端医療センター病院が、神戸市立医療センター中央市民病院の協力・支援のもと、厚生労働省へ「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく審査を申請しており、2013年度にも臨床研究が実施される見通しとなっている。

また、海外では同種の問題がありつつも、中絶胎児や提供眼由来の網膜色素上皮細胞を用いた臨床試験が進行している。

表. 加齢黄斑変性症を対象とした将来市場規模

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
加齢黄斑変性症 滲出型 売上(億円)	0.0	125.2	405.3	532.7	532.7
潜在患者数(名)	700,000	700,000	700,000	700,000	700,000
適応率	0%	0%	1%	2%	2%
患者数(名)	0	2,800	9,064	11,913	11,913
治療単価(千円)	0	4,472	4,472	4,472	4,472
	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
加齢黄斑変性症 萎縮型 売上(億円)	0.0	59.3	326.2	504.7	504.7
潜在患者数(名)	60,000	60,000	60,000	60,000	60,000
適応率	0%	4%	22%	34%	34%
患者数(名)	0	2,400	13,200	20,422	20,422
治療単価(千円)	0	2,472	2,472	2,472	2,472

## ②網膜色素変性症

網膜色素変性症は、網膜視細胞及び色素上皮細胞の退行変性によって失明に至る可能性の高い、難病指定がなされている疾患である。対症療法として、ビタミン A 等や循環改善薬の投与、遮光眼鏡や各種補助器具の使用等がなされているが、根本的な治療は難しい状況にある。原因として、遺伝子変異や自己免疫の関与が示唆されており、疾患由来 iPS 細胞等を活用したメカニズムの解明が行われている段階にある。

再生医療としては、ES 細胞や、他家 iPS 細胞等を用いた治療への期待が大きい。他方で人工視覚システム等の研究も再生医療に先行して進められている。

表. 網膜色素変性症を対象とした将来市場規模

	2012 年	2020 年	2030 年	2040 年	2050 年
売上(億円)	0.0	14.8	148.3	252.4	252.4
潜在患者数(名)	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000
適応率	0%	2%	20%	34%	34%
患者数(名)	0	600	6,000	10,211	10,211
治療単価(千円)	0	2,472	2,472	2,472	2,472

## (4)心臓

心臓に対する疾患として、心不全(拡張型心筋症・虚血性心筋症等)、心内膜炎、心臓弁膜症、心膜炎等が挙げられる。

難治性心疾患に対する従来の治療法としては心臓移植や人工心臓・補助人工心臓の装着が挙げられるが、これらの治療をもっても 3 年生存率は 30%程度であり、予後は不良である。また、心臓移植はドナー不足が極めて深刻であることに加え、年齢制限の問題も存在し、治療が必要な患者に対し十分に提供できておらず、人工心臓・補助人工心臓については感染症、デバイスの動作不良、血栓塞栓症のリスクが問題として挙げられている。

### 1)将来市場規模

表. 心臓に関する将来市場規模

(単位:億円)

	2012 年	2020 年	2030 年	2040 年	2050 年
心臓	0.0	217.5	632.8	730.8	730.8
虚血性心疾患	0.0	217.5	632.8	730.8	730.8

## 2) 虚血性心疾患

虚血性心疾患に対する再生医療技術としては、骨格筋芽細胞、骨髄由来細胞、ES 細胞、iPS 細胞等を用いた治療方法が検討されている。

国内では、2012 年 2 月に、大阪大学により臨床研究が進められてきた自家骨格筋芽細胞シートについて、テルモと共に探索段階の治験へ移行させるというプレスリリースがなされ、現在は治験が進められている状況にある。また、韓国では 2011 年 7 月、Pharmicell 社により、世界初の同分野における再生医療製品である、自家骨髄由来幹細胞を用いた急性心筋梗塞に対する細胞治療薬「Hearticellgram-AMI」の上市がなされている。これらの動向からも、心臓領域に対する再生医療の実用化は 2020 年までには我が国でも達成することが期待されている。

一方で、再生医療による心機能の改善効果は、移植した細胞からの生理活性物質(液性因子)の分泌による影響も大きいことが示唆されている。再生医療を足がかりとした心機能改善メカニズムの解明により、細胞を用いない医療(医薬品、医療デバイス)等についても新たな可能性が開くと予測される。

表. 虚血性心疾患を対象とした将来市場規模

	2012 年	2020 年	2030 年	2040 年	2050 年
売上(億円)	0.0	260.4	632.8	730.8	730.8
潜在患者数(名)	163,000	154,000	142,000	142,000	142,000
適応率	0%	3%	9%	10%	10%
患者数(名)	0	5,170	12,587	14,551	14,551
治療単価(千円)	0	4,207	5,027	5,023	5,023

## (5) 神経

神経は、脳・脊髄を構成する中枢神経と、体の末端に至る末梢神経に分類される。中枢神経はこれまで再生しないと考えられてきたが、近年の研究の進展により神経幹細胞の存在が明らかになり、その機能の解明と臨床応用が期待されている。特に、ES 細胞・iPS 細胞から誘導した神経幹細胞を用いた治療技術が注目を浴びており、これまで有効な治療法が乏しかった脊髄損傷やパーキンソン病に対する治療が可能になると期待されている。一方、末梢神経は再生能力を有しており、合成高分子を用いた神経細胞修復の誘導が試みられている。

世界では、神経系疾患に対する細胞治療製品で上市されたものはまだないが、米国、ドイツ、英国等にて治験が進められている状況にある。また、ES 細胞、iPS 細胞を用いた治療方法の確立も望まれており、文部科学省が 2013 年 2 月に策定した「今後の幹細胞・再生医学研究の在り方について」(iPS 細胞研究ロードマップ)において、ドーパミン産生神経細胞のヒトへの臨床研究開始は 5~7 年後、神経幹細胞のヒトへの臨床研究開始は 5 年以内という目標が掲げられている。

### 1) 将来市場規模

表. 神経に関する将来市場規模

(単位: 億円)

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
神経	0.0	47.3	1,114.0	2,585.3	2,900.0
脊髄損傷	0.0	1.0	67.1	114.1	114.1
脳梗塞	0.0	46.3	509.3	788.0	788.0
多発性硬化症	0.0	0.0	340.0	998.7	1,157.2

### 2) 脊髄損傷

脊髄損傷とは、主として脊柱に強い外力が加わるとにより脊椎が損傷をうける病態である。国内における新規罹患患者数は年間約 5,000 名であるが、現在は有効な治療方法がない。

そのため、根治の可能性と社会復帰の提示が見込める再生医療による治療の可能性に期待が集まっている。特に他家 iPS 細胞バンクを用いた脊髄損傷治療が実用化に至ることで、損傷を受けた急性期に治療を開始することが可能となり、より良い回復効果が期待できると考えられる。

表. 脊髄損傷を対象とした将来市場規模

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
売上(億円)	0.0	9.7	67.1	114.1	114.1
潜在患者数(名)	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000
適応率	0%	6%	59%	100%	100%
患者数	0	300	2,938	5,000	5,000
治療単価(千円)	0	3,235	2,282	2,282	2,282

### 3) 脳梗塞

脳梗塞は、脳血管が詰まることによって神経細胞へ障害が起き、重篤な後遺症が残る疾患である。

脳梗塞に対する再生医療としては、自己骨髄幹細胞等の培養後の移植により、移植細胞から分泌される神経栄養因子等を障害が起きた神経細胞に供給し、働きを回復させる方向性で研究が進められている。

表. 脳梗塞を対象とした将来市場規模

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
売上(億円)	0.0	92.6	509.3	788.0	788.0
潜在患者数(名)	1,077,000	1,101,000	1,100,000	1,100,000	1,100,000
適応率	0%	0%	2%	3%	3%
患者数(名)	0	4,400	24,200	37,440	37,440
治療単価(千円)	0	2,105	2,105	2,105	2,105

#### 4) 多発性硬化症

多発性硬化症とは脳や脊髄等、中枢神経の髄鞘が炎症等によって壊されることにより、麻痺やしびれをきたす疾患である。公費対象の難病に指定されており、原因については未解明な部分が多いとされている。

現在、メカニズムの解明に伴う、髄鞘再生等の研究が進められており、再生医療としても、間葉系幹細胞と成長因子を活用した臨床試験・前臨床試験が進められている。

表. 多発性硬化症を対象とした将来市場規模

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
売上(億円)	0.0	0.0	197.6	684.5	840.7
潜在患者数(名)	13,000	13,000	13,000	13,000	13,000
適応率	0%	0%	16%	55%	100%
患者数(名)	0	0	2,080	7,205	13,000
治療単価(千円)	0	0	9,500	9,500	9,500

#### (6) 骨・歯槽骨

骨は、骨芽細胞により分泌された無機カルシウムと骨芽細胞・破骨細胞から構成されており、生体に力学的強度を保たせる役割と、カルシウム濃度を調節する役割を担っている。

骨は恒常的に造骨と破骨が行われており、高い再生能力を有するため、多少の骨折や欠損に対しては修復が可能である。しかし広範囲にわたる欠損や修復機能の低下が起きた際に、再生が不可能となる可能性がある。

このような損傷・疾患に対しては、主に自家骨移植や同種骨移植による補填が有効な治療法として選択されている。しかし、自家骨移植は侵襲性が大きく、採取量に限りがあるため広範囲の欠損に対しては対応できず、同種骨についてはドナー不足が指摘されている。

一方、人工材料による欠損部位の補填も行われている。特に生分解性高分子(ハイドロキシアパタイトなど)や、高生体親和性素材(リン酸カルシウムなど)からなる人工骨が用いられているが、金属と比較して生体内で安定であり、腐食や拒絶反応のリスクが極めて少ない。これらの素材を用いて細胞が生着するための足場材としての機能を持たせ、再生医療の三要素(細胞・足場・生理活性物質)を複合的に組み合わせた治療方法の開発についても積極的に進められている。

骨領域に関しては既に人工骨等の使用が普及している難治性骨折・骨欠損等の領域を除外し、歯槽骨の再生にのみ焦点を当て試算を行った。

## 1) 将来市場規模

表. 骨・歯槽骨に関する将来市場規模

(単位: 億円)

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
骨・歯槽骨	0.8	1.7	192.0	664.4	816.1
歯周組織再生	0.8	1.7	192.0	664.4	816.1

## 2) 歯周組織再生

歯槽骨に対する再生医療としては、間葉系幹細胞を標的部位に導入し、その骨分化能、血管内皮細胞分化能、血管内皮細胞成長因子産生能により複合的に血管新生・骨新生を促す方法等が研究されている。将来的には細胞加工機関を活用した市場の拡大も期待される。

表. 歯周組織再生を対象とした将来市場規模

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
売上(億円)	0.8	1.9	192.0	664.4	816.1
潜在患者数(名)	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000
適応率	0%	0%	12%	42%	51%
患者数(名)	100	236	24,000	83,051	102,007
治療単価(千円)	800	0	800	800	800

## (7) 血管

血管に対する疾患としては、慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症・バリエーション病等）が挙げられる。慢性動脈閉塞症は、末梢血管が狭くなり血流が悪くなることにより発症し、病状の進行とともに痛みや歩行障害、皮膚潰瘍や壊疽があらわれる。従来では薬物療法やバイパス手術、カテーテル手術により治療が行なわれているが、重症に至ると治療は困難となり、最終的に手足の切断を強いられることになる。

## 1) 将来市場規模

表. 血管に関する将来市場規模

(単位: 億円)

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
血管	0.0	3.6	315.4	710.1	759.7
慢性動脈閉塞症	0.0	3.6	315.4	710.1	759.7

## 2)慢性動脈閉塞症(虚血)

再生医療による治療方法としては、末梢血幹細胞移植、骨髄幹細胞移植により血管新生を促し、虚血状態の改善を図る方法が取られる。これらの方法は患者の約 70%に有効性があるといわれており、国内では先進医療 A「骨髄細胞移植による血管新生療法」「末梢血幹細胞による血管再生治療」「末梢血単核球移植による血管再生治療」にて、特定施設における保険外併用療法が提供されている。

海外では、米国の企業を中心に、重症虚血肢等を適応とした臨床試験が行われている。細胞ソースとしては血管内皮細胞、間葉系幹細胞、骨髄由来幹細胞・前駆細胞等が用いられており、同種細胞を用いた製品も多く開発がなされている。

表. 血管を対象とした将来市場規模(末梢血単核球)

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
売上(億円)	0.0	3.6	315.4	710.1	759.7
潜在患者数(名)	438,000	438,000	438,000	438,000	438,000
適応率	0%	0%	8%	17%	18%
患者数(名)	0	720	32,978	73,049	78,035
治療単価(千円)	0	333	956	972	974

## (8)腎臓

腎臓は血液中の老廃物の除去や、血液中水分の濾過・排出等を担う臓器である。腎臓に対する疾患としては、慢性糸球体腎炎や、糖尿病性腎症等の慢性腎不全が挙げられるが、一度障害を受け腎機能が低下すると自然な再生は難しい。

既存の治療法で根治に至るものとしては、腎移植が挙げられる。現在、主に血縁者間での生体腎移植や、脳死あるいは心臓死したドナーからの献腎移植がなされている。実施件数はおよそ生体腎移植では1,500件程度、献腎移植は200件程度に留まっており、多くの患者は根治に至る腎移植を受けることができない状況にある。一方、対症療法である透析を受ける患者数は30万人を超えており、医療費への大きな負担となっている。

### 1)将来市場規模

表. 腎臓に関する将来市場規模

(単位:億円)

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
腎臓	0.0	0.0	926.3	2,720.8	3,152.6
腎疾患	0.0	0.0	926.3	2,720.8	3,152.6

### 2)腎疾患

腎臓の構造は複雑であるが、多能性幹細胞によって一部構造の再現が可能になったとの成果も出てきている。再生医療技術を活用した、腎移植を代替するバイオ人工臓器の開発に期待が集まっている。

表. 腎臓を対象とした将来市場規模

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
売上(億円)	0.0	0.0	926.3	2,720.8	3,152.6
潜在患者数(名)	39,000	39,000	39,000	39,000	39,000
適応率	0%	0%	25%	73%	85%
患者数(名)	0	0	9,750	28,640	33,186
治療単価(千円)	0	0	9,500	9,500	9,500

## (9) 肝臓

肝臓は代謝、排出、解毒、体液の恒常性の維持などにおいて重要な役割を担っている。再生能力が高い臓器であるため切除しても短期間で機能・形態を回復する。一方、回復が見込めない末期の肝不全治療や先天性の代謝異常に対しては、生体/死体肝移植が既に確立された治療として普及している。

### 1) 将来市場規模

表. 肝臓に関する将来市場規模

(単位: 億円)

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
肝臓	0.0	0.0	655.0	1,924.0	2,229.4
肝疾患、肝がん	0.0	0.0	655.0	1,924.0	2,229.4

### 2) 肝疾患、肝がん

肝細胞移植はドナーから採取された肝細胞を分離し患者の門脈に注入し、肝臓内での生着を期待するものであり、保存可能であることや、ドナーと患者双方に対し侵襲性が少ないことから肝移植に変わる新たな方法として期待されている。これに培養による大量生産が可能となることで、より多くの患者へと供給することが可能になると予測される。また、肝細胞移植は門脈注入では拒絶反応を受ける可能性が高いことから、細胞シートを用いて肝外で小肝組織形成を行なう手法についても研究がなされている。

表. 肝臓疾患を対象とした将来市場規模

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
売上(億円)	0.0	0.0	655.0	1,924.0	2,229.4
潜在患者数(名)	154,000	143,000	131,000	131,000	131,000
適応率	0%	0%	10%	29%	34%
患者数(名)	0	0	13,100	38,480	44,588
治療単価(千円)	0	0	5,000	5,000	5,000

## (10)膵臓

膵臓には、消化液を生産する外分泌細胞と、インスリンを生産するβ細胞がある。1型糖尿病、2型糖尿病は、β細胞の機能不全によって引き起こされる疾患である。

1型糖尿病は、β細胞が自己免疫やウイルス、環境因子等により攻撃・破壊され、インスリン分泌ができなくなる疾患である。また、2型糖尿病は、遺伝的要因と生活習慣等の環境的要因の双方の影響により、インスリンの分泌能と感受性の低下が起きる疾患である。

対症療法であるインスリン注射による血糖値のコントロールでは根治には至らないため、永続的な治療と、それにとまなう医療費負担が問題となる。

根治の可能性のある治療法としては、膵臓移植、膵島移植が挙げられる。ただし、膵臓移植には心臓死ドナーからの提供が、膵島移植には脳死ドナーからの提供がなされるが、待機患者数に比べ圧倒的に不足しているのが現状である。また、膵島移植では生体ドナーからの提供も可能であるが、リスクが高いため件数が限られている。

### 1)将来市場規模

表. 膵臓に関する将来市場規模 (単位:億円)

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
膵臓	0.0	0.0	26.7	1,389.2	2,343.1
1型糖尿病	0.0	0.0	13.2	38.7	44.8
2型糖尿病	0.0	0.0	13.5	1,350.5	2,298.3

### 2)糖尿病

膵臓移植、膵島移植の経験より、β細胞を生体内に一定量補填することで機能回復を図ることができると考えられるが、β細胞を生体外で長期間培養することは難しいとされている。そこで、増殖能を持つ神経幹細胞や多能性幹細胞からインスリン産生細胞を効率よく分化誘導する方法の研究開発がなされており、実用化により根治療法の開発につながると期待されている。

表. 糖尿病を対象とした将来市場規模

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
1型糖尿病 売上(億円)	0.0	0.0	13.2	38.7	44.8
潜在患者数(名)	300	300	300	300	300
適応率	0%	0%	29%	86%	100%
患者数(名)	0	0	88	258	300
治療単価(千円)	15,000	15,000	15,000	15,000	15,000
	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
2型糖尿病 売上(億円)	0.0	0.0	675.3	1,350.5	2,298.3
潜在患者数(名)	2,701,000	2,701,000	2,701,000	2,701,000	2,701,000
適応率	0%	0%	1%	1%	2%
患者数(名)	0	0	13,505	27,010	45,966
治療単価(千円)	0	0	5,000	5,000	5,000

## (11)血液

血液疾患に対する治療としては、造血幹細胞移植(骨髄移植・臍帯血移植)や、輸血が医療として広く普及している。どちらもドナーからの提供に依存している現状がある。

### 1)将来市場規模

表. 血液に関する将来市場規模 (単位:億円)

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
血液	0.0	0.0	1,178.8	2,700.8	2,865.9
造血幹細胞	0.0	0.0	163.8	375.3	398.2
輸血	0.0	0.0	1,015.0	2,325.5	2,467.6

### 2)造血幹細胞

造血幹細胞移植は、急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、形質細胞性腫瘍等の血液疾患の治療として、化学療法により体内の造血幹細胞と共に腫瘍細胞を死滅させた後に、正常な造血幹細胞を移植し、骨髄の造血を再構築する治療方法である。

正常な造血幹細胞のソースとしては、自家末梢血幹細胞移植(約34%)が最も多いが、骨髄バンク・臍帯血バンクを活用した非血縁者間骨髄移植(約27%)、非血縁者間臍帯血移植(約18%)がその後に続いており、ドナーの協力が必要不可欠となっている。また、造血幹細胞移植が必要と予測される患者数の年間20,000名に対し、実施件数は5,000件となっており、慢性的なドナー不足も指摘されている。

現在、多能性幹細胞の技術を活用した造血幹細胞バンクの構築について研究が進められており、実用化によりより多くの患者を治療することが可能になると予測される。

表. 造血幹細胞を対象とした将来市場規模

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
売上(億円)	0	0	163.8	375.3	398.2
潜在患者数(名)	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000
適応率	0	0	41%	94%	100%
患者数(名)	0	0	8,226	18,848	20,000
治療単価(千円)	0	0	1,991	1,991	1,991

### 3)輸血

外傷や外科手術時に大量の血液が失われた場合、全血輸血や、血小板・血球・血漿等の成分輸血が広く行われている。輸血はドナーからの献血によって支えられているが、ドナーへの依存による供給の不安定さや、ドナーの減少による輸血用血液不足、ウイルス等の汚染物混入等の問題を抱えている。また、血小板は止血機能を担う血液細胞であるが、上記の問題に加え、保存期間が3日間であることや、他人

の血小板を繰り返し輸血することによる輸血不応が生じるなどの問題も包含している。

近年、iPS 細胞等の人工多能性幹細胞から大量に血小板を産生する方法の研究開発がなされている。iPS 細胞を医療に用いることの懸念事項の 1 つとして腫瘍化が挙げられるが、血小板は細胞核を持たないことや、輸血前の放射線照射、輸血フィルターの通過による、腫瘍化の危険が少ないことが利点となることから、比較的臨床応用への道筋は明るいと予想される。一方で、広く普及するためにはドナーからの輸血と同等の価格が求められるため、コスト削減には多大な努力が必要になると予測される。

表. 輸血を対象とした将来市場規模

	2012 年	2020 年	2030 年	2040 年	2050 年
売上(億円)	0	0.0	1,015.0	2,325.5	2,467.6
潜在患者数(名)	5,800,000	5,800,000	5,800,000	5,800,000	5,800,000
適応率	0%	0%	4%	8%	9%
患者数(名)	0	0	203,000	465,107	493,528
治療単価(千円)	0	0	500	500	500

## (12)がん

がん(悪性新生物)は日本における死因 1 位の疾患である。死亡数は 35 万 7 千人(平成 23 年度 人口動態統計)、患者数は 152 万 6 千人(平成 23 年度 患者調査)であり、国民医療費は約 3 兆 312 億円(平成 22 年度 国民医療費)となっている。

### 1)将来市場規模

表. 血液に関する将来市場規模

(単位: 億円)

	2012 年	2020 年	2030 年	2040 年	2050 年
がん	69.9	287.2	3,024.5	5,662.4	5,719.1
がん	69.9	287.2	3,024.5	5,662.4	5,719.1

### 2)がん

がんが発症した際に、がん細胞の増殖を抑制する機構として、免疫細胞(T 細胞、NK 細胞、NKT 細胞、樹状細胞等)による免疫応答機構が生体現象として存在する。がん免疫細胞療法とは、これら免疫細胞を生体外で細胞加工技術により増殖させ、生体内に導入することにより、がん細胞の増殖を抑えることを目的とする治療である。

海外においては、2010 年 4 月に米国 Dendreon 社の Provenge が上市されており、2010 年 12 月期には 0.48 億ドル、2011 年 12 月期には 3.4 億ドル、2012 年 12 月期には 3.3 億ドルの売上を計上している。米国の再生医療の市場規模は 2012 年時点で約 8.6 億ドル(約 776 億円)であり、Provenge の 1 製品で米国の市場の約 40%を占める状況にある(参考. 世界における将来市場規模の試算 参照)。

国内においては、保険外診療のもとで自己リンパ球補充療法や、自己樹状細胞ワクチン療法等が実施されており、2013年2月時点で、約550施設以上の医療機関にて実施されている。また、一部は保険外併用療法としても実施されている。今後の細胞加工機関の活用等により、更なる安全性の向上と実施コストの削減が図られると共に、市場規模の拡大が見込まれている。

表. がんに関する将来市場規模

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
売上(億円)	69.9	287.2	3,024.5	5,662.4	5,719.1
潜在患者数(名)	1,526,000	1,526,000	1,526,000	1,526,000	1,526,000
適応率	0%	1%	8%	15%	15%
患者数(名)	2,796	11,489	120,980	226,497	228,762
治療単価(千円)	2,500	2,500	2,500	2,500	2,500

### (13)その他

#### 1)将来市場規模

表. その他に関する将来市場規模

(単位:億円)

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
売上(億円)	3.9	42.0	200.3	332.8	466.0
GVHD	0.0	1.4	3.1	3.4	3.4
食道狭窄	0.0	0.0	163.8	375.3	398.2
乳房再建	3.9	18.7	39.6	45.0	49.7
毛髪再生	0.0	15.0	52.1	121.0	249.4

#### 2)GVHD

移植片対宿主病(GVHD)は臓器移植にともなう合併症の1つであり、移植された血液・組織・臓器からの免疫応答によって引き起こされる移植免疫反応である。移植後の死亡やQOL低下を招く大きな問題となっている。

再生医療としては、間葉系幹細胞を用いた治療技術の開発がなされており、間葉系幹細胞は、免疫抑制機能を有し、かつ炎症部位・組織障害部位に集積するため、GVHDに対する治療効果が期待される。

国内においては、日本ケミカルリサーチが米国 Osiris Therapeutics 社から技術を導入して治験を進めている状況にある。また、導出元の Osiris Therapeutics 社は同技術を2012年5月にカナダ、6月にニュージーランドにて上市させている。数年以内に同技術が国内においても上市にに至ると予想される。

表. GVHD を対象とした将来市場規模

	2012 年	2020 年	2030 年	2040 年	2050 年
売上(億円)	0.0	1.4	3.1	3.4	3.4
潜在患者数(名)	340	340	340	340	340
適応率	0%	41%	91%	100%	100%
患者数(名)	0	140	308	340	340
治療単価(千円)	0	1,000	1,000	1,000	1,000

### 3) 食道狭窄

食道狭窄とは、食道がんや潰瘍に対する外科手術後の癒痕等によって、食道の一部が狭くなる状態であり、摂食・嚥下障害等の症状をきたす場合がある。治療方法として内視鏡を用いた食道拡張術等がなされているが、痛みや再狭窄を生じる可能性の問題等もある。

現在、東京女子医大を中心としたグループにより、細胞シートを用いた臨床試験が行われている。これは、自己口腔粘膜上皮細胞からなる細胞シートを、食道がん切除後の患部に移植することで、炎症反応の早期抑制と食道狭窄の防止を図るものである。先進医療や細胞加工品、再生医療製品としての普及が見込まれる。

表. 道狭窄を対象とした将来市場規模

	2012 年	2020 年	2030 年	2040 年	2050 年
売上(億円)	0.0	19.2	105.6	163.4	163.4
潜在患者数(名)	12,000	12,000	12,000	12,000	12,000
適応率	0%	8%	44%	68%	68%
患者数(名)	0	960	5,280	8,169	8,169
治療単価(千円)	0	2,000	2,000	2,000	2,000

### 4) 乳房再建

乳がん治療等によって切除した乳房の再建、あるいは豊胸の目的で形成外科的手法が用いられる。乳がんの手術を受ける患者は年間約 6 万人であり、そのうち生存に至る 5 万人のうち、約 65%が一部摘出、残りの 35%に相当する約 17,500 人が全摘出術を受けている状況にある。

乳房再建の方法としては、インプラント(シリコン等)を用いた方法と、自己組織移植による方法に大別される。さらに自己組織移植は、患者から採取した脂肪細胞をそのまま注入する方法と、再生医療として、脂肪細胞から脂肪組織由来幹細胞を分離・濃縮して導入する方法が用いられており、後者は、導入細胞の生着率改善を図ることができることがメリットとして挙げられている。

今後、再生医療技術の認知度の向上に加え、乳房再建に対する患者の理解が深まることで、市場規模は大きくなっていくと予想される。

表. 乳房再建を対象とした将来市場規模

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
売上(億円)	3.9	18.7	39.6	45.0	49.7
潜在患者数(名)	17,500	17,500	17,500	17,500	17,500
適応率	2%	9%	19%	21%	24%
患者数(名)	315	1,555	3,298	3,752	4,144
治療単価(千円)	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200

## 5)毛髪再生

薄毛、脱毛症状に関する悩みを持つ潜在患者数は極めて大きいと予測される。一方、既存の対処方法としては生活習慣の改善や、サプリメント・育毛剤・男性ホルモン抑制剤の活用、かつら・増毛技術の使用、人工毛移植術、自毛植毛術の活用などが挙げられる。

再生医療による治療が可能となる場合の影響の予測は、潜在患者数の把握が難しいことや、再生医療に対する治療効果・金銭的要因・心理的要因が重なることから、難しい状況にある。

現在は、米国にて自家毛乳頭細胞培養移植術のフェーズ2試験や、脂肪由来間葉系幹細胞を用いた臨床試験が進行しており、他方ではiPS細胞からの毛包の部分的再生についても光が見えてきている状況にある。また、増殖因子、細胞外マトリックス等等、細胞を用いない毛髪再生についても研究が盛んに行われており、将来的には複合的な治療が可能になると予測される。

表. 毛髪再生を対象とした将来市場規模

	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
売上(億円)	0.0	15.0	52.1	121.0	249.4
潜在患者数(名)	15,000	15,000	15,000	15,000	15,000
適応率	0	5%	17%	40%	83%
患者数(名)	0	750	2,604	6,052	12,472
治療単価(千円)	0	2,000	2,000	2,000	2,000

## 参考. 世界における将来市場規模の試算

### 1. 将来市場規模の算出方法

#### (1)算出の対象

世界における将来市場規模の算出は、国内における将来市場規模の算出と同様、患者が治療費を支払う必要がある「再生医療製品」を対象とし、企業や研究機関が「臨床研究」及び「臨床試験（治験）」は対象外とした。

対象国は、現在再生医療製品の販売もしくは再生医療に係る治験・臨床研究が実施されている米国・欧州・日本・韓国を中心に集計を行った。

#### (2)算出方法

現在（2012年）時点での各国の再生医療市場を算出した上で、各国の人口、所得や、再生医療製品のパイプライン・市場の特性・研究環境等を考慮した、国別に再生医療の将来の普及度を設定し、2050年までの将来の世界市場の算出を行った。

数値の根拠としては、国内の再生医療市場現在上市されている再生医療製品の売上高、国民総所得（GNI：Gross National Income）、人口に関する国連統計、研究開発予算等を参考にした。

$$\begin{aligned} \text{「各国の将来市場規模」} &= \text{「患者数※1」} \times \text{「患者1人当たりにかかる費用※2」} \\ &\quad \times \text{「再生医療の普及度※3」} \end{aligned}$$

※1 日本における患者数と当該国の人口から推定

※2 既存製品の治療費、国民総所得等から推定

※3 既存製品の市場規模、開発品目、研究開発予算等から推定

補足①：患者数・適応率

- ・ 患者数については、各国間で統計の考え方に対する差異があることから、日本における患者数を基に、当該国と日本の人口比率を考慮し設定した。

補足②：患者1人あたりにかかる金額

- ・ 患者1人あたりにかかる金額は、製品単価と再生医療にかかる医療費（手術費等）とする。
- ・ 製品単価については、既存製品や国民総所得、ヒアリングによる意見を考慮し設定を行った。
- ・ 再生医療にかかる医療費については、日本における医療費と、国民総所得を考慮し設定を行った。

補足③：再生医療の普及度

- ・ 普及度は、当該国の既存製品における市場規模、開発品目、研究開発予算等を考慮し設定した。

### (3)参考資料

- ・ 国民総所得  
WHO 「World Health Statistics 2012」  
[http://www.who.int/gho/publications/world\\_health\\_statistics/2012/en/](http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2012/en/)
- ・ 人口に関する国連統計  
United Nations 「Population Division of the Department of Economic and Social Affairs of the United Nations Secretariat, World Population Prospects: The 2010 Revision」  
<http://esa.un.org/unpd/wpp/index.htm>
- ・ 研究開発予算  
経済産業省 平成 24 年度中小企業支援調査（再生医療の周辺産業に関する調査）

## 2. 世界における将来市場規模

現在、既に実用化されている再生医療製品のうち、大きな市場を形成しているものは米国で上市されたものであり、全体の 77%の市場を占めている。将来的には中国・インド等の新興国においても、人口や国民所得の増加に伴い再生医療製品・加工品が普及し、2020年には約1.0兆円、2030年には約12兆円、長期的には2050年頃に約38兆円規模の市場が見込まれる。

実用化が進んでいる自家細胞を用いた再生医療製品や、安価で計画的生産が可能な他家細胞を用いた再生医療製品に加え、比較的大量生産が可能なiPS細胞を始めとする多能性幹細胞を用いた再生医療製品の普及により、我が国発の再生医療製品の海外市場獲得が期待される。

表. 世界における再生医療の将来市場規模

世界市場(億円)	2012年	2020年	2030年	2040年	2050年
米国	776	5,027	37,221	83,442	94,539
シェア(%)	77%	46%	31%	28%	25%
欧州	60	1,552	19,070	57,908	84,344
シェア(%)	6%	14%	16%	19%	22%
日本	91	954	10,310	22,619	25,458
シェア(%)	9%	9%	8%	7%	7%
その他	75	3,364	55,231	138,316	180,146
シェア(%)	7%	31%	45%	46%	47%
合計	1,002	10,897	121,832	302,284	384,487

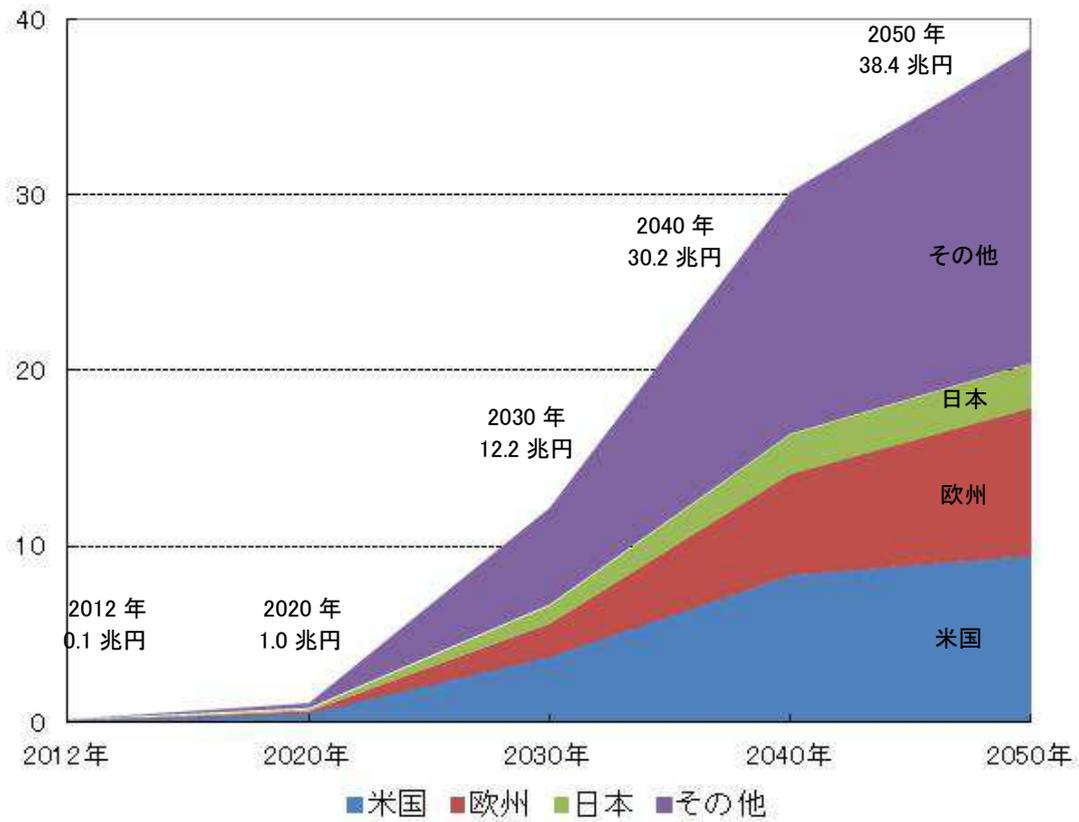


図. 再生医療の将来市場規模(世界) (単位:兆円)

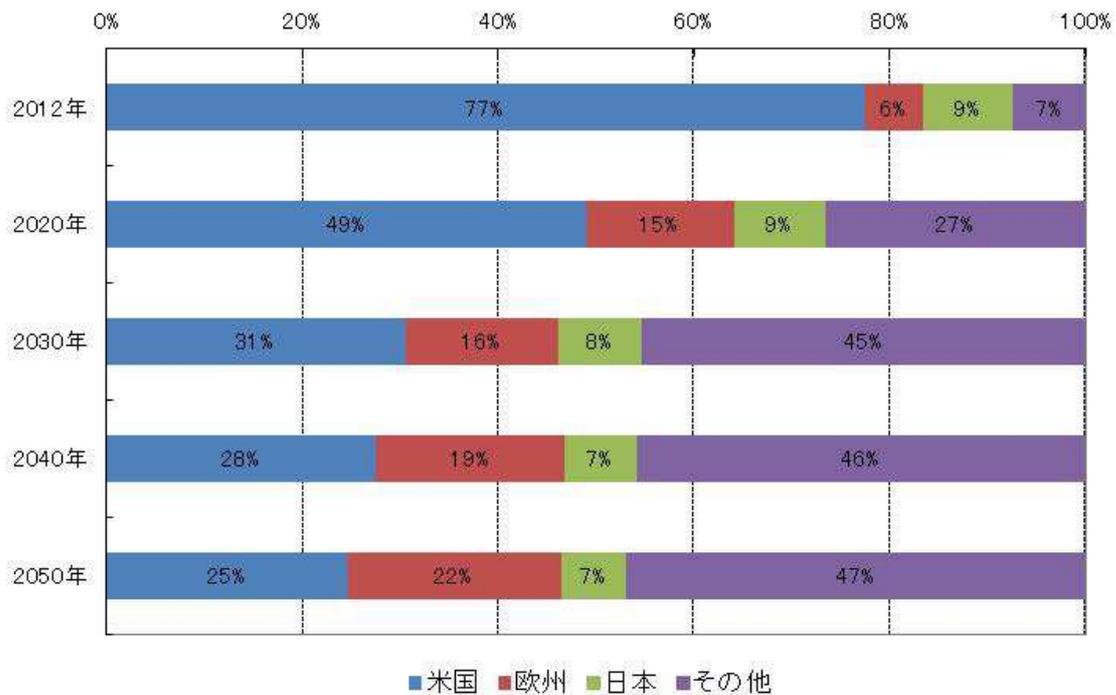


図. 再生医療市場の世界シェアの推移

### 第3章 保険外診療における再生医療の実態調査

現在、我が国では、自家培養皮膚及び自家培養軟骨が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査を経て、再生医療製品として製造販売承認されているが、他方で、広義の再生医療としては、医師法に基づく保険外診療として行われている、がん免疫療法や美容等の再生医療が存在する。我が国において再生医療が健全に発展するためには、こうした広義の再生医療の実態について可能な限り正確に把握することが必要である。

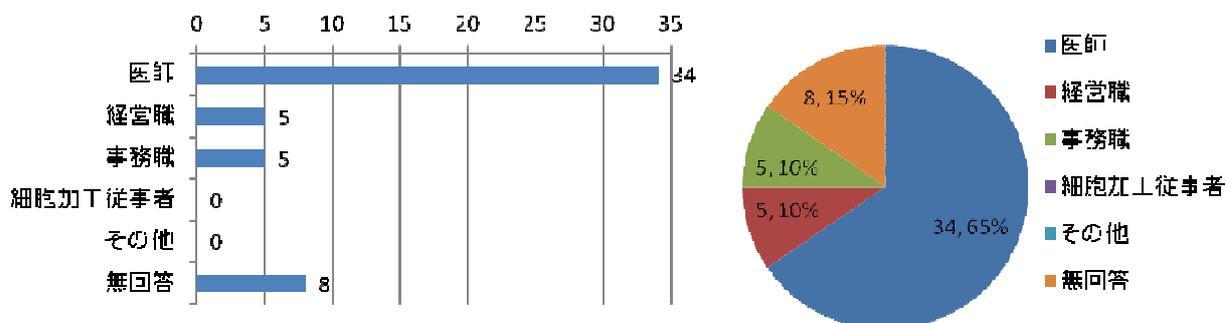
#### 第1節 アンケート調査

##### 1. 調査概要

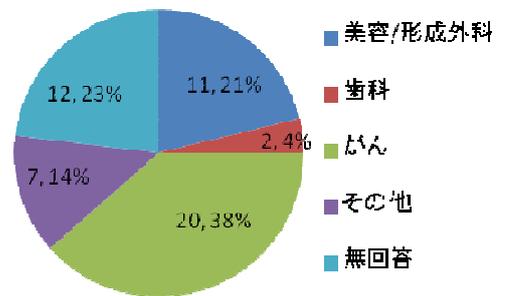
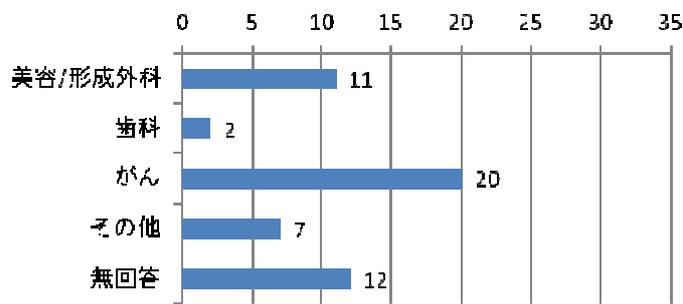
調査方法	郵送アンケート調査
実施期間	2012年11月～12月
配布件数	314件
回収件数	52件（回収率16.6%）

#### ◆回答者の属性

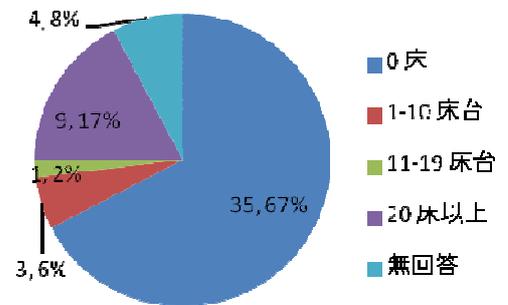
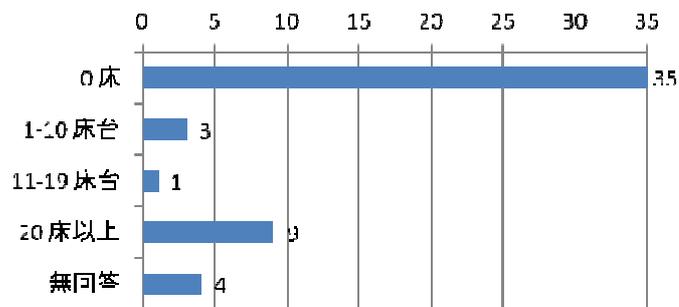
##### ① 役職



②診療科



③病床数



## 2. 調査結果の概要

### (1)実施している再生医療の概要

#### 1)実施している再生医療の種類

- ・ 回答機関 52 件のうち、細胞を使用する再生医療を実施しているのは 80% (42 件)であった。そのうち、実施している医療(治療方法)／医療サービスについては、がん免疫細胞療法が 63% (33 件)と最も多く、自己多血小板血漿注入療法が 25% (13 件)、線維芽細胞注入療法が 19% (10 件)と続いた(3. 調査結果(1)より)。

#### 2)年間患者数

- ・ 各治療方法の年間患者数は「1～10 名」と少人数のものが多かったが、自己多血小板血漿注入療法は「10-50 名」の機関が最多であった(3. 調査結果(2)より)。
- ・ 実施件数について、線維芽細胞注入療法とがん免疫細胞療法の院内/外部機関別のクロス集計を行ったところ、外部機関に委託している場合、院内で実施するよりも実施件数が少ない傾向が見られた(3. 調査結果(11)より)。

#### 3)治療費

- ・ 1 人あたりの患者の治療費(総額)は対象疾患・医療機関により様々だが、線維芽細胞注入療法は「50-100 万円」、がん免疫細胞療法は「100-300 万円」、自己多血小板血漿注入療法は「10-30 万円」が突出して多い傾向が見られた(3. 調査結果(2)、(12)より)。
- ・ 治療金額について、線維芽細胞注入療法とがん免疫細胞療法の院内/外部機関別のクロス集計を行ったところ、院内で実施する場合と外部機関に委託する場合には、大きな差は見られなかった(3. 調査結果(1)より)。
- ・

### (2)運用の状況

#### 1)院内加工/外部加工委託の割合

- ・ 細胞加工を院内で実施している機関の割合は、がん免疫細胞療法が 72% (23 件)、線維芽細胞注入療法は 50% (5 件)であり、外部機関に委託する医療機関に比べ、院内にて細胞加工を行う医療機関が多く見られた(3. 調査結果(3)より)。

#### 2)細胞加工施設の整備状況

- ・ 細胞加工を院内で実施している場合、総じて細胞加工施設を設置しているとの回答を得た。また、細胞加工施設や納入されている設備については、相応の実績のあるメーカーから購入しているとの回答が得られた(3. 調査結果(4)より)。

### 3)細胞加工に係る人員

- ・細胞加工は、専門スタッフが実施する機関が 24 件と最も多く、次いで医師が 9 件であり、看護師、外部機関のスタッフはそれぞれ 1 件であった(3. 調査結果(5)より)。

### (3)その他

- ・保険外診療における再生医療について、規制の確立や不当な医療行為の取り締まりを求める声が複数得られた(3. 調査結果(9)～(10)より)。

表. がん免疫細胞療法・線維芽細胞注入療法・自己多血小板血漿注入療法の比較

	細胞加工を伴う再生医療		細胞を使用しない 再生医療
	がん免疫細胞療法	線維芽細胞注入療法	自己多血小板血漿 注入療法
年間患者数 (最頻値)	1-10 名	1-10 名	10-50 名
患者 1 人あたりが 支払う金額の総額 (最頻値)	100-300 万円	50-100 万円	10-30 万円
細胞加工の場所 (院内/外部機関)	院内 72% 外部 28%	院内 50% 外部 50%	

### 3. 調査結果

結果は回答医療機関数（件）で示す。

#### (1)実施している再生医療の状況

(質問文)

Q1. 現在実施されている再生・細胞医療について、お教えてください。

SQ1-1. どのような医療/医療サービスを提供していますか。(重複回答あり)

細胞の使用	件数	細胞加工	件数	医療(治療方法)／医療サービス	件数	
細胞を使用する	42	細胞加工を伴う	39	線維芽細胞補充療法	10	
				歯槽骨再生療法	4	
				がん免疫細胞療法	33	
				軟骨細胞移植術	0	
				毛包再生術	0	
				その他細胞加工を伴う医療	3	
	細胞加工を伴わない	8	脂肪由来幹細胞注入療法	2		
			脂肪組織および脂肪由来幹細胞注入療法	6		
			自己コラーゲン注入療法(細胞を含む)	1		
			植毛術	3		
			細胞バンク	4		
			線維芽細胞(皮膚)バンク	3		
			歯髄細胞バンク	0		
			臍帯血バンク	0		
			脂肪由来幹細胞バンク	2		
			その他バンク	0		
	その他	1				
	細胞を使用しない	15	細胞加工を伴わない	15	自己コラーゲン注入療法(細胞を含まない)	0
					自己多血小板血漿注入療法	13
細胞由来増殖因子注入療法					4	
その他					0	
無回答	5	無回答	5	無回答	5	

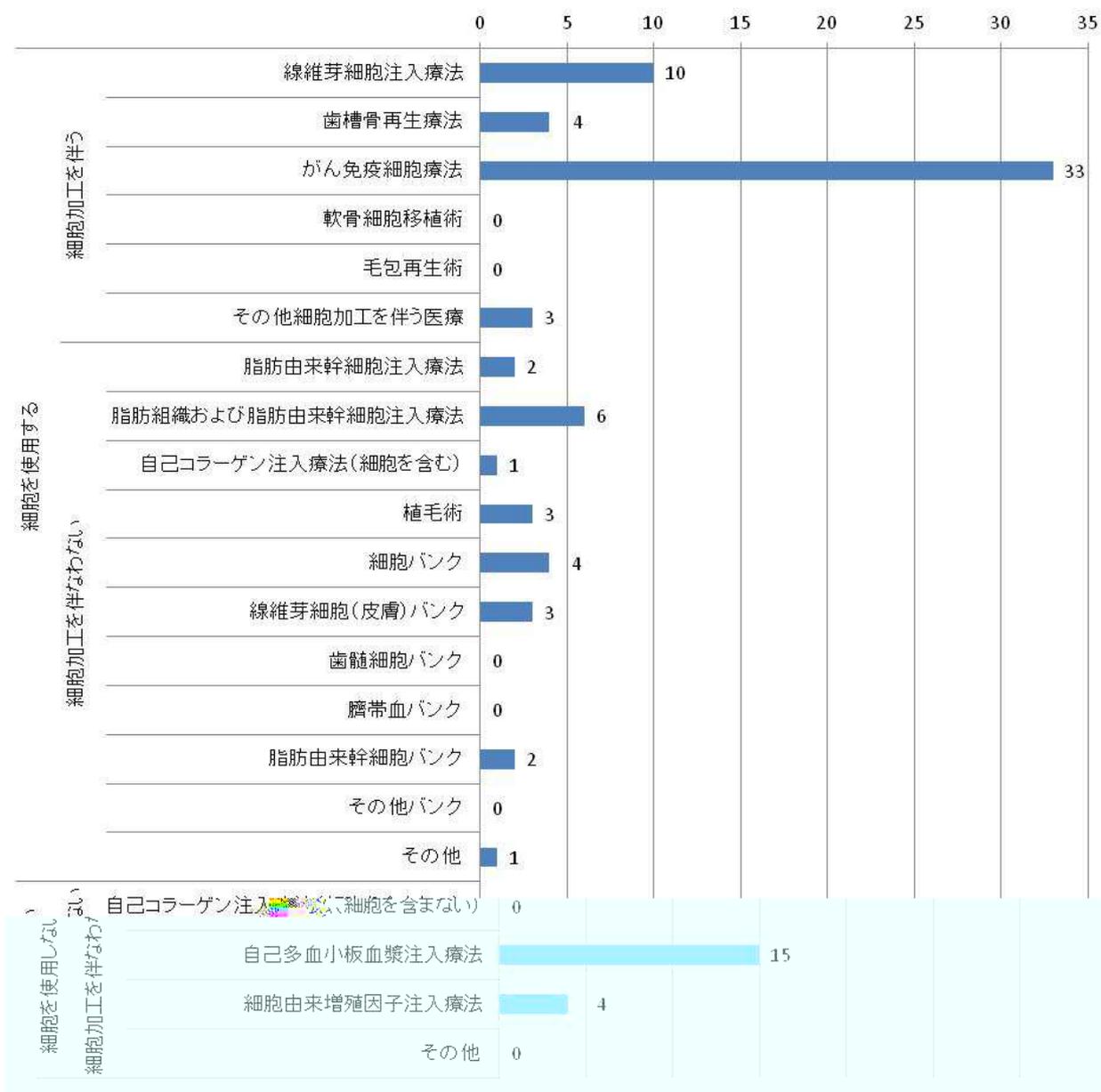


図. 保険外診療にて実施されている再生医療の状況

(2)実施患者数・治療金額

(質問文)

SQ1-2. SQ1-1.でチェックした項目の医療/医療サービスについてお教えてください。

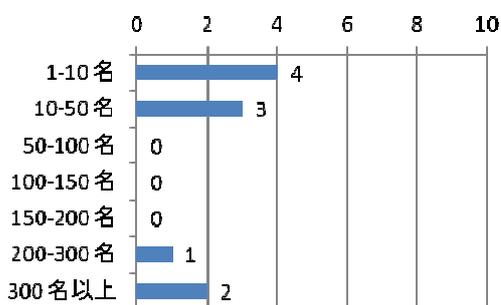
ご自身が所属する医療機関では、各治療方法に対し、年間どの程度の患者を扱っていらっしゃいますか。

SQ1-3.SQ1-1.でチェックした医療/医療サービスについてお教えてください。

ご自身が所属する医療機関での、各治療方法に対して患者が支払う金額(総額)は、お一人あたりどの程度ですか。

1)線維芽細胞補充療法 (n=10)

①患者数

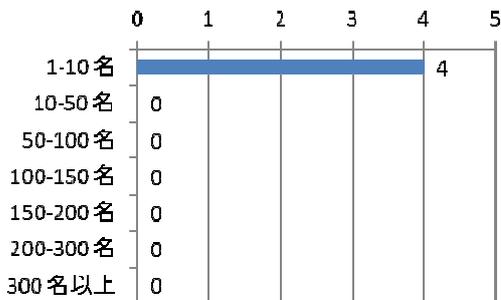


②治療金額



2)歯槽骨再生療法 (n=4)

①患者数

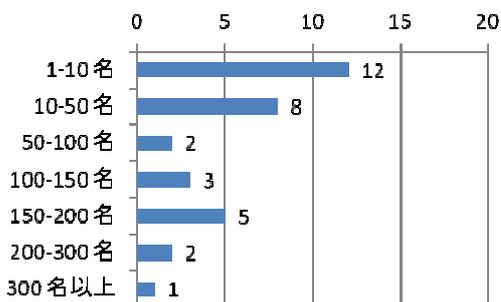


②治療金額

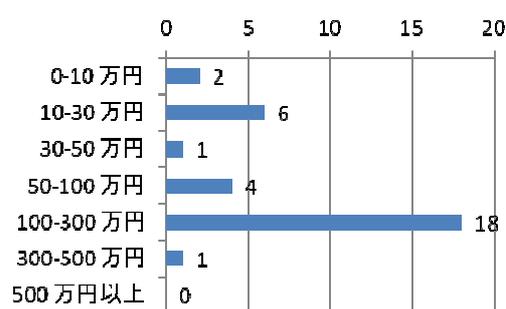


3)がん免疫細胞療法 (n=33)

①患者数

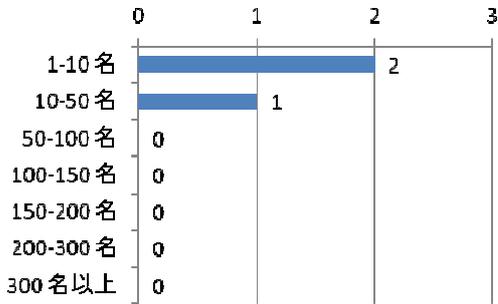


②治療金額

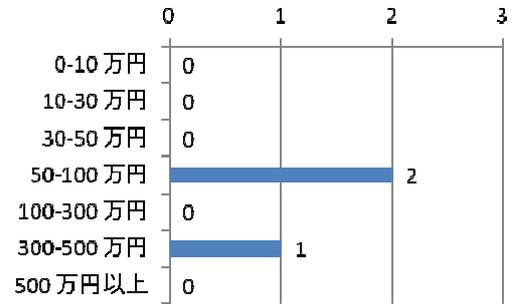


4) その他細胞加工を伴う医療 (n=3)

①患者数

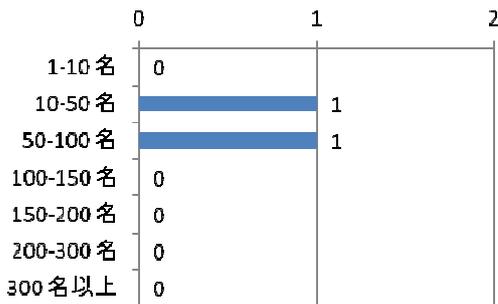


②治療金額



5) 脂肪由来幹細胞注入療法 (n=2)

①患者数

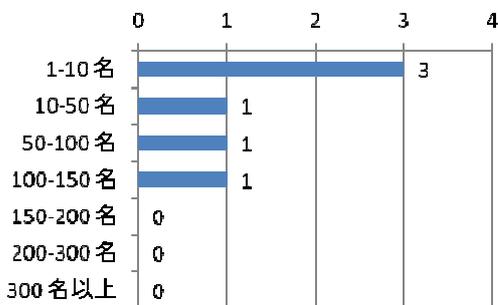


②治療金額



6) 脂肪組織および脂肪由来幹細胞注入療法 (n=6)

①患者数

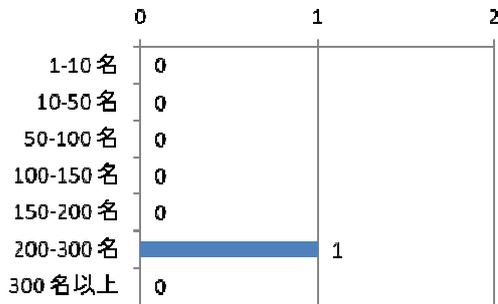


②治療金額



7) 自己コラーゲン注入療法(細胞を含む) (n=1)

①患者数

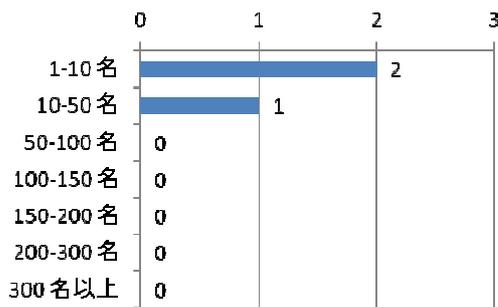


②治療金額

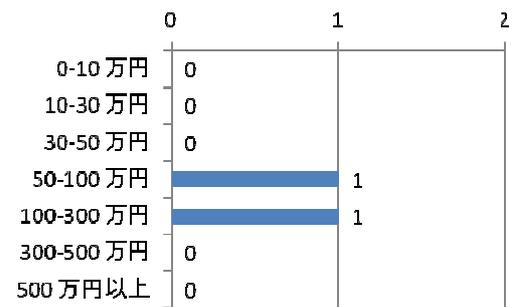


8) 植毛術 (n=3)

①患者数

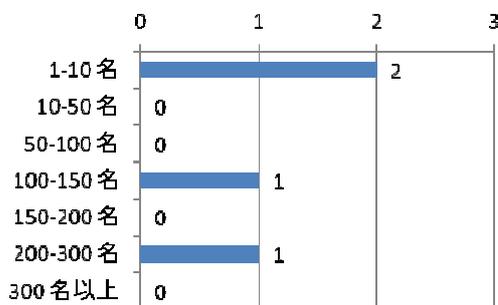


②治療金額 ※無回答数1

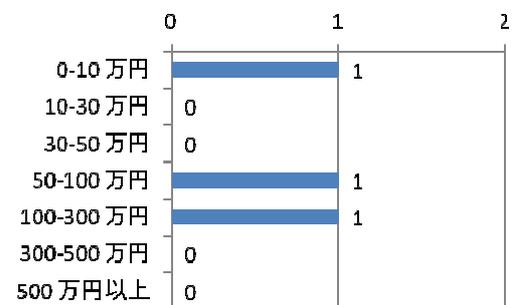


9) 細胞バンク (n=4)

①患者数

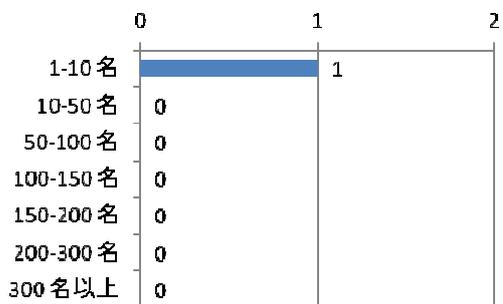


②治療金額 ※無回答数1



10) その他 (n=1)

①患者数

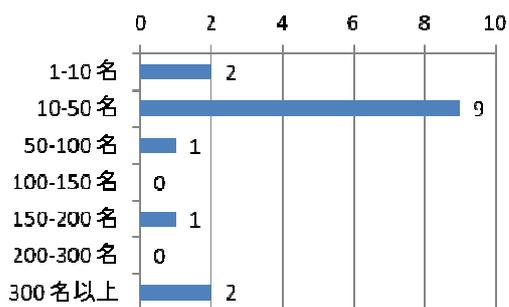


②治療金額



11) 自己多血小板血漿注入療法 (n=13)

①患者数

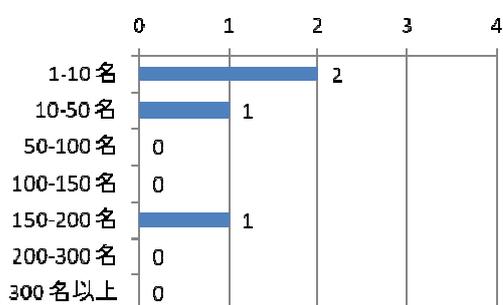


②治療金額



12) 細胞由来増殖因子注入療法 (n=4)

①患者数



②治療金額



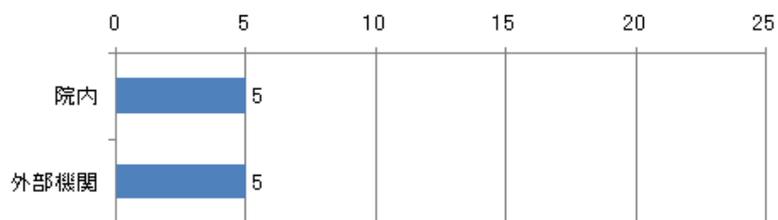
### (3)細胞加工の場所

(質問文)

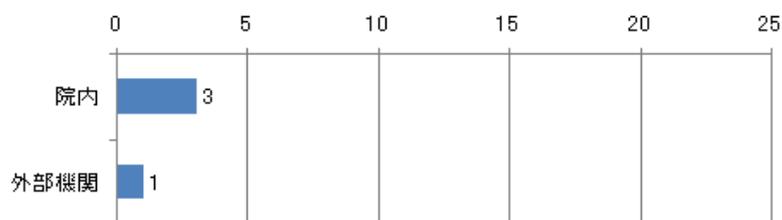
Q2. 細胞加工を伴う医療・医療サービスを提供している方にお伺いします。

SQ2-1. 下記の治療法に対して、院内で細胞加工を実施しているか、外部機関にて細胞加工を実施しているか、または実施していないかをお答えください。

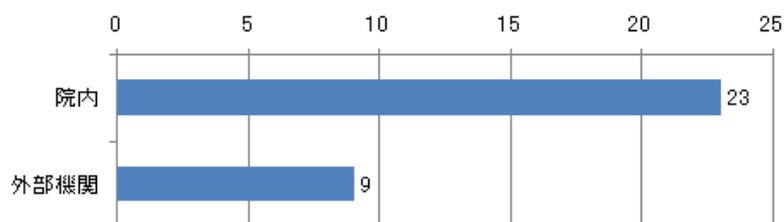
#### 1)線維芽細胞補充療法 (n=10)



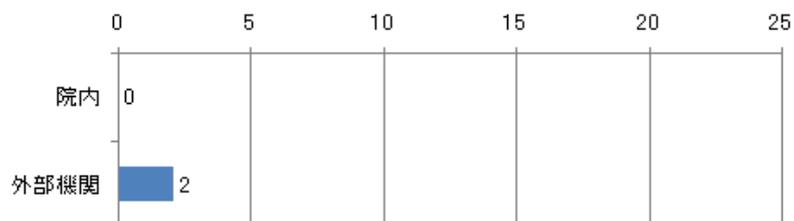
#### 2)歯槽骨再生療法 (n=4)



#### 3)がん免疫細胞療法 (n=32)



#### 4)その他細胞加工を伴う医療 (n=2)

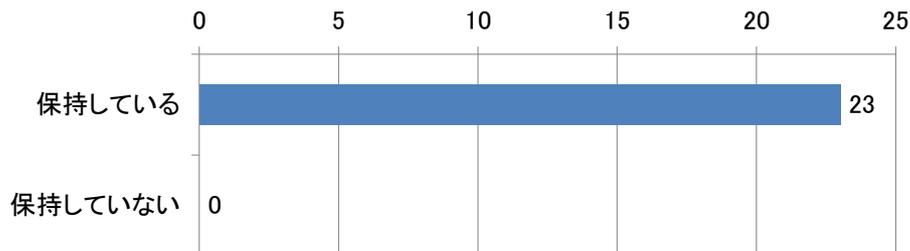


(4)細胞加工施設・設備

(質問文)

Q3. Q2 にて、「ア.院内で細胞加工を実施している」を1つでも選択された方にお伺いします。  
SQ3-1. ご自身が所属している医療機関では、どのような施設・設備を保持していますか。

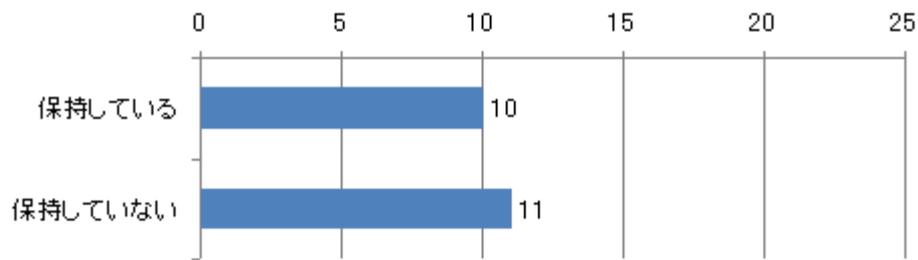
1)細胞加工施設(Cell Processing Facility/ Cell Processing Center/バイオクリーンルーム) (n=23)



◆メーカー名

回答内容	件数
パナソニックヘルスケア(株)(旧 三洋電機(株))	7
日本エアータック(株)	2
(株)日本医化器械製作所	2
日立プラント(株)	1
鹿島建設(株)	1
日本エアータック(株)、(株)日立プラントテクノロジー	1
パナソニックヘルスケア(株)、(株)日立プラントテクノロジー	1

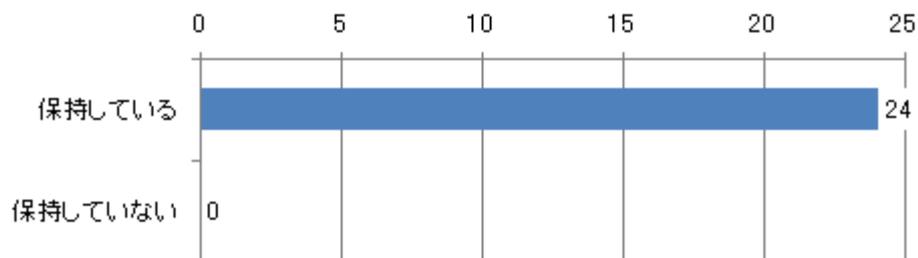
2)アイソレータ (n=22)



◆メーカー名

回答内容	件数
パナソニックヘルスケア(株)(旧 三洋電機(株))	6
久保田商事(株)	1
(株)日立製作所	1

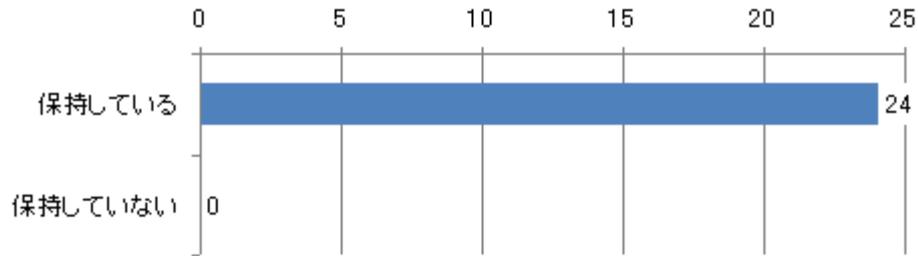
3)クリーンベンチ (n=24)



◆メーカー名

回答内容	件数
パナソニックヘルスケア(株)(旧 三洋電機(株))	9
昭和化学(株)	3
(株)アステック	1
オリエンタル技研工業(株)	1
(株)日本医化器械製作所	1
日本エアーテック(株)	1
(株)日立製作所	1

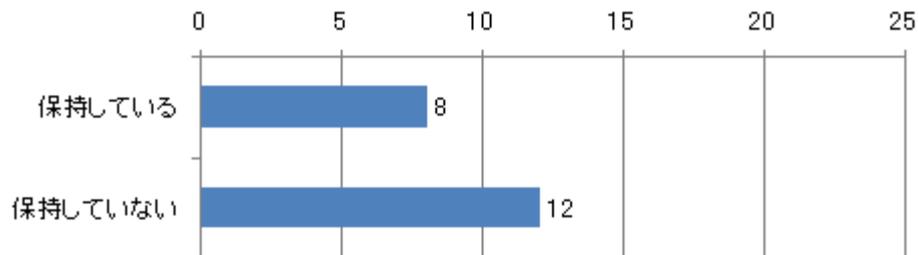
4) CO<sub>2</sub> インキュベータ (n=24)



◆メーカー名

回答内容	件数
パナソニックヘルスケア(株)(旧 三洋電機(株))	11
(株)アステック	2
エスペック(株)	1
(株)日立製作所	1
(株)ヒラサワ	1
パナソニックヘルスケア(株)、(株)ヒラサワ	1

5)(幹)細胞分離装置 (n=20)



◆メーカー名

回答内容	件数
久保田商事(株)	2
(株)トミー精工、(株)コクサン、久保田商事(株)	1
(株)日立製作所	1
ヘモネティクスジャパン合同会社	1
日本ベクトン・ディッキンソン(株)	1

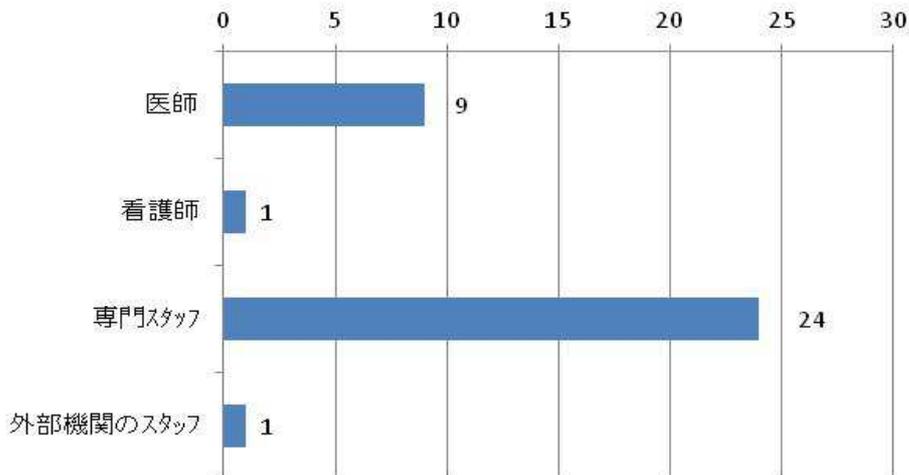
(5)細胞加工における人材(院内)

(n=25)

(質問文)

SQ3-2. どなたが細胞加工を行なっていますか。

医師、看護師、専門スタッフ、外部機関のスタッフから該当するもの全てをお選びください。



※外部機関として、提携している医学部(医療機関)が挙げられている。

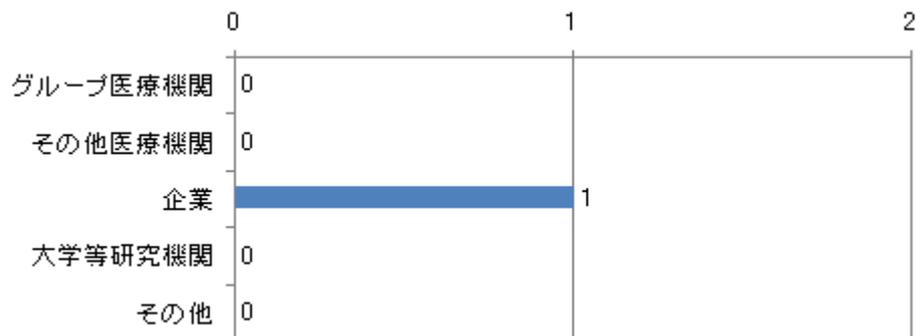
(6)細胞加工における人材(院外)

(n=1)

(質問文)

SQ3-3. SQ3-2.で、「4.外部派遣機関のスタッフ」を選択された場合にお伺いします。

外部派遣機関の業種について、グループ医療機関、その他医療機関、企業、大学等研究機関、その他から該当するもの全てをお選びください。

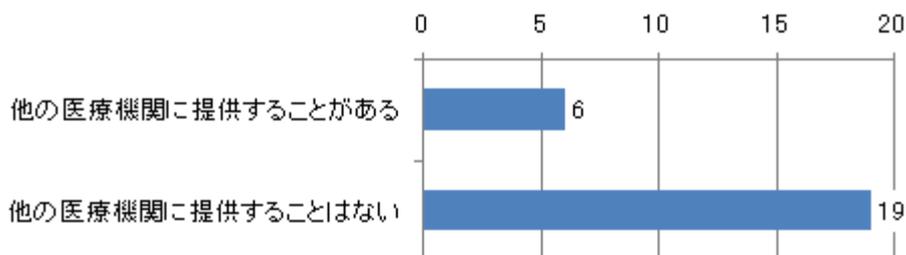


(7)外部機関への細胞加工の提供

(n=25)

(質問文)

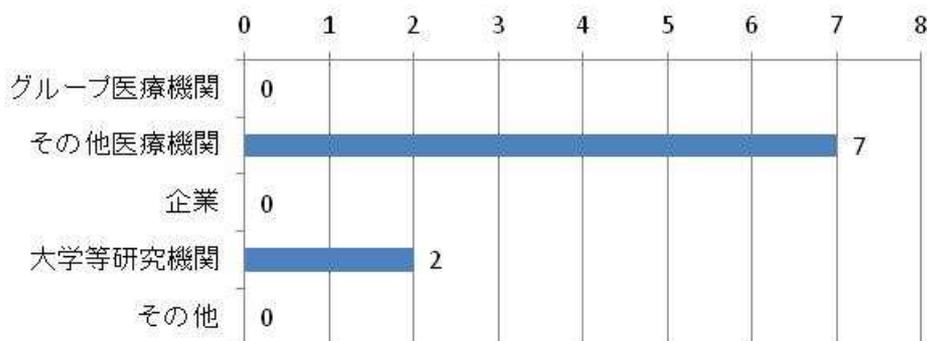
SQ3-4. 他医療機関からの依頼を受け、他医療機関で採取された細胞・組織を貴施設内で加工し、他の医療機関に提供することがありますか。



(8)外部機関での細胞加工

(質問文)

Q4. Q2 にて、「イ.外部機関にて細胞加工を実施している」を1つでも選択された方にお伺いします。  
SQ4-1. 外部提携機関の業種について、グループ医療機関、その他医療機関、企業、大学等研究機関、その他から該当するもの全てをお選びください。



※大学等研究機関として、提携している医学部(医療機関)が挙げられている。

(9)再生医療の規制制度に対する意見・要望

(質問文)

Q5.再生医療の規制制度に対する、ご意見・ご要望をお聞かせください。(自由回答)

◆自由回答①

回答内容
・民間保険による適用拡大。・再生、免疫療法に高度先進医療保険の適用をお願いしたいと思います。 ・個人責任で、がんに対応する意識と費用準備があれば産業も保険も発展し、医療の研究も他国より進めることが可能だと思います。
1)これからの先進医療は現在、自費診療となっており、自費診療施設での保険診療はできません。混合診療が可能となるように制度の改正がなされると、再生医療の拡大とともに質的向上が図れると考えます。2)高度先進医療としての臨床研究は、現行の実施基準が大規模施設(大学病院等)からのみの申請を想定されているように見受けられます。高度先進医療への道は、規模ではなく、その医療の中身(質)をも考慮し、高い技術、ノウハウを有し、然るべき細胞処理センターを併設している場合は、小規模施設であるとしても大学病院等との共同研究にて実施できるようにしてほしい。
①iPS細胞の実用が望まれる。②規制により技術の海外流出の事実がある。③自己の体性幹細胞の投与は、アンチエイジングや美容に用いているが、基本的に病気の治療ではなく、体力、気力を若返らせたり、皮膚の若返りには良いと考える。(アンチエイジング、美容の保険外診療の維持)④保険外診療を薬事ではばるには、効果効能がある疾患に限定された場合に限ると考える。⑤安全性、有効性を維持するには厚労省の認可制→届出制とし、スピードを増すべき。
①安全性の確認されていない方法は規制すべき。 ②1)GMP基準に準じた培養施設を有している。2)経験のある医師(培養に関する学会発表と医学論文を有することが必須)が指導している。3)適切な費用等について調査すべき。③施設の安全性、執行医師のバックグラウンド(経歴、学会での発表、論文)、培養施設のクオリティーなどについての調査を行うことが必要。
開業医でも十分に活用ができ、使用法も自由に応用でき、より良い治療を開発出来るように、がちがちの規制で縛らないで、医師の裁量権が広く使えるようにお願いします。
規制を厳しく設定することで、患者利益を守って欲しい。
グローバルな視点で行って欲しい。日本一人負けの状態が続いてはならないと思う。医師法下に基づいて行っており、日本政府として役に立っていない状況を改善して欲しい。
公的な倫理委員会の設置が望ましい。
このままで良い。
最近、再生医療の技術的進歩、研究開発は著しく進歩しつつある。しかし、この研究を臨床応用する場合には、医師の管理のもとで行われるべきである。外部機関に委託加工する場合は、特に、患者の症状を把握しながら細胞培養も工程を医師の管理下で行われるべきだと考えます。

◆自由回答②

回答内容
再生医療は決して確立されているとはいえない。従って、規制はやむをえないし、また、遵守されるべきである。
細胞加工を伴う治療に関しては、一施設に一人はその取り扱う細胞を培養したことのあるドクターがいるべきであると思います。企業で細胞を培養していた培養士は基準がとてもあまく思います。医療として使用するの、シビアな目で見るとドクターが必要であると思います。
妥当な規制を早期に制定すべきと思う。
統一的な実施基準の整備が望まれる。(免疫細胞療法に関して)
当院で行っている再生医療は、自家移植のため、規制制度は治療に大きく影響しません。細胞由来幹細胞を抽出するため機械がいくつかありますが、より有効で安全な治療のために、日本国内で承認機器があればよいと思います。
日本が未来の産業としてリードして行く分野であり、厚労省、文科省、経産省ともに連携し推進して頂きたい。
人の治療に用いるので、PL法に則り厳重な管理の元で加工すべきです。
まだ、再生医療については名前だけが先行して、実質が伴っていない。本当に加工しているかどうか疑わしいクリニックが多数あり、このままだと不信につながる。
臨床に用いるまでには十分な研究が必要である。「自主臨床研究」という名のもとに、安全性の確立がされていない方法を公立大学病院の名を隠れ蓑にお金儲けをしている医師があり、多くの被害者が泣き寝入りをしています。(私自身も致命的な被害を被り困っています。)うまく規制する方法はないのか。

(10)再生医療の将来展望に対する意見・要望

(質問文) Q6.再生医療の将来展望に対する、ご意見・ご要望をお聞かせください。(自由回答)
---

◆自由回答①

回答内容
①再生医療は未来に広がるすばらしい医療技術ではあるが、長期間経過した後の発癌の問題もあり、利点と問題点を熟知した上で医療側と患者側の相互信頼にて行う必要あり。(医師法に基づく)②企業が行う場合には、薬事法での厳しい審査基準を行うべきだ。③がん免疫細胞療法の場合には、安全性の確立が最重要。高熱が出るなどの有害事象を伴う治療は、安全性が徹底してるかを先ず確認することが必要である。
①日本の産業復活の一翼を担う再生医療の分野を、法的にしぼることは、安全性と有効性に限るべきである。②薬事法でしぼることは、有意義でない。③薬事法でしぼるのなら、幹細胞からの誘導細胞の機能性が特化されて初めて意義がある。つまり、幼若幹細胞と分化した機能性幹細胞と他家の幹細胞にそれぞれ分けた制度を設けるべき。

◆自由回答②

回答内容
ips 細胞に期待しているが、癌化リスクコントロールの方法論から実証検証が poor で懸念が残ります。
医療が高度に進歩し多くの難治性疾患に対する治療方法等が開発されて来た現在でも、悪性腫瘍や脳性麻痺、脊椎損傷等の治療に、再生医療が画期的な治療法を提供する可能性は高い。わが国のこの分野の健全な発展を促す為の法整備と規制の策定は極めて重要である。現状では欧米諸国も中国でも厳しい規定があり、しかも研究的な治療方法には任意保険は殆ど認めない傾向が強い。そこで、わが国において任意保険の特約制度の運用の幅を広げることができれば、この分野で世界一になることは可能と考えられる。
医療の目的を明確にする必要がある。長く生きることが必ずしも善ではない。命は貴重であるとの考え方は迷信に近いとも考える。
患者自己細胞由来細胞治療に関しては、道徳的、倫理的にも医学的副作用に関しても、細菌、ウイルス検査や施設基準を満たしていれば問題ないと思います。今後、遺伝子治療への移動(シフト)に対応した環境整備を厚労省が中心となり推進して頂きたい。
がんに対して副作用はなく、免疫力を上げることが出来るので、とても良い方法になると思います。それを発展させる応援を国の方でもお願いします。
期待を先走りさせないようにすべきと思う。
国の規制がはっきりしているもののみ使用していきたいと考えています。
今後展望のある治療法であり、進歩が期待される。
再生医療の将来は明るいと思いますが、日本の体制ではどうかなと思います。
上記同様、国内での承認機器。有効で安全な治療であることの情報提供の充実化。
将来がどういう方向に進むのか、全く予想ができず、それが前向きな投資の足かせになる場合がある。将来ビジョンを明確に示して欲しい。
生産コストが低下すれば、保険適用にして欲しい。
当院では「活性化自己リンパ球・NK 細胞治療」を、がん患者(主として進行癌、転移癌)に実施している。本治療は抗がん剤などに無効な症例でも有効率 46%で、完全寛解例も見られる。現在、標的分子と組み合わせた免疫強化療法の開発研究を大学と共同研究中で、動物実験レベルまで行っている。
創傷治癒、特に、難治性潰瘍や再建外科、また、新しい美容治療への応用が大変期待されます。
治療の経費が安くなるように機器等の購入ができるとうよいと思います。
まだ、実際に結果を検証するには、10 年以上必要と思う。

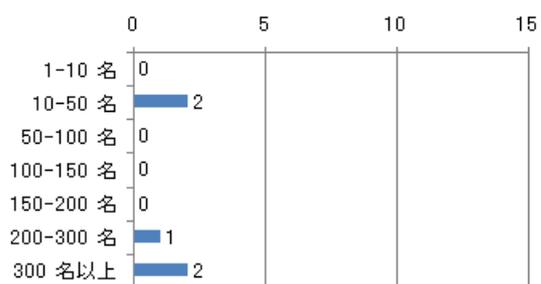
(11)細胞加工を伴う再生医療における、院内/外部機関別の実施件数/治療金額

細胞加工を伴う再生医療において比較的回答数の多かった、線維芽細胞補充療法とがん免疫細胞療法について、院内/外部機関別の実施件数/治療金額のクロス集計を行った。

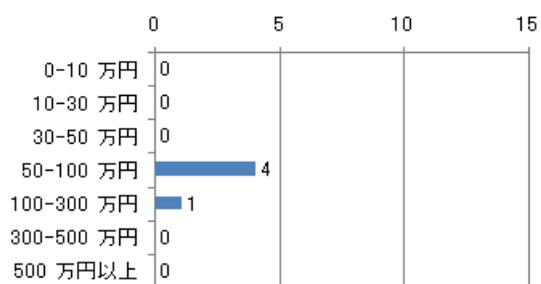
1)線維芽細胞補充療法

一院内

①患者数

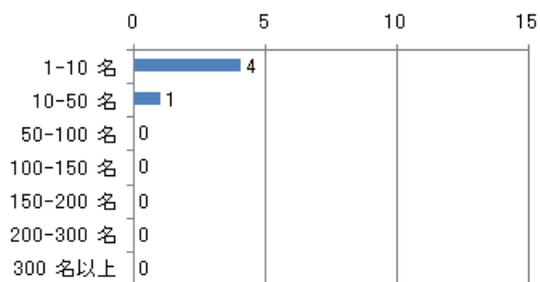


②治療金額

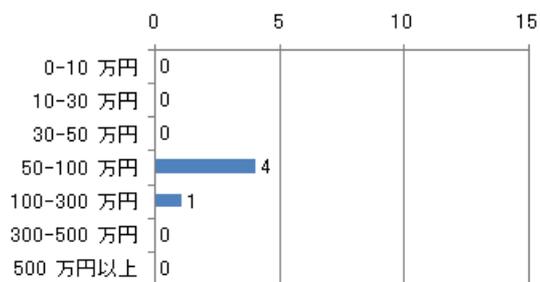


一外部機関

①患者数



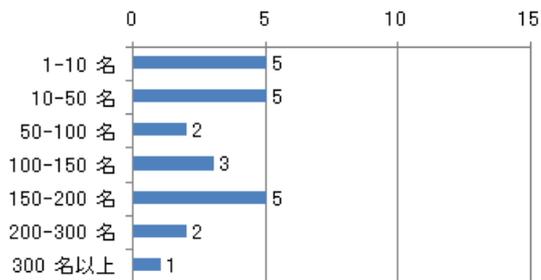
②治療金額



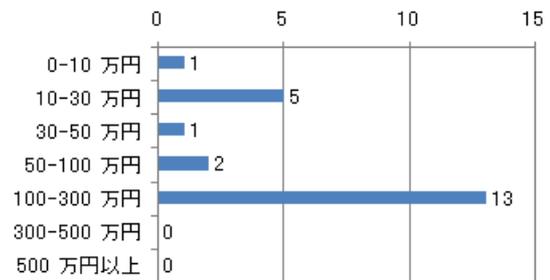
## 2)がん免疫細胞療法

### 一院内

#### ①患者数

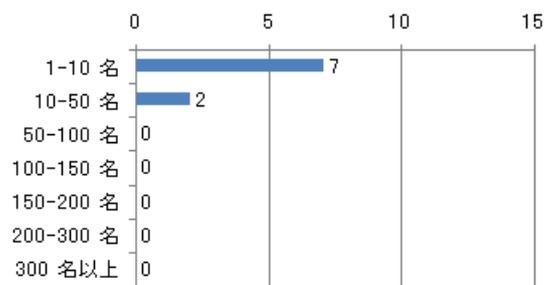


#### ②治療金額

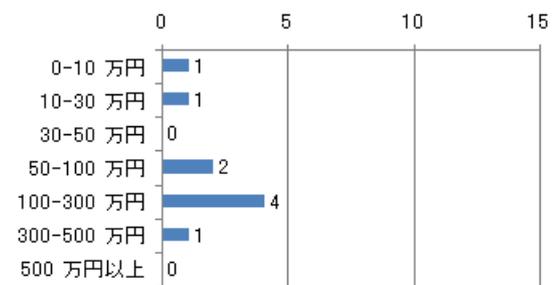


### 一外部機関

#### ①患者数



#### ②治療金額



## 第2節 ヒアリング調査

### 1. 調査概要

アンケートの回答を得た医療機関のうち、後日ヒアリングが可能との回答を得た医療機関に対し、ヒアリング調査を行った。

#### ◆調査対象

	提供している医療技術	件数
院内にて細胞加工を実施	がん免疫細胞療法 (機関 A、機関 B)	2
	線維芽細胞補充療法	1
他医療機関にて 細胞加工を実施	がん免疫細胞療法・ 線維芽細胞補充療法	1
	線維芽細胞補充療法	1
院内にて細胞培養を伴わない 再生医療を実施	乳房再建術	1

### 2. 調査結果の概要

#### (1)実施している再生医療の概要

##### 1)年間患者数

- ・自身の医療機関内で細胞加工し投与する形態の医療機関における患者数は、年間数十名～数百名程度であった。一方、院外に細胞加工を委託し、自身の医療機関内にて投与する形態の医療機関における患者数は、年間数名～十数名程度であった(3. 調査結果(1)2)より)。

##### 2)治療費

- ・がん免疫細胞療法は、200万円～500万円、線維芽細胞補充療法では50～150万円が相場となっていた。価格については、各医療機関が独自に設定している状況にあった(3. 調査結果(1)3)より)。

##### 3)細胞加工コスト

- ・治療費のうち、細胞加工コストが占める割合は20%～70%の範囲であり、医療機関や治療方法により様々であった(3. 調査結果(1)4)より)。
- ・治療提供初期の段階では患者数に比例してスケールメリットが生まれるが、設定したキャパシティを超えると、さらなる投資や細胞加工技術者の人件費、医師の給与が必要となり、スケールメリットは生まれにくかった(3. 調査結果(4)4)～5)より)。

### (3)運用の状況

- ・現在、医師法・医療法のもとで医療機関にて再生医療を実施する場合には、細胞加工施設の要件・施設管理基準・品質管理試験項目・細胞加工にかかる人員の要件等に対する明確な規制制度がない状況にあった(3. 調査結果(2)より)。
- ・今後の規制制度の設定により順守すべき要件・項目が提示されれば、それに対応し安全性や品質を確保すべきと考えている医療機関も多かった(3. 調査結果(3)4)より)。

#### 1)品質管理試験項目

- ・品質管理試験項目については、医療機関各自に、実施している再生医療の特性を踏まえた項目や、細胞加工工程の逸脱等に対する対処方法を設定し、実施している状況にあった(3. 調査結果(2)3)より)。
- ・微生物関係(マイコプラズマ否定試験・エンドトキシン測定試験・無菌試験等)の試験についても、医療機関がすべきと判断した項目のみ実施されていた(3. 調査結果(2)3)より)。
- ・検査会社による外注検査を活用する例も見られた(3. 調査結果(2)3)より)。

#### 2)細胞加工施設の要件・施設管理

- ・細胞加工施設の要件や、施設管理については、医療機関各自が適切と考えている要件・項目を設定し、実施している状況にあった(3. 調査結果(2)4)より)。
- ・細胞加工施設は、概ね細胞加工施設メーカーによって設計・構築がなされており、施設要件としては一定のレベル以上にあると思われた(3. 調査結果(2)4)より)。

#### 3)細胞加工に係る人員

- ・細胞加工は医師の管理責任のもと、細胞加工技術者によって行われていることが多い。現在、細胞加工技術者には特段の要件等は課せられていないため、個別に医療機関内で設定された教育訓練項目を受けた者が実施していた(3. 調査結果(2)5)より)。
- ・医療と細胞加工技術に関する知識を持った人材による国家資格化を望む声も多いが、資格保持による人件費の上昇、治療費の上昇を懸念する声もあった。また、医療機関ごとに技術が異なるため、資格になりにくいのではという声もあった(3. 調査結果(2)5)より)。

#### 4)細胞加工を行う医療機関の保険への加入状況

- ・実施者の多くは民間の開業医保険に加入しているが、再生医療に特化した民間保険についてはリスクの算定が難しい等の理由もあり、加入していない状況にあった。再生医療の特性を踏まえた民間保険の設立を望む声も多かった(3. 調査結果(4)1)より)。

#### 5)細胞加工を行う医療機関における、患者試料の保管

- ・患者への投与後の試料の保管は、カルテと同様か、それ以上の保管が適切と考え、実施している医療機関が多かった。費用負担は大きくはないとの回答が複数得られた(3. 調査結果(4)3)より)。

### 3. 調査結果

#### (1)実施している再生医療の概要

##### 1)実施している再生医療の対象患者

回答内容	回答者の属性
<p>癌腫:大腸癌 15%、胃癌 14%、肺癌 12%、膵癌 10%、乳癌 7%等            病期:予防 3%、1期 3%、2期 6%、3期 5%、4期 45%、再発転移 39%            標準治療が終わり、がんの取扱規約やガイドラインから外れた患者しか治療対象とならない。</p>	がん免疫細胞療法 院内加工(機関 A)
<p>他院で治療し、他の治療手段がない患者が来る。長続きしている人は少なく、1、2回の治療で終わる人もいる。一番長い人で16回治療を実施した。</p> <p>活性型自己リンパ球療法は、1回採血すると最大6回治療に使える。他の方法は1回採血して1回の治療で使いきりである。患者は遠くからも来院するので、採血回数が少ないこともメリットになる。</p> <p>BAK療法は、リンパ球の質が良い分、料金も高くなる。病院で抗がん剤治療をしている患者がBAK療法の予約をし、培養ができた頃に入院することもある。入院中の患者は病院の責任なので外出禁止になりBAK療法の投与ができなくて患者の支払った料金が無駄になる場合もある。自身が病院に出かけて投与することを病院主治医が認めてくれればよいが、認めてくれない。</p> <p>樹状細胞療法は、リンパ球と併用で行う人が多い。樹状細胞療法は、自分の体の免疫細胞を教育する機能があり、効果発現まで時間がかかるため、その間がんが進展しないように、リンパ球と併用が必要。</p> <p>患者の治療歴は、手術ができる患者とできない患者が半々くらい。手術ができず抗がん剤が効いていない、あるいは主治医から治療手段がなくなったと言われた患者が最も多い。</p> <p>手術後、予防的に抗がん剤投与したが、再発した患者もいる。再発予防で受ける患者はごくまれで1~2名。その人達もずっと免疫療法をやるのではなく、生活習慣改善で免疫を高めること等へ移行していく。</p>	がん免疫細胞療法 院外加工
<p>線維芽細胞補充療法は、自然にじっくり1年半かけて若返る方法で、特に小じわに効果がある。細胞が増えていくので長時間効く。急な変化は望まず確実な変化を望む人、自分の細胞なので安全という安全性面に気を配っている人が行う。ただ、効果がかかりゆっくりであり、自覚しづらい。</p> <p>PRPは半年で元に戻ると言われており、何度もやると効かなくなってくる。</p>	線維芽細胞補充療法 外部加工
<p>来院する患者はほとんどがリピーターとロコミ。            高額な治療となるが、満足が得られた患者からは再度の治療を求められる場合もある。</p>	線維芽細胞補充療法 外部加工

回答内容	回答者の属性
<p>乳房再建:乳癌手術を受ける患者は年間約6万人。うち1万人が亡くなる。一部摘出する人は65%、全摘は35%。            日本では乳癌手術53,378件のうち、乳房再建を実施した件数は5.7% 3,042件(2010年)。乳癌再建に対する日本の理解が遅れている。            米国では35%が再建を受けている。検診率も80%と、日本とは大きな差がある。            ロンバーク病:学会のデータはない。            豊胸:シリコンを入れる患者数は把握できない。</p>	<p>脂肪由来幹細胞注入            ※細胞培養なし</p>

## 2)自身の医療機関における、実施している再生医療の患者数

回答内容	回答者の属性
樹状細胞ワクチンは60例~70例/年程度。約半分はリンパ球療法と併用。	がん免疫細胞療法 院内加工(機関A)
新規患者は月50~60名。600~720名/年。	線維芽細胞補充療法 院内加工
がんの患者のうち、がん免疫細胞療法を行う患者は半分程度。約100人/年。	がん免疫細胞療法 外部加工
線維芽細胞補充療法は2人/年、PRP療法は4人/年。	線維芽細胞補充療法 外部加工
年間10名程度。	線維芽細胞補充療法 外部加工
100件強/年	脂肪由来幹細胞注入 ※細胞培養なし

## 3)実施している再生医療の治療単価

回答内容	回答者の属性
約240万円	がん免疫細胞療法 院内加工(機関A)
60万円	線維芽細胞補充療法 院内加工
300-500万円。1回目の投与だけで終わる人は300万円もいかない。	がん免疫細胞療法 外部加工
50-100万円	線維芽細胞補充療法 外部加工
約150万円	線維芽細胞補充療法 外部加工
約120万円	脂肪由来幹細胞注入 ※細胞培養なし

4)細胞加工にかかるコスト

回答内容	回答者の属性
その他医療費＝4% 手術料(看護師が行う採血など手技料)＝10% 加工コスト(提携機関で加工してもらうコスト)＝70% 開発コスト＝6% 管理費・利益＝10%	がん免疫細胞療法 外部加工
加工コスト(提携機関で加工してもらうコスト)＝20% その他＝80%	線維芽細胞補充療法 院内加工
その他医療費＝0% 手術料(細かい手技がいろいろ必要)＝15% 加工コスト(提携機関で加工してもらうコスト)＝70% 開発コスト＝5% 管理費・利益＝10%	線維芽細胞補充療法 外部加工

5)実施している再生医療の件数や業界動向の変動

回答内容	回答者の属性
少しずつ増えている。ただ、最高裁判所で混合診療の判決が出た後は少し減った。どの程度かはわからない。	がん免疫細胞療法 外部加工
美容外科のフェイスリフトのほうが瞬時に変わるので、線維芽細胞補充療法のように自然にゆっくり変わるのを待ってられない人が増えている。今後、この療法を気に入った人は実施するが、爆発的には増えてはいかないと思う。	線維芽細胞補充療法 外部加工
ほぼ横ばい。医療機関の数は、10 機関いかない程度。数年前に他院が大々的に広告を打ち、テレビにも取り上げられたため患者も多く来たが、現在はそのような状況ではない。	線維芽細胞補充療法 外部加工
医師の裁量で実施されている部分は分からない。豊胸は分からない。先進医療でも乳房再建が実施されている。	脂肪由来幹細胞注入 ※細胞培養なし

6)実施している再生医療の競合治療法

回答内容	回答者の属性
競合は人工合成をしたがんペプチドワクチン。手間もコストも掛からないため、薬になりやすい。 がんペプチドワクチンは、米国のデータは 3%しか効かなかったという報告がある(あまりいいワクチンではなかった、という説もある)。 がん患者は樹状細胞が機能していない場合が多いため、樹状細胞を入れることは重要。樹状細胞では3割程度の患者のがんが縮小する。リンパ球療法とは併用が望ましい。	がん免疫細胞療法 院内加工(機関 A)
すべての治療法にプラスできる方法であり、直接的な競合治療法はない。 何も頼らずに治す民間療法や、健康食品だけで治るという方法に患者が流れていると思うが、どのくらいの患者数かはわからない。 また、病院/医師が勉強せずに、「がん免疫細胞療法は効かない」と患者に触れ込むことも普及を阻害する要因となっている。	がん免疫細胞療法 外部加工

回答内容	回答者の属性
競合となるのは、フェイスリフトや金の糸で吊り上げる方法。線維芽細胞補充療法の費用と比べると、糸で吊り上げる方法は安く、フェイスリフトは高い。	線維芽細胞補充療法 外部加工
自己血小板 PRP 療法等 PRP は半年で元に戻ると言われており、何度もやると効かなくなってくるようだ。	線維芽細胞補充療法 外部加工
自家組織移植法(皮弁法)。脂肪のみを入れる技術。保険適応可能 30 万円。生着しない(10~20%)、石灰化するという問題がある。 乳房インプラント法(シリコン)80 万円。近々医療機器として認められる可能性はあるが、日本人に合わせたものは動いていない。 脂肪注入法は公式には当院だけ。その他は医師が自らの権限で海外から輸入した機器を用いて実施している。	脂肪由来幹細胞注入 ※細胞培養なし

#### 7) 競合治療法の動向を踏まえた、実施している再生医療の推移

回答内容	回答者の属性
保険外診療に対しては、規制はかかっている。医政発0330第2号は、「指導」という形である。 院内の形が良いと思っている。市場を伸ばす場合はどこかの会社を持って行ってワクチンにして打つ場合があるかと思うが、細胞は生きているため上手いかないのでは。 「日赤」のような形にするか、自己血輸血・骨髄移植と同じように「院内」とするか。	がん免疫細胞療法 院内加工(機関 A)
樹状細胞療法の精度が益々上がってくると予測される。 転移する前のがん細胞は血管内を回っている。そのがん細胞を集めて抗がん剤やサプリメントを少しずつ与えて効果の有無を調べるという考え方の治療が一部始まっている。50 万円くらい出せば結構できるらしい。 どんながん細胞が血管内を回っているかを調べる超早期微量がん細胞検診が進み、がん細胞を体外増殖させ分析して適した治療法まで提供できれば、薬物か免疫療法だけで解決でき、外科が要らなくなる。 超早期微量がん細胞検診費用が安くなり、このような世界になるのは 30 年後くらいだと思う。	がん免疫細胞療法 外部加工
もっと楽で、より効果が出るような注入方法などでできれば盛り返す可能性がある。	線維芽細胞補充療法 外部加工
認知度の向上による。	線維芽細胞補充療法 外部加工
普及のためには患者の認知度の向上が必要だが、保険外診療においては医療法、広告法の壁があり効果効果を謳うことが難しい。	脂肪由来幹細胞注入 ※細胞加工なし

(2)院内にて細胞加工を行なっている医療機関の実施状況

1)加工の大まかな流れ

回答内容	回答者の属性
成分採血後、単球を分離し、7日間かけて樹状細胞へと分化誘導する。 液体窒素で保存、患者へ7回に分けて戻す。	がん免疫細胞療法 院内加工(機関A)
患者から細胞を採取後、約1週間で拡大培養する。複数回に分けて患者に戻す。	線維芽細胞補充療法 院内加工
患者から脂肪を採取した後に、施設にて幹細胞を抽出し患者に戻す。 手術は3~4時間、細胞の抽出は1時間40分程度。	脂肪由来幹細胞注入 ※細胞加工なし

2)開発費・細胞加工プロトコル等の入手方法

回答内容	回答者の属性
現在実施しているプロトコルは企業より提供を受けており、対価として支払うライセンス費・ノウハウ提供料等が開発費に相当している。	がん免疫細胞療法 院内加工(機関A)
海外の治療プロトコルを参考にしている。	線維芽細胞補充療法 院内加工
大学の技術を移転。	脂肪由来幹細胞注入 ※細胞加工なし

3)品質管理試験項目

回答内容	回答者の属性
受入試験:梅毒、B型肝炎、C型肝炎、HTLV-1(九州出身の場合) 最終試験:無菌試験、エンドトキシン試験(6日目/7日目) いずれも院外(外注)で実施。	がん免疫細胞療法 院内加工(機関A)
エンドトキシン試験、マイコプラズマ否定試験。無菌試験は実施していない。	線維芽細胞補充療法 院内加工
HIV 検査等と細胞数等。加工を実施していないので、無菌試験等は必要ない。	脂肪由来幹細胞注入 ※細胞加工なし

#### 4) 施設・設備

##### ①細胞加工のための専用区画・区域

回答内容	回答者の属性
有	がん免疫細胞療法 院内加工（機関 A）
有	がん免疫細胞療法 院内加工（機関 B）
有	線維芽細胞補充療法 院内加工
有	脂肪由来幹細胞注入 ※細胞加工なし

##### ②細胞加工区画の空調

回答内容	回答者の属性
独立	がん免疫細胞療法 院内加工（機関 A）
独立	がん免疫細胞療法 院内加工（機関 B）
独立	線維芽細胞補充療法 院内加工
独立	脂肪由来幹細胞注入 ※細胞加工なし

##### ③定期点検機器校正

回答内容	回答者の属性
バリデーションは年に 1 回、半日程度休止して点検している。	がん免疫細胞療法 院内加工（機関 A）
開業したばかりであり、未だ経験はない。	がん免疫細胞療法 院内加工（機関 B）
年 1 回。機関の休暇に合わせて実施している。	線維芽細胞補充療法 院内加工
年 2 回。20 万円/回。休止して点検している。	脂肪由来幹細胞注入 ※細胞加工なし

④細胞加工環境(インキュベータ、パーティクル)のモニタリング装置

回答内容	回答者の属性
モニタリング装置は導入。各装置に蓄積しているデータを吸い出す程度。 温度管理は定期的に大きな変化が無いかわかる程度。	がん免疫細胞療法 院内加工(機関 A)
特に導入はしていない。	線維芽細胞補充療法 院内加工
常にモニターしているものはない。 集中管理システムでズレが出ればエラーとして出るようになっており、 時系列で取ってはいない。	脂肪由来幹細胞注入 ※細胞加工なし

⑤環境菌(浮遊菌・付着菌)の測定

回答内容	回答者の属性
月 2 回。院内で検査も実施している。	がん免疫細胞療法 院内加工(機関 A)
手術後にアルコールによる清掃。 環境菌測定は毎回はやっていない。 安全キャビネットの中の落下菌測定は手術ごとに実施。	脂肪由来幹細胞注入 ※細胞加工なし

⑥設備・機器・試薬・培地等

回答内容	回答者の属性
材料の中で GMP グレードのモノを使っている。おそらく日本では作れないため海外製。 培養室の規定については医政発0330第2号に準じている。	がん免疫細胞療法 院内加工(機関 A)
培養にかかる部材、消耗品は、クリニカルグレードが求められる。	線維芽細胞補充療法 院内加工
容器は理化学機器を使用している。 臨床グレードがあればそれを使うことにしたことはないが、医療機器として誰が申請するか疑問。価格の上昇は許容できない。現状で失敗した経験はない。 脂肪吸引機に国内機器はない。医療機器とするためには効果効果を謳わなければいけないため、パーツごとでの医療機器とはならない。	脂肪由来幹細胞注入 ※細胞加工なし

5)細胞加工の人員

①実施者の現状

回答内容	回答者の属性
培養技術者 3 名 (培養系専門学校出身 2 名、大学生物系出身 1 名)。 企業から培養の指導プログラムを受けている。	がん免疫細胞療法 院内加工 (機関 A)
培養技術者 2 名。	がん免疫細胞療法 院内加工 (機関 B)
培養技術者平均 3 名/日	線維芽細胞補充療法 院内加工
専門スタッフ 2 名。現状無資格。	脂肪由来幹細胞注入 ※細胞加工なし

②細胞加工の人員への要望

回答内容	回答者の属性
国家資格があればいい。 (管理運営者について) 常駐する必要は無いかもしれない。医学系だけではなく、建築等の知識も必要になるのかもしれない。 (細胞培養について) 閉鎖系にしてしまえば、技術はそれほど必要はない。特定の資格保持者でなければ加工できないのであれば、人件費が増加する。	がん免疫細胞療法 院内加工 (機関 A)
医療、日本薬局方に対する理解が必須。臨床検査技師、臨床工学士のような知識が必要。大学の生物学系では、医療に対する理解が足りない。	線維芽細胞補充療法 院内加工
別の病院でやられているものは我々の技術と異なるため、資格としては合わないのでは。ある一定以上の技術に対する資格としてあるかと思うが、実施する分母が少なすぎる。	脂肪由来幹細胞注入 ※細胞加工なし

(3)外部にて加工を行なっている医療機関の実施状況

1)提携機関との事業形態

回答内容	回答者の属性
<p>提携クリニックは 4 箇所ある。                      自己の培養施設は持たず、全て業務委託をしている。いろいろなところの良いものを組み合わせることができる。                      自らが施設・システムを持つと、新しい変更に対応できなかつたり、投資回収のために金額を設定し多くの患者を治療しなければならない。医療倫理と反するような感じになるため、保有していない。                      別々の施設から取寄せたものを組み合わせて同時に使うこともあるので、治療法別の割合はわからない。                      卸価格のうち、提携機関が当施設に返してくれる割合は、提携機関によって異なる。                      当施設：提携機関＝7%：93%の療法では、患者から点滴費用を上乗せ徴収している。                      多く返してくれる機関の場合は、当施設：提携機関＝40%：60%。</p>	<p>がん免疫細胞療法 外部加工</p>
<p>自身の医療機関に 70%くらいでもらっている。</p>	<p>線維芽細胞補充療法 外部加工</p>
<p>150 万円のうち、4 割が医師、6 割が企業側の配分となる。                      医師の作業としては採血や注入、術後の経過観察等が必要で、妥当。                      製造コストは分からない。</p>	<p>線維芽細胞補充療法 外部加工</p>

2)再生医療を自身が所属する医療機関で行うに至った経緯

回答内容	回答者の属性
<p>疾患は結果だけでなく原因も重要と考え、米国で統合医療を学んだ。                      がん免疫細胞療法は時間稼ぎの手段であり、最終的には自身の力でよくなることを目指している。</p>	<p>がん免疫細胞療法 外部加工</p>
<p>形成外科で、熱傷に対してこの療法の細胞シートを保険診療で使っていた。免疫細胞がないので、菌の多い熱傷部位に使用してもシートが食べられてしまっていたが、美容になら使えると思った。</p>	<p>線維芽細胞補充療法 外部加工</p>
<p>ある企業より声がかかり、線維芽細胞補充療法を患者に対して行うようになった。                      もともと大学の歯科領域の技術であり、歯科関連で広まっていたが、美容整形の方が効果が高いと判断し、手がけた。                      その企業は採算性の問題から撤退しており、現在は別の企業にて培養を行なっている。</p>	<p>線維芽細胞補充療法 外部加工</p>

### 3) 提携機関との責任関係

回答内容	回答者の属性
<p>基本的には当医療機関の責任。良い製品を作るのは提携機関、患者の経過観察は当医療機関の責任である。</p> <p>もとの細胞が悪くなくてうまく培養できないのは、元の細胞の問題である。患者には細胞が増えない場合はもう一度採血すると言っている。これまでに細胞があまり増えずうまくいかなかったのは1例のみ。</p> <p>もとの細胞が悪くないがうまく培養ができなかった場合は、外部提携機関の責任になる。</p> <p>輸送は運送会社を使用しており、数千円/回くらい。輸送費用負担をどちらがするかは様々。</p> <p>輸送上のトラブルは、1%の確立で発生しうると患者に説明しており、その場合は再培養させてもらうという説明は最初にしてある。自施設からの送付、他施設からの送付とも同じ。</p> <p>運送会社では、温度管理、色の変化などの安全対策はきちんとしている。</p> <p>自分の元気力で治ってもらう、当機関はそのサポートという考えなので、患者と当施設の責任関係は、6:4で患者の責任が大きい。</p>	<p>がん免疫細胞療法・線維芽細胞補充療法 外部加工</p>
<p>患者に対して事前に起こりうる事案の説明は行っており、それに同意してもらっている。</p> <p>培養過程は会社の責任。輸送には運送会社を使っているが、会社から手法等は指定されておりそれに従っているため、輸送上での問題の責任は会社ではないか。</p>	<p>線維芽細胞補充療法 外部加工</p>

### (4) その他

#### 1) 保険制度への加入

回答内容	回答者の属性
<p>一般の開業医が入る保険のみ。 (培養等にかかる保険について)保証内容による。</p>	<p>がん免疫細胞療法 院内加工(機関A)</p>
<p>開業医保険。地震の際に保険を扱う企業に問い合わせたが、再生医療に関しては、まだ算定できないとの回答があった。</p>	<p>線維芽細胞補充療法 外部加工</p>
<p>普通の病院が入る保険には加入している。79000円で1年更新。 疾患・治療法別に加入保険の区別はない。</p>	<p>がん免疫細胞療法・線維芽細胞補充療法 外部加工</p>
<p>通常の開業医保険には入っている。 再生医療保険は現状無い。</p>	<p>線維芽細胞補充療法 外部加工</p>
<p>医師に対する保険は加入している。</p>	<p>脂肪由来幹細胞注入 ※細胞加工なし</p>

2) 患者が治療を受けることができなくなった場合の費用負担

回答内容	回答者の属性
ワクチンを作る際に患者が支払いをする。亡くなった場合にも支払われる。	がん免疫細胞療法 院内加工(機関 A)
先払い。支払い能力のある患者が多い。	線維芽細胞補充療法 院内加工
1週間前までであれば、半額返却。他の返金はない。	がん免疫細胞療法 外部加工
先に費用をもらっているので、途中でキャンセルされても返金はない。	線維芽細胞補充療法 外部加工
先払いであり、費用が払えないというケースはない。	線維芽細胞補充療法 外部加工

3) 患者試料の保管・廃棄

回答内容	回答者の属性
ウイルス等の問題があった時のために、試料を保管している。保管期間は5年間。カルテの保管に準じている。冷蔵庫と電気代のみ。	がん免疫細胞療法 院内加工(機関 A)
試料保管は30年間。治療用細胞の保管を希望する患者は、併設の細胞バンクにて保管。月1万5,000円程度。	線維芽細胞補充療法 院内加工
7年に設定している。特別にうまくいった例はもっと残す可能性もある。まだ開設して2年なので全て保管している。	がん免疫細胞療法・ 線維芽細胞補充療法 外部加工
5年。提携企業が決めた。	線維芽細胞補充療法 外部加工
リスクのチェックのため。カルテと同様10年保管としている。保管はそれほど大きい費用負担ではない。	脂肪由来幹細胞注入 ※細胞加工なし

4) 現在重要性が低い、あるいは負担になっている工程や要件

回答内容	回答者の属性
実施しているものは必要最低限。追加で必要な試験はあるかもしれない。	がん免疫細胞療法 院内加工(機関 A)
現在は最低限の項目。今後の規制動向により、工程や要件を増やす必要があるかもしれない。	線維芽細胞補充療法 外部加工
外部提携機関から細胞総数が何個という証明は皆くれるが、どんなリンパ球が何%入っているかという証明までは付けてくれない所があるので、加工されてきたものを信じるしかない。	がん免疫細胞療法・ 線維芽細胞補充療法 外部加工
特に無い。	線維芽細胞補充療法 外部加工

5) 今後安くすることが可能な項目(スケールメリット等)

回答内容	回答者の属性
<p>固定費の割合は 20%程度。そこが削減出来るとしても 10%程度の値下げしか達成できない。ライセンス等、企業に支払う金額が治療費の中で 1/3 程度を占める。固定費が半分になり、企業への費用が半分になれば 20%は安く出来るかもしれない。</p> <p>スケールメリットは、週に3名、4週で12名が最大。現在の2倍となるが、患者数が多くなれば加工にかかる人件費も多くなるためスケールメリットは生まれにくい。</p> <p>細胞の量を増やす、使う原料を新しいものにする等でコスト削減は測れるかもしれない。</p> <p>(自動培養装置が普及すると)3名の培養技術者が1名で良くなるかもしれない。一方で試薬の費用が高くなる。</p> <p>安いものよりも、「効くもの」を作りたい。出来てからコストダウンすれば良い。がん免疫細胞療法の価格は、それほど障壁とはなっていない。</p>	がん免疫細胞療法 院内加工(機関 A)
<p>スケールメリットはほぼ無い。自動化を行なっても、そのための費用がかかる。価格を下げると、安全性に問題が生じてくるのではないか。</p>	線維芽細胞補充療法 院内加工
<p>加工コスト(提携機関で加工してもらうコスト)、開発コストが少し減ってくるだろう。その他は変わらない。</p>	がん免疫細胞療法・線維芽細胞補充療法 外部加工
<p>安くはならない。</p>	線維芽細胞補充療法 外部加工
<p>現状で200名、20件/12ヶ月までは可能かも知れない。あるラインから医師が必要になるが、医師の給料は高い。</p>	脂肪由来幹細胞注入 ※細胞加工なし

6) 実施している再生医療に対する、関連学会の有無。学会の関与

回答内容	回答者の属性
<p>将来的に再生医療学会が関与する事になるだろうが、現在はそのような動きは見られない。</p>	線維芽細胞補充療法 院内加工(機関 A)
<p>個別医療化学会ではがん免疫細胞療法の取りまとめなどしている。まだ研究会のレベルであり、ガイドラインなどは出していない。</p> <p>統合医療学会にも入っている。</p>	がん免疫細胞療法・線維芽細胞補充療法 外部加工
<p>線維芽細胞補充療法に関する学会を作ろうという話はあったが、立ち消えになった。</p>	線維芽細胞補充療法 外部加工

7)実施している再生医療の国内外の動向、注目動向等

回答内容	回答者の属性
<p>次は遺伝子組換えが対象となるだろう。がんの免疫療法で単球を取り出して遺伝子を導入することになる。値段はウイルスベクター代による。特許をどこが取るか等は分からないが、細胞培養のための設備が必要無くなるためコストも下がる。遺伝子治療を行う場合の基準が必要である。</p> <p>最近ではがんペプチドワクチンが有望との情報もある。直接投与するよりは、樹状細胞と共に投与すると、より効果があるというデータがある。</p>	がん免疫細胞療法 院内加工(機関 A)
<p>一部の免疫療法が韓国で承認され、日本から韓国への医療観光も今後推奨されていく。韓国は世界で1回でも成功すれば、良い治療法なら5年間くらい国民が自由に検証できる仕組みになっている。このままでは、韓国であつという間に普及して、日本はがん免疫細胞療法で遅れをとるだろう。</p>	がん免疫細胞療法・ 線維芽細胞補充療法 外部加工
<p>iPS細胞等のニュースもあるが、まだ患者を治療出来る段階にない。審美にかかる分野では、医療費は患者に負担してもらう。再生医療もそれに近いのではないか。</p>	線維芽細胞補充療法 外部加工

8)実施している再生医療の普及拡大の為のポイント

回答内容	回答者の属性
<p>日本でこのような治療の名称を普及させて欲しい。</p> <p>技術・手技で最先端となるところに支援して欲しい。</p> <p>樹状細胞ワクチンでは、難しい手技が必要なところはない。</p>	がん免疫細胞療法 院内加工(機関 A)
<p>がん: 医師の教育。患者の権利を認めるために、患者団体がもう少し力を持てるようになること。西洋医学だけで良いという考えを皆がやめること。</p> <p>美容: 安売りで質が低下しないように、安全性が担保されることが重要。</p>	がん免疫細胞療法・ 線維芽細胞補充療法 外部加工
<p>形成外科分野では大学にお金が入っていないため、再生医療技術の開発ができていない。なるべく広く長く研究費を配分して欲しい。</p>	線維芽細胞補充療法 外部加工

9)規制制度への意見・要望

回答内容	回答者の属性
<p>学会で基準を作ると、低い位置で線ができてしまうだろう。一方で、施設基準等で基準を作っても、あまりうまく行かなそうな気がする。</p> <p>この治療方法が有名になると、厚労省も規制してくるのではないか。</p>	がん免疫細胞療法 院内加工(機関 A)
<p>患者にとって害がなくて良い治療法を辞めさせるようなことは控えて欲しい。</p> <p>混合診療でできるようにしてほしい。</p> <p>がん免疫細胞療法保険を創設してほしい。先進医療のように限られた施設ではなく、より幅広く適用できるようにしてもらいたい。</p>	がん免疫細胞療法・ 線維芽細胞補充療法 外部加工

## 再生医療の実施状況に関するアンケート

本アンケートは、経済産業省による調査の一環として実施されています。我が国における再生医療が健全に発展するためのあり方について議論するために、再生医療の実施の現状を把握することを目的としています。

つきましては、是非ともご協力をいただきたく、願います次第です。

アンケートの回答は\_\_月\_\_日(\_\_)までにご投函いただければ幸いです。

尚、ご回答いただいた方には、調査結果の概要に関するフィードバックをさせていただく予定ですので、ご担当者様のお名前・ご所属・ご連絡先の記入をお願いします。

但し、ご回答くださいましたご担当者様の個人情報のご回答内容を公表することはありませんので、忌憚のないご回答をいただければ幸いです。

ご不明な点は、下記担当者までお問い合わせください。

2012年\_\_月

株式会社シード・プランニング

〒113-0034 東京都文京区湯島 3-19-11 湯島ファーストビル 4F

電話 03-3835-9211

FAX 03-3831-0495

担当：野田 恵一郎

Eメール：noda@seedplanning.co.jp

### はじめに

本アンケートで用いられる用語の定義について、ご理解ください。

- **細胞加工**とは、疾患の治療や組織の修復又は再建を目的として、細胞・組織の人為的な増殖・分化、細胞の株化、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すことを指します。
- **組織の分離**、**組織の細切**、**細胞の分離**、**特定細胞の単離**、**抗生物質による処理**、**洗浄**、**ガンマ線**等による滅菌、**冷凍**、**解凍**等は加工とはみなしません。

**Q1. 現在実施されている再生医療について、お教えてください。**

SQ1-1. どのような医療／医療サービスを提供していますか。

下記に該当するもの全てに対し、□内にチェックを記入して下さい(複数回答可)。

医療／医療サービスに選択肢がない場合は、空欄に医療(治療方法)・医療サービス・使用する細胞等をご記入ください。

細胞の使用	細胞加工	医療(治療方法)／医療サービス	使用する細胞
□細胞を使用する	□細胞加工を伴う	□線維芽細胞補充療法	線維芽細胞
		□歯槽骨再生療法	間葉系幹細胞
		□がん免疫細胞療法	免疫細胞
		□軟骨細胞移植術	軟骨細胞
		□毛包再生術	毛乳頭細胞 上皮幹細胞
		□その他細胞加工を伴う医療(1) ( )	( ) 細胞
		□その他細胞加工を伴う医療(2) ( )	( ) 細胞
	□細胞加工を伴わない	□脂肪由来幹細胞注入療法	脂肪由来幹細胞
		□脂肪組織および脂肪由来幹細胞注入療法	脂肪由来幹細胞 脂肪細胞等
		□自己コラーゲン注入療法(細胞を含む)	線維芽細胞
		□植毛術	毛母細胞、毛乳頭細胞等
		□細胞バンク □線維芽細胞(皮膚)バンク □歯髄細胞バンク □臍帯血バンク □脂肪由来幹細胞バンク □その他バンク ( )	線維芽細胞 歯髄細胞 臍帯血由来細胞 脂肪由来幹細胞 ( ) 細胞
		□その他(3) ( )	( ) 細胞
		□その他(4) ( )	( ) 細胞
□細胞を使用しない	□細胞加工を伴わない	□自己コラーゲン注入療法(細胞外基質のみで細胞を含まない)	
		□自己多血小板血漿注入療法	
		□細胞由来増殖因子注入療法	
		□その他(5) ( )	
		□その他(6) ( )	

SQ1-2. SQ1-1.でチェックした項目の医療／医療サービスについてお教えてください。

ご自身が所属する医療機関では、各治療方法に対し、年間どの程度の患者を扱っていらっしゃいますか。

SQ1-1.でチェックした項目の医療／医療サービスについて、以下の選択肢からお選びください。

患者数	ア:1-10名	イ:10-50名	ウ:50-100名	エ:100-150名
	オ:150-200名	カ:200-300名	キ:300名以上	

細胞使用	細胞加工	医療／医療サービス	いずれか1つを選択						
細胞を使用する	細胞加工を伴う	線維芽細胞補充療法	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		歯槽骨再生療法	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		がん免疫細胞療法	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		軟骨細胞移植術	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		毛包再生術	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		その他細胞加工を伴う医療(1)※	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		その他細胞加工を伴う医療(2)※	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
	細胞加工を伴わない	脂肪由来幹細胞注入療法	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		脂肪組織および脂肪由来幹細胞注入療法	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		自己コラーゲン注入療法(細胞を含む)	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		植毛術	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		細胞バンク	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		その他(3)※	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
細胞を使用しない		その他(4)※	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		自己コラーゲン注入療法(細胞を含まない)	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		自己多血小板血漿注入療法	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		細胞増殖因子注入療法	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		その他(5)※	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
その他(6)※	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ		

※SQ1-1.でお応えいただいた医療／医療サービスがある場合は、その治療法についてお答えください。

SQ1-3.SQ1-1.でチェックした医療・医療サービスについてお教えてください。

ご自身が所属する医療機関での、各治療方法に対して患者が支払う金額(総額)は、お一人あたりどの程度ですか。

SQ1-1.でチェックした項目の医療/医療サービスについて、以下の選択肢からお選びください。

治療単価	ア:0-10万円	イ:10-30万円	ウ:30-50万円	エ:50-100万円	オ:100-300万円	カ:300-500万円	キ:500万円以上
------	----------	-----------	-----------	------------	-------------	-------------	-----------

細胞使用	細胞加工	医療/医療サービス	いずれか1つを選択						
細胞を使用する	細胞加工を伴う	線維芽細胞補充療法	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		歯槽骨再生療法	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		がん免疫細胞療法	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		軟骨細胞移植術	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		毛包再生術	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		その他細胞加工を伴う医療(1)*	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		その他細胞加工を伴う医療(2)*	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
	細胞加工を伴わない	脂肪由来幹細胞注入療法	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		脂肪組織および脂肪由来幹細胞注入療法	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		自己コラーゲン注入療法(細胞を含む)	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		植毛術	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		細胞バンク	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		その他(3)*	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
細胞を使用しない		自己コラーゲン注入療法(細胞を含まない)	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		自己多血小板血漿注入療法	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		細胞増殖因子注入療法	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		その他(5)*	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ
		その他(6)*	ア	イ	ウ	エ	オ	カ	キ

\*SQ1-1.でお応えいただいた医療/医療サービスがある場合は、その治療法についてお答えください。

細胞加工を伴う治療方法を1つでも選択された方 ⇒Q2へ

細胞加工を伴わない治療方法のみを選択された方 ⇒Q5へ

**Q2. 細胞加工を伴う医療・医療サービスを提供している方にお伺いします。**

SQ2-1. 下記の治療法に対して、院内で細胞加工を実施しているか、外部機関にて細胞加工を実施しているか、または実施していないかをお答えください。

細胞加工の 実施	ア. 院内で細胞加工を実施している イ. 外部機関にて細胞加工を実施している ウ. 実施していない
-------------	---

【回答欄】	いずれか1つを選択		
1. 線維芽細胞補充療法	ア	イ	ウ
2. 歯槽骨再生療法	ア	イ	ウ
3. がん免疫細胞療法	ア	イ	ウ
4. 軟骨細胞移植術	ア	イ	ウ
5. 毛包再生術	ア	イ	ウ
6. その他細胞加工を伴う医療(1)※	ア	イ	ウ
7. その他細胞加工を伴う医療(2)※	ア	イ	ウ

※SQ1-1.でお応えいただいた医療／医療サービスがある場合は、その治療法についてお答えください。

「ア. 院内で細胞加工を実施している」を1つでも選択された方 ⇒Q3 へ

「イ. 外部機関にて細胞加工を実施している」を1つでも選択された方 ⇒Q4 へ

Q3. Q2 にて、「ア. 院内で細胞加工を実施している」を 1 つでも選択された方にお伺いします。

SQ3-1. ご自身が所属している医療機関では、どのような施設・設備を保持していますか。  
可能な範囲で、使用している設備・機器メーカー、メーカー名も併せて教えてください。

細胞加工 施設・設備	ア. 保持している イ. 保持していない
---------------	-------------------------

【回答欄】		いずれか 1つを選択	メーカー名 【記入欄】
1. 細胞加工施設 (Cell Processing Facility/ Cell Processing Center / バイオクリーンルーム)		ア イ	
細胞加工設備	2. 1. アイソレータ	ア イ	
	2. 2. クリーンベンチ	ア イ	
	2. 3. CO <sub>2</sub> インキュベータ	ア イ	
	2. 4. (幹)細胞分離装置	ア イ	

SQ3-2. どなたが細胞加工を行なっていますか。  
医師、看護師、専門スタッフ、外部機関のスタッフから該当するもの全てをお選びください。

細胞加工の 実施担当者	ア. 実施している イ. 実施していない
----------------	-------------------------

【回答欄】		いずれか 1つを選択	
院内	1. 医師	ア イ	} ⇒SQ3-4.へ
	2. 看護師	ア イ	
	3. 専門スタッフ	ア イ	
	4. 外部機関のスタッフ	ア イ	⇒SQ3-3.へ

SQ3-3. SQ3-2で、「4. 外部派遣機関のスタッフ」を選択された場合にお伺いします。

外部派遣機関の業種について、グループ医療機関、その他医療機関、企業、大学等研究機関、その他から該当するもの全てをお選びください。

また、差し支えなければ外部機関名をお教えてください。

【回答欄】	○で選択 複数選択可	外部機関名 【記入欄】
1. グループ医療機関		
2. その他医療機関		
3. 企業		
4. 大学等研究機関		
5. その他		

SQ3-4. 他医療機関からの依頼を受け、他医療機関で採取された細胞・組織を貴施設内で加工し、他の医療機関に提供することがあります。

【回答欄】	いずれかを ○で選択	
1. 他の医療機関に提供することがある		⇒SQ3-5 へ
2. 他の医療機関に提供することはない		⇒Q3 終了

SQ3-5. SQ3-4で、「1. 他医療機関に提供することがある」を選択された場合にお伺いします。  
差し支えなければ他の医療機関名をお教えてください。

【記入欄】

--

**Q4. Q2にて、「イ. 外部機関にて細胞加工を実施している」を1つでも選択された方にお伺いします。**

SQ4-1. 外部提携機関の業種について、グループ医療機関、その他医療機関、企業、大学等研究機関、その他から該当するもの全てをお選びください。

また、差し支えなければ外部提携機関名をお教えてください。

【回答欄】	○で選択 複数選択可	外部機関名 【記入欄】
1. グループ医療機関		
2. その他医療機関		
3. 企業		
4. 大学等研究機関(大学病院等医療機関を除く)		
5. その他		

**Q5. 再生医療の規制制度に対する、ご意見・ご要望をお聞かせください。(自由回答)**

【記入欄】

**Q6. 再生医療の将来展望に対する、ご意見・ご要望をお聞かせください。(自由回答)**

【記入欄】

次のページに続きます。

**Q7. 後日ご意見をお伺いさせていただくことは可能ですか。**

貴機関で実施されている再生医療技術を用いた医療について、後日、ヒアリングにて更に詳しくお伺いさせていただきたいと考えております。

ヒアリングは、11月～12月のご都合の良いお日にちで、1時間程度を予定しています。

可能とお答えいただいた方には、追ってご連絡させていただく場合がございます。

<b>【回答欄】</b>	いずれかを ○で選択
1. 可能	
2. 不可能	

ご都合の良い日時	
第1希望	____月____日 ____時____分
第2希望	____月____日 ____時____分
第3希望	____月____日 ____時____分

アンケートは以上です。

ご協力ありがとうございました。

ご回答者様へ調査結果の概要をお送りします。下記にご記入ください。

ご役職	1 医師            2 経営職            3 事務職 4 細胞加工従事者    5 その他(            )
項目	1 美容/形成外科    2 歯科            3 がん 4 その他(            )
病床数 (医療機関)	1 0床            2 1-10床台        3 11-19床台 4 20床以上
所在地 (都道府県)	都 道 府 県
ご所属機関名	
ご連絡先	TEL: E-mail:
お名前	