

<講演 1>

演者：嶋澤 るみ子 先生

東海大学 医学部医学科 基盤診療学系 臨床薬理学 教授



タイトル：

医学研究と規制－臨床研究法の影響と研究の科学的妥当性

要旨：

再生医療等安全性確保法および臨床研究法の施行に伴い、日本で臨床研究、特に介入研究を実施する場合、医薬品医療機器法等による治験として実施するか、その他の法律に則って実施するのか、研究対象によっては指針に準拠した研究として実施するのか、複数の選択肢が存在する状態になっています。またヒトに対する作用を直接扱わない研究であっても、ヒトを由来とする試料を用いた研究は、何らかの規制要件に対応する必要があります。

法律や指針に対する医学研究の適切さは、その倫理性と科学的妥当性で判断するとされていますが、ケース・バイ・ケースで運用される部分もあり、自身の研究をどのように判断・説明していくのかは、研究者としての悩みどころです。

本講演では、医学研究と規制に関して、

1. 臨床研究法の施行による臨床研究への影響を、医療機関での臨床研究、特に適応外使用を含む診療・研究を事例にお話しします。
2. ヒト由来試料を用いた研究に対する規制や研究倫理に関して、規制当局や外部での倫理委員会等での経験を踏まえて、規制要件に対する科学的妥当性の議論を示したいと思います。

略歴：

嶋澤 るみ子

東海大学 医学部医学科 基盤診療学系 臨床薬理学 教授

東京大学大学院薬学系研究科修了。博士（薬学）。

大学院修了後、博士研究員などを経て、国立医薬品食品衛生研究所・医薬品医療機器審査センター・審査官、医薬品医療機器総合機構（PMDA）・主任専門員として新薬審査に6年間携わる。

PMDA 退職後、同志社女子大学、東北大学、長崎大学、九州大学、大阪大学を経て、2015年10月より現職。

PMDA 専門委員。AMED 課題評価委員。薬事・食品衛生審議会臨時委員。

<講演 2>

演者：紀ノ岡 正博 先生

大阪大学大学院工学研究科生物工学専攻
生物プロセスシステム工学領域 教授



タイトル：

再生医療に資する細胞製造 –細胞製造性，無菌操作，そして，エクソソームへの興味–

要旨：

薬機法や再生医療法において細胞製造の役割が重要となっている。我々は、細胞の特性、無菌操作を理解しつつ工程を構築するための考え方として「細胞製造性」の重要性について考えてきた。特に、無菌環境の維持及びその中での操作は、医薬品での無菌操作同様重要となるが、細胞製造特有の困難さがある。近年、再生医療法での細胞加工に対して、日本再生医療学会では、「再生医療等安全性確保法における細胞培養加工施設での無菌操作に関する考え方」を提示した。さらに、薬機法に対しては、PMDA を通じて「再生医療等製品の無菌製造法に関する指針」を通知した。本講演では、細胞製造性の考え方、無菌操作の在り方、そして最近のエクソソームへの興味についてお話いたします。

略歴：

紀ノ岡正博 (Ph.D.)
大阪大学大学院工学研究科生物工学専攻 教授
Research map <https://researchmap.jp/read0013779>

紀ノ岡は、1989年3月に大阪大学基礎工学部化学工学科を卒業、1991年3月に、基礎工学研究科化学系専攻化学工学分野博士前期課程を修了し、1991年6月から同分野の助教に採用され、1996年1月に博士（工学）取得後、1996年10月から1年間、スイス連邦工科大学チューリッヒ校に客員教員として留学、帰国後、2000年2月に講師、2003年4月に准教授、2009年4月に現在の工学研究科の教授に就任した。

現在の専門は、生物化学工学分野で、特に、細胞製造に関するバイオプロセスエンジニアリング、幹細胞工学であり、ISOでの活動、ガイドラインでの活動も含めた、再生医療の実現に向けた社会システムの構築（細胞製造コトづくり拠点）を進めている。

・行政委員，学会役職

ISO TC198/WG9（無菌操作）およびTC276/WG4（バイオプロセス）国際メンバー

厚生労働省再生医療等評価部会委員

日本再生医療学会 理事

日本生物工学会 代議員

TERMIS-AP council

・最近の受賞

2019年9月 日本生物工学会 日本生物工学会第13回生物工学功績賞「再生医療に資する細胞製造性に関する研究」