

# THE COMMENTARY

## 再生医療分野の国際標準化動向

廣瀬 志弘

国立研究開発法人産業技術総合研究所 生命工学領域 健康工学研究部門 上級主任研究員

### はじめに

内閣官房知的財産戦略本部により策定された「知的財産推進計画2010」において、戦略的に国際標準化を進めるべき特定分野の1つとして、「先端医療」が選定されたのを受け、関係四府省の連携の場として設置された「iPS細胞等研究連絡会」の下に「国際標準化戦略部会」が設置された。また政府は、2017年6月「科学技術イノベーション総合戦略2017」を策定し、重きを置くべき取り組みとして、再生医療の国際標準化を盛り込み、現在、政府全体として国際標準化への取り組みの重要性に関する認識が高まっている現状にある。

このような背景のもと、再生医療分野の国際標準化機構(International Organization for Standardization: ISO)<sup>1)</sup>に関する各国内審議団体は、経済産業省の戦略的国際標準化加速事業などの支援・委託を受けて、標準化ギャップ分析を踏まえた、わが国が技術的優位にある標準化ニーズに的確に対応するため、国内外の関連技術情報の収集、国内委員会などによる検討、国際規格原案の作成・提案、関係国の説得等を行い、規格制定に結び付ける活動を推進している(図)。本稿では、再生医療の産業化ならびに国際競争力強化の観点より、再生医療分野の国際標準化動向について述べる。

### 再生医療等製品の性能評価に関する国際標準化動向

政府が策定した「健康・医療戦略(2017年2月)」では、国際貢献の観点を踏まえた再生医療の実用化推進が謳われている。今後、再生医療の実用化・産業化を進めていくためには、再生医療の早期実用化に直結する試験・評価技術の確立と併行して、確立された試験・評価技術の標準化を速やかに進める必要があると考えられる。ISOは、工業標準の策定を目的とする国際機関で、各国の標準化機関の連合体であり、電気・電子分野を除く様々な工業製品分野の標準化を扱う専門委員会(Technical Committee: TC)が活動を展開している。日本は、日本工業標準調査会(Japanese Industrial Standards Committee: JISC)が事務局として機能している。1971年に創設されたISO/TC 150<sup>2)</sup>では外科用インプラント(Implants for Surgery)を中心に標準化が進められており、TC 150の国内審議団体は、日本ファインセラミックス協会(Japan Fine Ceramics Association: JFCA)および日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)が担っている。TC 150では、分科委員会(Sub Committee: SC)の下部組織として、作業部会(Working Group: WG)に分かれ、各国の専門家により、議論が進められている。再生医療用材料や再生医療技術に関する規格案は、2001年よりWG 11(Tissue engineered implants)で審議されはじめたが、再生医療分野に特化した案件を扱うための新たなSCが必須との観点より、ISO/TC 150国内委員会委員長の金沢工業大学客員教授 堤 定美先生(当時: 京都大学再生医科学研究