

平成 29 年度事業報告

1. 総会及び理事会の実施

以下のとおり総会並びに理事会を開催した。理事会においては本会の運営について協議した。

【総会開催日】

第 1 回定時総会：平成 29 年 4 月 26 日（エッサム神田ホール）

【理事会開催日】

第 1 回：平成 29 年 6 月 21 日（オフィス東京）

第 2 回：平成 29 年 11 月 8 日（TKP 神田駅前ビジネスセンター）

第 3 回：平成 30 年 1 月 29 日（オフィス東京）

第 4 回：平成 30 年 3 月 14 日（オフィス東京）

2. 現在の会員数

現在の会員数は、一般企業等 20 団体、アカデミア 5 団体、計 25 団体である。

平成 29 年度の入会は 1 社（日本どうぶつ先進医療研究所株式会社）及び 1 団体（一般社団法人動物循環器病学会）、退会は 1 社（DS ファーマバイオメディカル株式会社）であった。

3. 勉強会の開催

動物再生医療製品の实用化に必要な情報等を共有するため、有識者による講演を中心とした勉強会を実施した。内容については以下のとおりである。

第 1 回 平成 29 年 4 月 26 日

「ヒト医療における再生医療事業への取り組みー自家細胞を用いた製品提供に向けた仕組み作り」

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 畠賢一郎 氏

第 2 回 平成 29 年 11 月 8 日

「マイクロ RNA の比較腫瘍学から創薬へ」

岐阜大学 赤尾幸博 氏

「実験医学研究の場としての実中研のご紹介」

（公財）実験動物中央研究所 大西保行 氏

4. ワーキンググループにおける諸課題の検討

平成 28 年度に引き続き、再生医療等製品の事業化にあたって検討すべき事項の解決方向を以下の 5 つのワーキンググループにおいて検討した。詳細は別紙のとおり。

- 1) 製造に用いる原材料等の使用基準
- 2) 有効性に係わる細胞の品質管理
- 3) 安全性に係わる細胞の品質管理
- 4) 輸送時の細胞の品質管理
- 5) 臨床試験の有効性評価

5. 農林水産省補助事業の実施

平成 28 年度に引き続き、平成 29 年度も農林水産省補助事業「動物用再生医療等製品の安全性試験等開発事業」において本会と国立大学法人東京農工大学との共同提案が採択され、「動物細胞加工製品（同種由来）の品質及び安全性確保に関する指針（素案）の解説書（素案）」に記載されている試験法のうち、方法が確立されていない項目について試験法プロトコルを検討し、さらに当該試験方法に基づいた実証試験を実施した。具体的には、当会の会員である DS ファーマアニマルヘルス(株)及び(株)J-ARM 並びに協同実施者である東京農工大学が「動物間葉系幹細胞の CD90 及び CD105 抗原特異的モノクローナル抗体を用いた再生医療等製品の品質試験法の確立(パイロットスタディ)」を実施し、当会会員の(株)ケーナインラボ並びに協同実施者である東京農工大学が「再生医療等製品の安全性評価における病原体の網羅的迅速遺伝子解析法の確立」を実施した。

6. 動物再生医療実施機関の届出制に関する検討

日本獣医再生医療学会及び日本獣医再生・細胞療法学会が作成する「犬及び猫における再生医療及び細胞療法の安全性確保に関する指針」で規定する「再生医療実施機関の届出制」を具体化するため、中立機関である CARM が届出受理機関を担当するよう両学会から依頼があった。これに対応して、CARM 及び両学会メンバーからなる WG を設置し、具体化に向けた問題点等を協議した。

その結果、届出受理事業は CARM 主体で実施し、事業における赤字あるいは余剰金処理については CARM と学会で MOU を交わして対応すること、事業の開始は平成 30 年 10 月 1 日とすること、今後の作業は学会及び CARM 選出メンバーからなる「運営委員会」で行うこと等について確認され、第 4 回理事会で承認された。なお、日本獣医再生医療学会は一般社団法人化の作業を進めてい

ることから、CARMでも一般社団法人化の作業を加速し、法人間の取り決めとして事業を進めていくことも併せて承認された。

7. 農林水産省動物医薬品検査所との覚書の締結

農林水産省動物医薬品検査所と、動物用再生医療等製品の実用化、普及、適切な使用に必要な事項等について、科学的側面を中心とした協力及び対話を促進するための覚書を交わした。

8. 日本再生医療学会との合同シンポジウムの開催

平成30年3月に開催された第17回日本再生医療学会総会において、同学会とCARMの合同シンポジウム「動物再生医療の産官学連携の現状と展望」を開催した。

9. CARM運営の基盤整備

CARMウェブサイトを充実させるための検討を行った。また、一般社団法人化に向けた調査・情報収集を行った。