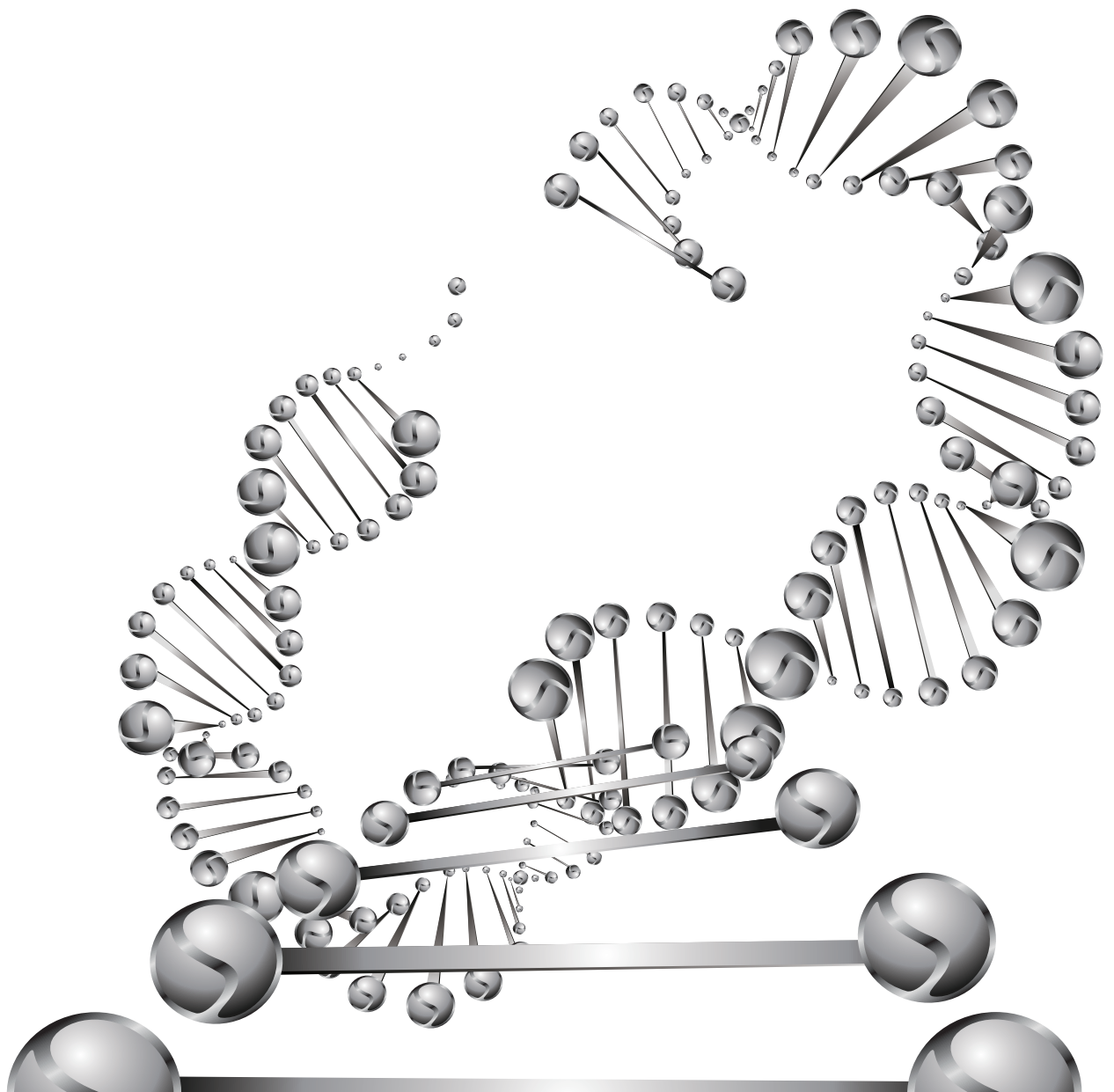
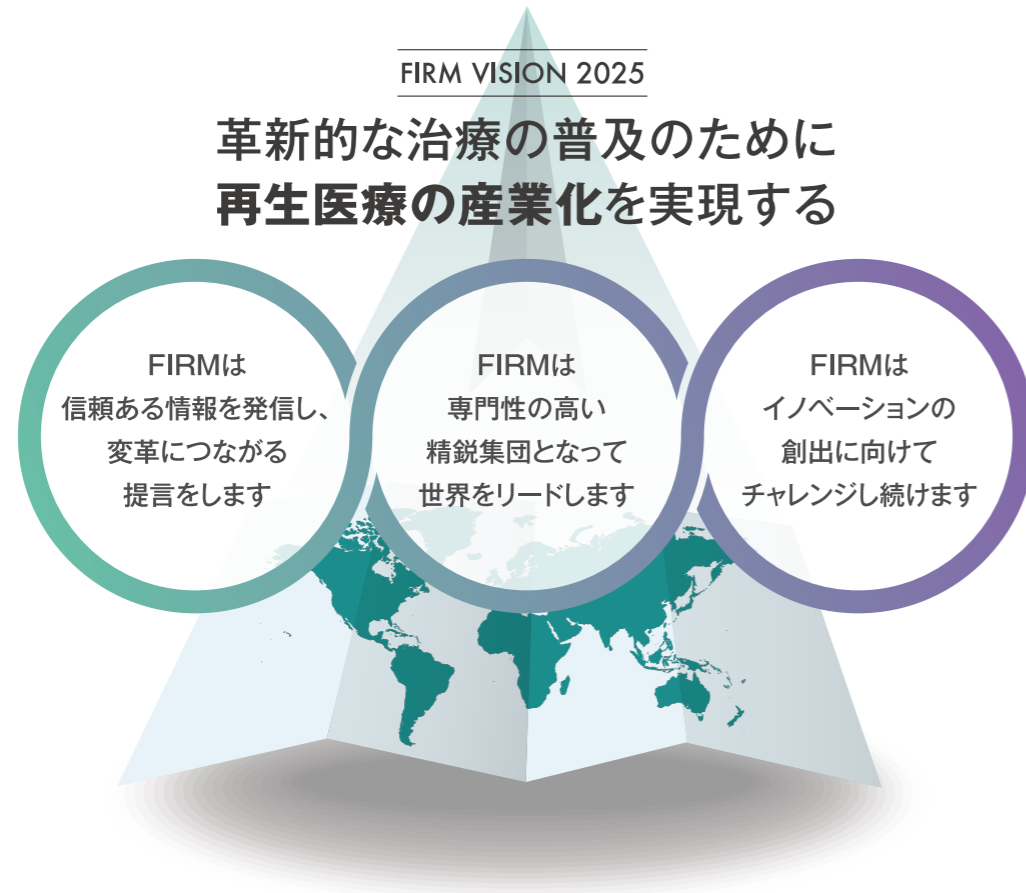


一般社団法人  
再生医療イノベーションフォーラム  
Forum for Innovative Regenerative Medicine



## FIRMのVISION



## ご挨拶



代表理事会長 畠 賢一郎

体および関連学会とMOU (Memorandum of Understanding) の締結やAPACRM (アジア再生医療団体連携会議) の主催はその代表的な活動であり、まさに再生医療における国際的なリーダーシップを担ってまいりました。一方、私はかねてから再生医療学会の理事としてアカデミアとのつながりを有しており、いわゆる『産学連携』を積極的に進めてきました。先生方の有する良質の技術シーズを適切に実用化するお手伝いをする。一方で、規制制度のあり方やその運用など、企業のみでは進めることが難しい課題について、先生方の客観的なご意見をいただくこと。両者の協働はきわめて重要です。さらに行政の方々をまじえ、まさに『産学官連携』を通じて、さらなる再生医療産業化を推し進めたいと考えております。

2019年度、そろそろ始めるべきことのひとつとして、再生医療等製品を直接提供する企業の委員会・部会をつくってはどうかと思っております。FIRM発足当初は、こうした再生医療等製品をつくらうとする企業が少なかったことに加え、FIRMの役割分担が明確になっておらず、すべての役割や情報提供をあまねく共有しつつ進めてまいりました。今日、再生医療等製品が増えるとともに、これを手掛ける企業も増えてきました。さらにサポーティングインダストリー一部会の方々の活動が盛んに行われ、会員企業の役割分担も明確になってきました。再生医療等製品提供企業とサポーティングインダストリーに属する企業、両者の組織的なコミュニケーションも有益だと考えています。「そろそろ」なのか「ようやく」なのか、本年度は再生医療等製品を開発する企業のグループを立ち上げ、対外活動のみならず、FIRM内コミュニケーションもさらに活性化できればと願っております。

発足から8年、必ずしも世間の期待に十分に應えるほどのスピードではないにせよ、再生医療等製品を通じた再生医療産業を一步一步着実にやっていきたいと思っております。

今後ともご理解、ご支援賜りますよう、よろしく願いたします。

(2019年6月19日現在)

## そろそろ考えるべきこと。

令和元年度の社員総会ならびに同年度第2回理事会にて代表理事会長を任せられました畠賢一郎です。本誌面をお借りし、就任のご挨拶並びに今後のFRIMについての想いを述べさせていただきます。

ご存じの通り、FIRMは戸田前会長のもと、発足時の14社から発展を遂げ、現在では250を超える企業にお集まりいただいております。FIRMの特徴は会員企業の多様性にあり、再生医療等製品を製造販売する企業のみでなく、機械・機器や細胞培養に供する各種材料、さらには今後再生医療産業化にはなくてはならないさまざまな事業を手掛けておられる企業まで、一堂に会しているところにあります。

2018年度、FIRMはたくさんの活動を行ってきました。なかでも、わが国の再生医療産業の存在感を示すべく、海外との連携を積極的に行っております。世界の業界団

## FIRMのご紹介

### 名称

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム  
Forum for Innovative Regenerative Medicine (略称は「FIRM」)

### 所在地

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2丁目3番11号  
日本橋ライフサイエンスビルディング 6F  
TEL03-6262-1575 FAX03-6262-1576

### 設立年月日

2011年6月17日(設立登記)

### 役員

(社名の50音順)

| 役職名     | 氏名     | 会社名                     |
|---------|--------|-------------------------|
| 代表理事会長  | 畠 賢一郎  | 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング |
| 代表理事副会長 | 志鷹 義嗣  | アステラス製薬株式会社             |
| 理事副会長   | 長我部 信行 | 株式会社日立製作所               |
|         | 鈴木 邦彦  | 株式会社メディネット              |
| 理事      | 村山 昇作  | 株式会社IPSポータル             |
|         | 佐々木 秀雄 | 旭化成株式会社                 |
|         | 小見 和也  | 株式会社エスアールエル             |
|         | 小川 治男  | オリンパス株式会社               |
|         | 佐藤 光男  | 協和発酵キリン株式会社             |
|         | 鈴木 龍夫  | JCRファーマ株式会社             |
|         | 橋本 せつ子 | 株式会社セルシード               |
|         | 藪田 雅之  | 第一三共株式会社                |
|         | 杉本 登志樹 | 大日本印刷株式会社               |
|         | 木村 徹   | 大日本住友製薬株式会社             |
|         | 木村 正伸  | タカラバイオ株式会社              |
|         | 梶井 靖   | 武田薬品工業株式会社              |
|         | 鮫島 正   | テルモ株式会社                 |
|         | 廣瀬 徹   | ノバルティス ファーマ株式会社         |
|         | 高橋 治   | PHC株式会社                 |
|         | 岡田 淳二  | 富士フイルム株式会社              |
| 監事      | 白橋 光臣  | iPSアカデミアジャパン株式会社        |
|         | 矢崎 弘直  | EY新日本有限責任監査法人           |

### 会員

法人会員254社 個人会員12名

### 会員内訳

正会員224社 特別会員6社 賛助会員24社  
賛助会員(個人)10名 名誉会員(個人)2名

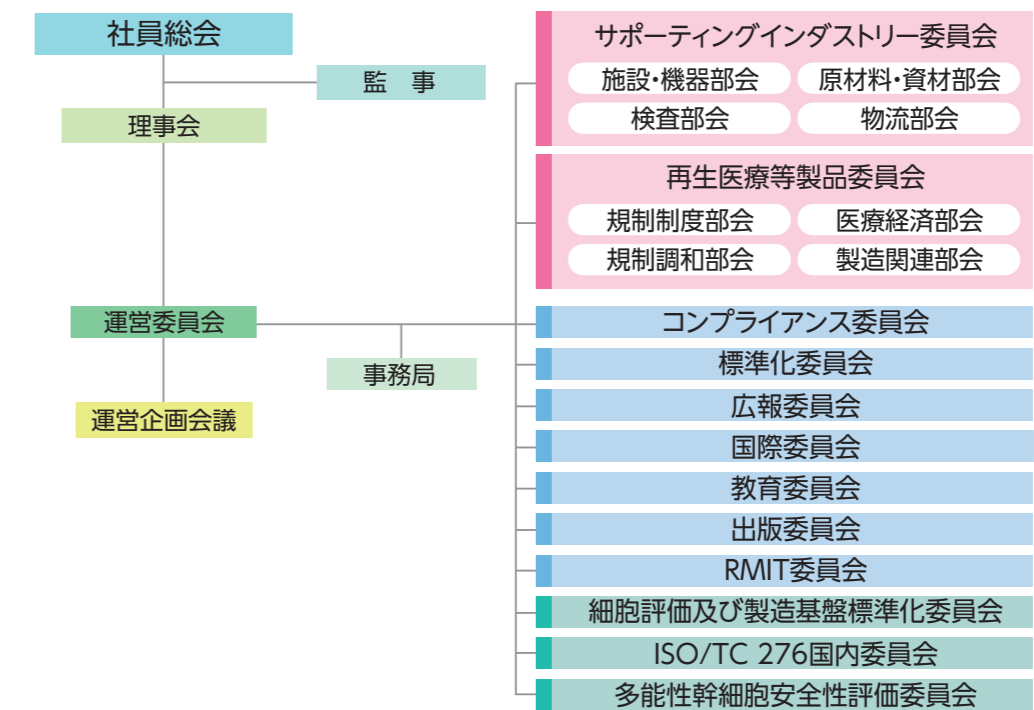
(2019年6月19日現在)

再生医療および細胞治療は、既存の医薬品や医療機器等にはない新たな概念の医療技術として大いに期待されます。本法人は、既存の医療で充足感を得られていない患者さん並びに医療現場に新たな選択肢となる医療技術を提供すること、及び産官学が一体となって我が国が世界の再生医療をリードすることを目指し、研究成果の速やかな事業化、産業確立に向けた業界、社会体制の整備まで包括的な取り組みを積極的に行います。

### 事業内容

1. 国際的視点に立った再生医療の産業化戦略及び課題に関する提言と解決に向けた行動
2. 国内外の再生医療に関わる関係者との交流並びに提携
3. 再生医療に関する調査及び統計の実施と公表
4. 再生医療に関する研究会、公開講座等の開催、運営
5. 前各号に掲げる事業に附帯又は関連する事業

### 組織図



(2020年4月1日現在)

# 沿革

- 2011年 6月 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)を14社で設立
- 7月 第1回社員総会開催、業界課題を検討するために規制制度部会、医療経済部会の活動を開始
- 10月 BioJapan2011、FIRM主催セミナー開催、ブース出展
- 2012年 6月 第11回日本再生医療学会総会パネルディスカッション共催
- 11月 標準化部会の活動を開始
- 2013年 6月 グローバル認証基盤整備事業を経済産業省、三菱総合研究所から受託
- 6月 サポートイングインダストリー部会の活動を開始
- 6月 日本工業標準調査会(JISC)よりISO/TC 276の国内幹事団体に承認
- 8月 ISO/TC 276第1回国内委員会を開催
- 11月 「再生・細胞医療の普及促進への要望書」を内閣官房長官、厚生労働大臣、規制改革会議議長宛に提出
- 12月 ISO/TC 276第1回総会、再生医療製品のプロセスの標準化を行うことを決定
- 2014年 4月 国際幹事等国際会議派遣事業を経済産業省、三菱総合研究所から受託
- 4月 事業部会、広報部会の活動を開始
- 5月 再生医療の技術基盤及び再生医療用の器材や輸送等に関する国際標準化事業を経済産業省、三菱総合研究所から受託
- 6月 法人会員数100社を超える
- 9月 日本再生医療学会公開フォーラム「再生医療で患者を救う」を共催
- 10月 ISO/TC 276/WG 4のConvener(座長)、Secretary(幹事)に標準化部会員が就任
- 10月 日本再生医療学会と「再生医療等安全性確保法・改正薬事法の政省令に関する説明会」を共催
- 11月 2014 World Alliance Forum in San Franciscoを他団体と共に支援
- 2015年 1月 再生・細胞医療に係る海外企業ニーズ及び海外治験動向調査を神奈川県から受託
- 2月 再生医療産業化展の後援、特別講演を実施
- 3月 FIRM関西連絡所を開設
- 3月 米国 The Alliance for Regenerative Medicine(ARM)と包括連携MOUを締結
- 4月 再生医療産業化拠点実証タスクフォース(RMIT)の活動を開始
- 5月 再生医療の技術基盤及び再生医療用の器材や輸送等に関する国際標準化事業を経済産業省、三菱総合研究所から受託
- 5月 バイオバンク分野の品質管理に関する国際標準化フィージビリティスタディ事業を経済産業省、三菱総合研究所から受託
- 6月 事務局を東京都中央区八丁堀2丁目26番9号から東京都中央区日本橋本町2丁目3番11号に移転
- 8月 戦略コーディネータ事業(再生医療産業化拠点実証事業)を経済産業省から受託
- 10月 ISO/TC 276の合同作業部会会議を国立がん研究センター(東京・築地)で主催
- 10月 駐日スウェーデン大使館と包括連携MOUを締結
- 11月 2015 World Alliance Forum in San Franciscoを他団体と共に支援
- 12月 オーストラリア連邦政府貿易投資促進庁Austradeと包括連携MOUを締結
- 12月 英国UK Bio Industry Association(BIA)と包括連携MOUを締結
- 2016年 1月 「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」を公開
- 2月 海外の細胞医薬受託製造企業(CMO)調査を実施
- 2月 再生医療産業化展を後援、特別講演を企画・実施、FIRM合同パビリオンを展開
- 3月 ISO/TC 276にて、日本より提案した再生医療等製品製造の補助材料(Ancillary materials)の要求事項に関する国際標準開発が新業務項目として承認
- 5月 カナダ Centre for Commercialization of Regenerative Medicine(CCRM)と包括連携MOUを締結
- 6月 法人会員数が200社を超える
- 8月 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)の公開
- 10月 韓国 The Council for Advanced Regenerative Medicine (CARM)と包括連携MOUを締結
- 10月 Cell & Gene Meeting on the MESA 2016のワークショップにて日本の再生医療の現況を紹介
- 10月 Regenerative Medicine Crossroad in Tokyoを実施
- 10月 BioJapan2016においてバイオインダストリー協会(JBA)と共催で「再生医療ジャパン」を開催
- ブース出展及びセミナーを4セッション主催
- 第1回 再生医療産学官連携シンポジウム共催
- 11月 中国China Medical Biotech Association(CMBA)と包括連携MOUを締結
- 11月 2016 World Alliance Forum in San Franciscoを他団体と共に支援
- 11月 再生医療ベンチャー創設支援セミナー開催
- 11月 「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事例集の公開
- 12月 ISO/TC 276にて、日本より提案した細胞等の輸送仕様設計プロセスに関する国際標準提案が新業務項目として承認
- 2017年 1月 再生医療等の細胞加工及び細胞の保存・保管等の工程に用いるプラスチック製器材の選定時に留意すべき事項に関するFIRMガイドの公開

- 6月 細胞の特性評価ならびに製品製造への応用に関する国際標準化事業を経済産業省、三菱総合研究所より受託
- 8月 インド産業界団体Association of Biotechnology Led Enterprises (ABLE)が再生医療の促進を目的に両者連携に関するMOUを締結
- 10月 培地製品サプライヤーFIRMガイドの公開
- 10月 オーストラリアバイオ業界団体(AusBiotech)と再生医療および細胞医療の促進を目的に両者連携に関するMOUを締結
- 10月 国際細胞治療学会(ISCT)と再生医療および細胞医療の促進を目的に両者連携に関するMOUを締結
- 10月 英国細胞医療・遺伝子治療に関する団体Cell and Gene Therapy Catapult (CGT Catapult)と再生医療の促進を目的に両者連携に関するMOUを締結
- 12月 試験検査法/機器のFIRM事例集(第1集)~「再生医療等安全性確保法」の下に提供される細胞等の品質管理~の公開
- 2018年 2月 イスラエルIsrael Stem Cell Society (ISCS)と包括連携MOUを締結
- 3月 第17回日本再生医療学会総会にてシンポジウム「ISO国際標準化 産学官民の知を結集した再生医療の(新たな)推進力」のセッションを主催
- 3月 「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 (第2版)」を公開
- 3月 細胞製品の製造にあたる人材に関する調査結果(まとめ)の公開
- 4月 台湾Biotechnology and Pharmaceutical Industries Promotion Office (BPIPO)と包括連携MOUを締結
- 4月 第1回アジア再生医療団体連携会議(Asia Partnership Conference of Regenerative Medicine Associations, APACRM) FIRM主催により日本橋で開催
- 4月 細胞の特性評価ならびに製品製造への応用に関する国際標準化事業を経済産業省、三菱総合研究所より受託
- 5月 国際細胞治療学会(ISCT)の細胞治療・遺伝子治療の標準化に関するセッションにて、再生医療分野の標準化における日本の貢献を紹介
- 6月/12月 ISO/TC 276/WG4会議を中国、ドイツで主催
- 7月 ISO/TC 276説明会を日本橋ライフサイエンスビルディングで開催
- 10月 APACRM実務連絡会(2018 APACRM-Working Level Meeting(WLM))を横浜で開催
- 10月 米国Standards Coordinating Body (SCB)理事にFIRM標準化部会長が選任
- 12月 ISO標準である原材料標準(ISO/TS 20399シリーズ)を発行
- 12月 「再生医療等の細胞加工及び細胞の保存などの工程に用いるプラスチック製器材の選定時に留意すべき事項に関するFIRMガイド(第2版)」を公開
- 12月 日本再生医療学会と連携しFIRM教育制度「臨床培養技能者養成制度」を構築
- 12月 ISOより、日本が提案した再生医療等製品製造の補助材料(Ancillary materials)の要求事項に関する国際標準(技術仕様書)が発行
- 2019年 3月 第18回日本再生医療学会総会にてシンポジウム「産官学民の力の統合による国際標準化- 再生医療へのインパクト」を主催
- 4月 第2回APACRMをFIRM主催により日本橋で開催
- 4月 FIRM教育制度「臨床培養技能者養成制度」の本運用開始
- 4月 細胞の特性評価ならびに製品製造への応用に関する国際標準化事業を経済産業省、三菱総合研究所より受託
- 6月 ISO/TC 276の第7回総会及び合同作業部会会議を日本橋ライフサイエンスハブで主催

その他、各種の提言・パブコメ、官庁・関係団体との意見交換および講演会・セミナーを多数実施、国内外の関係団体との連携を強化している。

## FIRM法人パンフレット 2020

発行日 2020年4月1日  
 発行 一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム  
 編集 FIRM出版委員会



一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目3番11号 日本橋ライフサイエンスビルディング 6F

TEL: 03-6262-1575 FAX: 03-6262-1576 E-mail: [info@firm.or.jp](mailto:info@firm.or.jp)

<https://firm.or.jp/>