

# 医療分野における提案 東京圏(神奈川圏)国家戦略特区

東京圏(神奈川圏)国家戦略特区

Scientific thinking

SETAが目指すもの

Efficacious method

Treatment for cancer

Advanced medical care

(医)混志会・瀬田クリニックグループ 代表

順天堂大学 客員教授

阿曾沼 元博

# 国家戦略特区への提案と現況(青字:未達)

新たな免疫細胞治療開発  
(遺伝子導入型免疫細胞治療等)

海外研究機関との連携強化  
(シンガポール・米国等の大学・研究機関)

自由診療中心⇨保険診療拡大  
(分子標的治療、血管内治療との併用等)

先駆けパッケージ戦略における  
⇨先駆け審査指定制度  
⇨未承認薬迅速実用化スキーム  
最先端医療迅速評価制度 ⇨⇨⇨⇨

**OK** **病床獲得必須**

- ⇨血管内治療&内視鏡局注技術実施
- ⇨分子標的治療との併用拡大でも必須

継続  
要請

**外国人医師診療**

- ⇨二国間協定国医師の他国の患者診療
- ⇨専門クリニック単独での修練・教授実施

継続  
要請

**保険外併用拡大**

- ⇨血管内治療&超音波内視鏡局注技術実施では保険外併用適応は必須!  
引き続き実施可能体制を当局と協議

臨床研究中核等&同等機関

- ⇨先進医療の迅速評価
- ⇨保険外併用の迅速実施

+ (特区内に専門評価分科会の設置を提案)

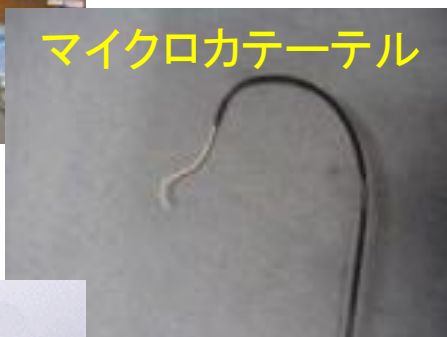
圧倒的な  
スピード実現を

# 国家戦略特区内での治療例(研究 & 実地医療)

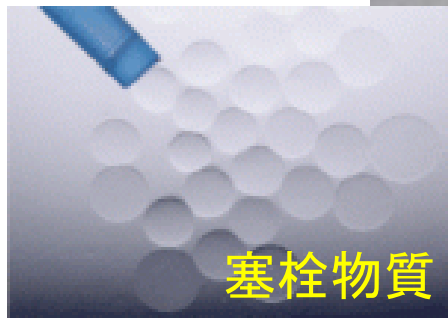
## 血管内治療



IVR-CT



マイクロカテーテル



塞栓物質

資料提供及び技術指導



医療法人 龍志会  
ゲートタワー-IGTクリニック  
Gate Tower Institute for Image Guided Therapy



瀬田クリニック新横浜CPC

### 動脈塞栓術と樹状細胞(抗原未感作樹状細胞)局注療法との融合

動脈の中にカテーテルを通し、なるべく病変の近くまでカテーテルを進めて血管塞栓物質を注入し、目的の病変を治療する方法で、狭義ではいわゆる“腫瘍の兵糧攻め”と言われる治療法です。さらに広い意味では塞栓物質を注入して血流を調節し、治療部位での薬剤分布を良くすることで薬剤の治療効果を増強させる方法です。この方法を更に発展させて抗がん剤や「樹状細胞」を治療局所で徐放させるDDS(Drug & Dendritic cell Delivery System)にも応用し、臨床研究を推進している。

# 更なる取り組みを推進(臨床研究&実地医療)



<http://www.j-immunother.com>

現在の  
治療状況

抗がん剤・分子標的薬との併用治療  
放射線との併用治療  
放射線化学療法との併用治療  
手術後アジュバント療法(術前も研究)  
免疫細胞単独治療 等々

**17,000人・140,000治療の実績**

がん免疫治療の高度化を推進

今後は複合免疫治療が主流となる

エフェクター免疫細胞  
樹状細胞ワクチン  
(免疫細胞治療)

ペプチド  
ワクチン

抗体医薬治療  
免疫チェックポイント  
阻害剤  
(PD-1, PDL-1抗体等)

更なる複合治療の充実  
(分子標的治療との併用拡大)

感染症治療領域  
アレルギー治療領域へ挑戦

新たな免疫細胞治療開発  
(遺伝子導入型免疫細胞治療)

今後の展開

臨床研究推進

# まとめとして(特に保険外併用拡大特例に関して)

## 特例拡大

実施医療機関の拡大  
国内未承認品目での実施  
欧米未承認品目への拡大  
再生医療・医療機器充実  
ロボット活用医療への拡大

## 包括承認

個別化医療の進展  
先制医療・未病の進展  
個々人の特性を探索し  
より適合した治療を推進  
バイオマーカ適合医療へ

## 迅速承認

新技術開発意欲促進  
臨床現場活性化  
ベンチャー企業支援  
世界に先駆けた開発促進  
直ちに患者に届ける仕組み

## 行政の対応

一定の評価が出来るが...

臨床研究中核等医療機関(15機関)の特区内拡大を実施 → 同水準機関選定  
当該機関及びその協力医療機関での先進医療等の迅速化を実施  
他、先駆け審査指定制度 & 未承認薬迅速実用化等スキームの活用

## 更に提案は？

制度は作ったが、運用改革(人・組織・意識)が大きな課題

臨床研究(先進医療を含む)及び医師主導治験の推進のスピード感の加速  
特区対応組織の拡充訴求(大阪圏等の他特区と特区専門評価組織組閣も?)

再生医療分野適用の「早期承認制度」の他分野への拡大推進

最先端医療迅速評価制度を含め個別施策を特区施策として包括制度化