

社会技術研究開発事業
令和5年度研究開発実施報告書

科学技術の倫理的・法制度的・社会的課題（ELSI）への
包括的実践研究開発プログラム

「再生医療の持続的イノベーション基盤構築に向けたELSI
の検討」

八代 嘉美
（日本再生医療学会 理事）

目次

1. 研究開発プロジェクト名.....	2
2. 研究開発実施の具体的内容.....	2
2 - 1. プロジェクトの達成目標.....	2
2 - 2. 実施内容・結果.....	2
2 - 3. 会議等の活動.....	5
3. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況.....	5
4. 研究開発実施体制.....	6
5. 研究開発実施者.....	7
6. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など.....	8
6 - 1. シンポジウム等.....	8
6 - 2. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など.....	8
6 - 3. 論文発表.....	8
6 - 4. 口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表）.....	9
6 - 5. 新聞／TV報道・投稿、受賞等.....	9
6 - 6. 知財出願（出願件数のみ公開）.....	9

1. 研究開発プロジェクト名

再生医療の持続的イノベーション基盤構築に向けたELSIの検討

2. 研究開発実施の具体的内容

2-1. プロジェクトの達成目標

本プロジェクトでは、エマージングテクノロジーである再生医療・細胞治療領域をフィールドとし、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（安確法）のもと安全性・有効性の向上やコモディティ化を目指して行われる医療について、公正かつ公平に行われる要件の検討を行う。具体的には、患者の同意や社会への適切な情報提供、手続きの適正性など、安全性と健康を最優先とした患者保護を確保しつつ、実際に患者の健康に寄与する形で医療を提供するために必要な倫理的基準を当該技術の研究当事者が自律的・主体的に社会と連携し確立することで、社会全体の意思決定や政策形成の質を向上させ、社会全体の利益を考慮しつつ、再生医療のみならず、広く医療イノベーションを持続的に推進するモデルの実証的な構築を目標とする。

2-2. 実施内容・結果

(1) スケジュール

研究実施項目	2023年度 (6ヵ月)	2024年度 (12ヵ月)	2025年度 (12ヵ月)	2026年度 (12ヵ月)
1. リバーストランスレーショナルを前提に安確法下の再生医療・細胞治療を行う妥当性の検討				
(1) 安確法下の再生医療に関する社会的ニーズと費用負担の評価				
・文献調査	←	→		
・意識調査の設計、検討（社会対話 G、社会課題 G、倫理 G）		←	→	
・意識調査の実施、分析		←	→	
・課題の抽出と提言の作成				←
(2) リスクと利益の評価				
・文献調査	←	→		
・再生医療・細胞医療の待機患者数やコスト収集、意識調査		←	→	
・収集情報の分析		←	→	
・課題の抽出と提言の作成				←
(3) 患者の自己決定権とインフォームドコンセントのあり方の検討				
・文献調査	←	→		
・インタビュー調査の設計、検討（社会対話 G、社会課題 G、倫理 G）		←	→	

・インタビュー調査の実施、分析					←	→
・課題の抽出と提言の作成					←	→
2. 非専門家参加による患者市民対話の実施						
・他領域における患者市民参画の状況の調査		←	→			
・対話によるプレ意識調査の設計		←	→			
・プレ対話の実施			←	→		
・プレ対話の分析、本対話の設計				←	→	
・対話の実施					←	→

(2) 各実施内容

■項目1：リバーストランスレーショナルを前提に安確法下の再生医療・細胞治療を行う妥当性の検討

(1) 安確法下の再生医療に関する社会的ニーズと費用負担の評価

法的・社会的課題検討グループ（以下、法的・社会的課題検討G）が中心となり、国内外の文献調査を実施し、再生医療や幹細胞領域における社会的ニーズと費用負担に関する市民意識を詳細に検討した。調査対象には学術論文、政策文書、シンクタンクの調査報告などが含まれている。以下のテーマに焦点を当てた：

1. 新規医療技術の社会実装やその費用負担に関する市民意識
2. 自由診療に対する市民意識

再生医療や幹細胞治療などの新規医療技術が社会にどのように受け入れられているか、自由診療に関する市民の考え方や期待、不安について、研究統括・対話形成グループ（以下、研究統括・対話形成G）と共同してパイロット的なWSを実施した。

また、文献調査の結果を基に、質問紙の概要を作成し、有識者へのヒアリング（インタビュー調査）の計画を進めた。

(2) リスクと利益の評価

医療経済学グループ（以下、医療経済G）は、再生医療のリスクと利益の評価に関して、以下の調査を実施した：

1. 再生医療の経済的評価
2. 臓器移植希望者に関するデータの収集

評価療養（保険外併用療養）の適用までの期間、患者数、患者負担の費用、開発・治験等に関する情報を収集した。

日本臓器移植ネットワーク（JOT）のデータを利用し、ドナーの特性や意思表示方法、移植待機患者の登録者数や待機期間、移植後のレシピエントのパフォーマンス（死亡率、復職率）を分析した。

(3) 患者の自己決定権とインフォームドコンセントのあり方の検討

法的・社会的課題Gは、再生医療や幹細胞領域におけるインフォームドコンセント（IC）や倫理審査のあり方について、以下のテーマに焦点を当てて国内外の文献調査を実施した：

1. 再生医療・幹細胞領域におけるICや倫理審査のあり方

インフォームドコンセントの手続きや倫理審査のあり方についての文献を調査し、最適なICの実施方法を検討した。

2. Right-to-try, compassionate useに関する患者の自己決定権とIC

Right-to-tryやcompassionate useの権利について法哲学的観点から考察し、理論構築を進めた。非専門家参加による患者市民対話の実施と連携し、医療者・研究者側からのヒアリングの論点を検討した。

倫理課題検討グループ（以下、倫理課題検討G）は、文献調査や関係者ヒアリングを通じて、倫理的検討の礎石となる関連規制の現状を検討した。以下の点に関する基礎的資料・文献を収集し、考察を進めた：

3. 電子的同意（オンライン・コンセント）

電子的同意の導入を先駆的に進めている米国の事例を調査し、国内の規制との比較を行った。「治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について」（厚生労働省、令和5年3月30日）を確認し、電子的同意に関する基準や手続きを考察した。

4. 倫理審査体制の構築

倫理審査体制の構築・改善に積極的に取り組んできた英国の事例を詳細に分析し、日英間の比較を通じて、倫理審査委員会の質や数の担保に関する違いを明示化した。

■項目2：非専門家参加による患者市民対話の実施

研究統括・対話形成Gでは、当初患者、ステークホルダー（有識者）間での問題意識の共有・協力関係の構築となる打ち合わせ活動等を実施する予定であったが、疾患当事者や市民を対象とすることから、より丁寧な対話の構造が必要であると判断したため、法的・社会的課題検討Gと共同する形で試験的な対話および社会的な状況を理解するために、試行イベントとして、①千葉大学の学生を対象として、再生医療・自由診療に関するイメージを得るWS、②新潟で実施された第23回日本再生医療学会総会の市民公開行事として、臨床研究に参加した疾患当事者、およびその担当医師が参加するイベントを実施した。また、日本の再生医療をとりまく環境を理解するために、安全性確保法下で実施されている再生医療・細胞治療について実施件数や対象疾患などの整理・分析を実施した。

(3) 成果

再生医療や臓器移植以外に治療方法がない患者（待機者）の待機実態を調査した。日本臓器移植ネットワークの研究倫理審査承認を経て、1997年以降のドナー、移植待機患者、移植者（レシピエント）の個票を購入し、ドナーの特性や意思表示方法、移植待機患者の登録者数や待機期間、移植後のレシピエントのパフォーマンスを詳細に分析した。また、2023年10月から12月にかけて、移植医療を専門とする医師にヒアリングを行い、現状と課題についての技術的な助言を得た。さらに、医療データの利活用促進や医療の財政とイノベーションに関する提言を各種研究会やシンポジウムで講演し、広く共有した。

次に、再生医療・自由診療に関する市民の認識を深めるために、大学生を対象にワークショップを実施した。事前調査では、自由診療に対する「効果と安全性への疑念」「経済的負担」「公平性」といった課題が確認されたが、ワークショップを通じ

て、これらの問題の複雑さを理解し、異なる考え方や条件の重視が必要であるとの認識が深まった。また、新潟で開催された日本再生医療学会総会の市民公開行事において、患者と医師の対話イベントを実施し、臨床研究参加の判断要素として疾患に他の治療法がないことや医師の説明の重要性を確認した。

さらに、倫理的観点から再生医療に関する法的・社会的規制の現状を検討し、再生医療等安全性確保法や薬機法に関する社会的意義や倫理的課題について議論した。特に、インフォームドコンセントの将来的なあり方や、電子的同意の導入に関する基礎的資料・文献を収集・考察した。国内外の事例を比較することで、倫理審査体制の質や数の担保に関する違いを明確化し、2024年3月に開催された日本臨床試験学会において報告した。

（４）当該年度の成果の総括・次年度に向けた課題

再生医療における自由診療の活用という、新規性の高いプロジェクトにおける初年度としては、概ね順調に進展したものと考えられる。来年度の課題は、本年度未着手に終わった患者団体とのネットワーキングを行い、再生医療に関する市民の理解と受容をさらに深めることにある。特に、自由診療の効果と安全性に対する市民の懸念を払拭するための具体的なデータの収集と共有が必要である。また、経済的負担の公平性を確保するための政策提言を強化する。さらに、インフォームドコンセントの電子化を推進し、倫理審査体制の改善に向けた具体的なガイドラインの策定を行う。これにより、再生医療の社会実装を加速し、患者の権利と安全を守る体制を構築することを目指す。

2 - 3. 会議等の活動

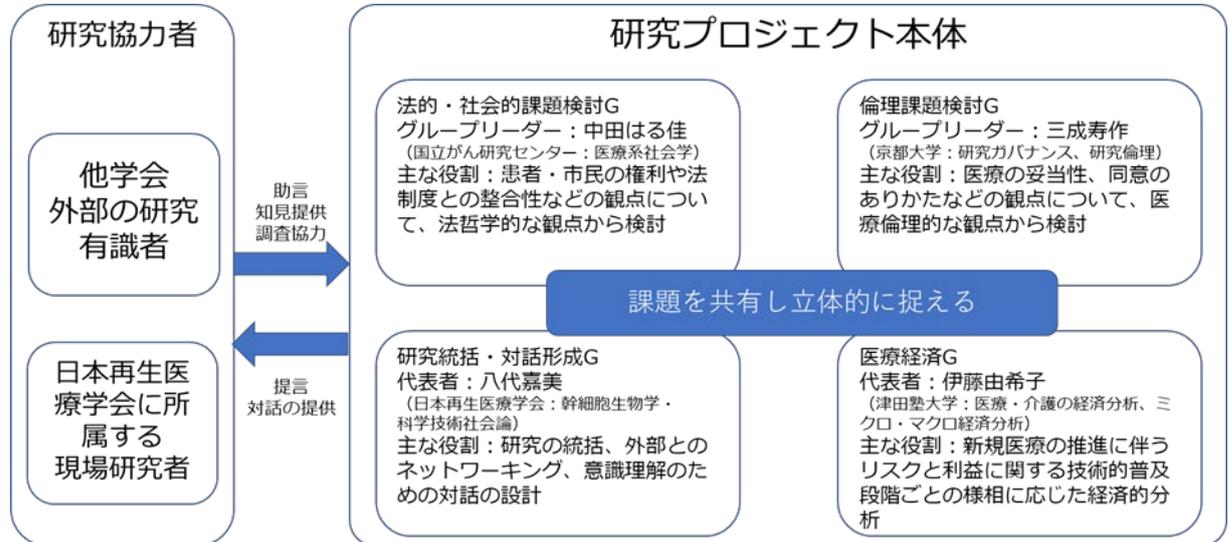
年月日	名称	場所	概要
2023年12月12日	キックオフミーティング	日本橋ライフサイエンスビルディング	キックオフとしての全体会議を実施し、各グループでの実施内容と方向性を確認した。また、ゲスト講師としてPMDA丸山良亮氏を招き、再生医療の承認とそれに関する問題点についての勉強会を併催し、規制担当者との対話を行った。
2023年12月18日	学生を対象としたワークショップ	千葉大学西千葉キャンパス	疾患当事者を対象としたWSの開催に先立ち、大学生を対象としたWSを実施し、一般社会における自由診療に対するイメージについて予備的な情報収集を行った。

3. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況

かながわ再生・細胞医療産業化ネットワーク（RINK）の自由診療に関する検討会や再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）の特性細胞加工物部会等、再生医療の産

業化に関連する諸団体と意見交換を開始しており、引き続き社会的な受容を含めて検討を行う予定である。

4. 研究開発実施体制



5. 研究開発実施者

研究統括・対話形成グループ（リーダー氏名：八代 嘉美）

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職 (身分)
八代 嘉美	ヤシロ ヨシ ミ	日本再生医療学 会		理事
佐藤 陽治	サトウ ヨウジ	国立医薬品食品 衛生研究所	薬品部	部長
東島 仁	ヒガシジマ ジン	千葉大学	大学院国際学 術研究院	准教授

法的・社会的課題検証グループ（リーダー氏名：中田 はる佳）

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職 (身分)
中田 はる佳	ナカダ ハル カ	神奈川県立保健 福祉大学	ヘルスイノベ ーション研究 科	准教授
丸 祐一	マル ユウイ チ	鳥取大学	地域学部 地 域学科	教授

倫理課題検討グループ（リーダー氏名：三成 寿作）

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職 (身分)
三成 寿作	ミナリ ジュ サク	京都大学	iPS細胞研究 所 上廣倫理 研究部門	特定准教授
児玉 聡	コダマ サト シ	京都大学	文学研究科	教授
高嶋 佳代	タカシマ カ ヨ	京都大学	iPS細胞研究 所 上廣倫理 研究部門	特定研究員

医療経済学グループ（リーダー氏名：伊藤 由希子）

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職 (身分)
伊藤 由希子	イトウ ユキ コ	津田塾大学	総合政策学部 総合政策学科	教授

6. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など

6-1. シンポジウム等

年月日	名称	主催者	場所	参加人数	概要
2024年3月23日	再生医療の「臨床研究」とはどうか	日本再生医療学会	ホテル日航新潟	150人	再生医療の臨床研究への参加当事者から、参加当時の思いや現状についてのインタビューを行うことで、再生医療に対する期待感等を理解すると同時に、先端医療における研究や観察研究の意義について社会からの理解の形成を目的とした。

6-2. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など

(1) 書籍、フリーペーパー、DVD

- ・該当なし

(2) ウェブメディアの開設・運営

- ・該当なし

(3) 学会（6-4.参照）以外のシンポジウム等への招聘講演実施等

- ・ 八代嘉美、FIRM自費診療経済部会勉強会、「再生・細胞医療の社会実装を加速するために考えておくべき課題について」、2023年9月27日、日本橋ライフサイエンスビル
- ・ 八代嘉美、再生医療で描く日本の未来研究会、「再生・細胞医療の社会実装を加速するために考えておくべき課題について」、2023年9月28日
- ・ 八代嘉美、FIRM炉辺会議、「再生医療・自由診療をめぐる法規制と社会のイメージ」、2024年11月29日、日本橋ライフサイエンスビル
- ・ 八代嘉美、RINKフェスティバル、「再生・細胞医療の実用化を加速するために」2024年2月16日、東京ミッドタウン八重洲カンファレンス

6-3. 論文発表

(1) 査読付き（ 0 件）

●国内誌（ 0 件）

- ・該当なし

●国際誌（ 0 件）

- ・該当なし

(2) 査読なし (1 件)

- ・八代嘉美、信頼される再生医療に向けたエビデンス構築について、あたらしい眼科、Vol.41 No.04、2024年

6-4. 口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表）

(1) 招待講演（国内会議 1 件、国際会議 0 件）

- ・八代嘉美、美容領域における健全な再生医療の在り方とは、日本美容整形外科学会、順天堂大学御茶ノ水キャンパス、2024年1月20日

(2) 口頭発表（国内会議 1 件、国際会議 3 件）

- ・Minari J, Takashima K, Gaydarska H. Ethical considerations on scientific knowledge sharing and regulations in the context of emerging biomedical research. Society for Social Studies of Science (4S) 2023 Honolulu. November 10, 2023.
- ・Takashima K, Gaydarska H, Minari J. The relationship between the number of research ethics committees and the quality of reviews. Society for Social Studies of Science (4S) 2023 Honolulu. November 10, 2023. (web).
- ・Gaydarska H, Minari J, Takashima K. Meaning of 'freedom' and 'equity' in the biomedical and healthcare context. Society for Social Studies of Science (4S) 2023 Honolulu. November 8, 2023.
- ・高嶋佳代. 英国の倫理審査委員会質の担保に関する取り組み. シンポジウム3 海外の倫理審査委員会のあり方から何を学ぶか. 第15回学術集会総会. 日本臨床試験学会. 2024年3月8日
- ・

(3) ポスター発表（国内会議 0 件、国際会議 0 件）

- ・該当なし

6-5. 新聞／TV報道・投稿、受賞等

(1) 新聞報道・投稿 (0 件)

- ・該当なし

(2) 受賞 (0 件)

- ・該当なし

(3) その他 (0 件)

- ・該当なし

6-6. 知財出願（出願件数のみ公開）

(1) 国内出願 (0 件)

- ・該当なし

・・・

（2）海外出願（ 0 件）

- ・該当なし