

令和2年度 ヒト細胞原料の安定供給実現に向けた委員会

成果報告書

2021年3月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
令和2年度「ヒト細胞原料の安定供給実現に向けた調査及び支援業務」
三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

目次

第1章 事業概要.....	1
1. 件名	1
2. 目的	1
3. 実施期間.....	2
第2章 委員会の企画立案.....	3
1. 委員の選定.....	3
2. 委員会の運営.....	4
2-1. 委員会	4
2-2. ワークショップ.....	4
3. 本報告書について.....	4
第3章 本年度の討議内容、調査結果.....	6
1. ヒト(同種)細胞原料供給のガイダンス改定	6
1-1. 国際規格・法令等との整合性の検討.....	6
1-1-1. 課題の背景・論点.....	6
1-1-2. 周辺動向調査結果	6
(1) 国際法令・規格等の動向について	6
(2) 採取機関・仲介機関の機能要件について.....	9
(3) 国内における動向について	11
1-1-3. ガイダンスの改訂	14
1-2. ドナー候補に関する検討.....	14
1-2-1. 課題の背景・論点.....	14
1-2-2. 周辺動向調査結果	15
(1) 骨髄	15
(2) 血液	16
(3) 臍帯血	17
1-3. 討議内容のまとめ.....	17
1-3-1. 骨髄	17
(1) 採取のニーズについて	17
(2) 採取に関する枠組みについて.....	18
(3) ドナーのリクルートについて.....	19
(4) 今後の課題について	20
1-3-2. 血液	20
(1) 採取のニーズについて	20
1-3-3. 臍帯血.....	20
(1) 採取のニーズについて	20
(2) 採取に関する枠組みについて.....	20
1-3-4. ガイダンスの改訂	21

2. ヒト細胞産業利用の透明性確保、社会的受容性向上について.....	22
2-1. 調査の実施.....	22
2-1-1. 調査概要.....	22
(1) 調査目的.....	22
(2) 調査方法.....	22
(3) 調査対象.....	22
(4) 調査項目の構成.....	23
2-1-2. 調査結果.....	25
(1) 自家・他家再生医療を受けることへの意識.....	25
(2) 自分自身の細胞を提供することに対する意識.....	26
(3) 自身の細胞等を提供することに対する意識(目的別・侵襲度別).....	27
(4) 自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由(目的別・侵襲度別).....	29
(5) 再生医療の社会受容に向けて必要な事項.....	33
(6) 再生医療に関する情報を得たい情報源.....	35
(7) 再生医療の今後の発展に関する意見.....	37
2-2. ワークショップの開催.....	39
2-2-1. ワークショップ開催の目的.....	39
2-2-2. ワークショップの実施形式.....	39
2-2-3. ワークショップの構成.....	39
2-2-4. ワークショップの結果.....	40
2-3. 委員会における検討.....	41
2-3-1. 委員会での検討論点.....	41
(1) アンケート結果から見た一般市民の細胞提供に関する考え方について.....	42
(2) ドナーへの情報提供について.....	42
2-3-2. ガイダンスの改訂.....	43
3. 今後について.....	44
4. 参考資料.....	47
4-1. 国際法令・規格等に関する資料	
(1) FIRM 標準化委員会 提供資料.....	参考資料 P2
(2) 長村登紀子氏、長村文孝氏 提供資料.....	参考資料 P17
4-2. ドナー候補の検討に関する資料	
(1) 高梨委員 提供資料.....	参考資料 P35
(2) 今川委員 提供資料.....	参考資料 P46
4-3. アンケート	
4-3-1. アンケート結果詳細.....	参考資料 P52
4-3-2. アンケート調査票.....	参考資料 P172

第1章 事業概要

1. 件名

令和2年度 ヒト細胞原料の安定供給実現に向けた調査及び支援業務

2. 目的

日本医療研究開発機構（AMED）では各省連携プロジェクト「再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト」に基づき、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」、「再生医療実用化研究事業」及び「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」が連携して基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行っている。

近年、我が国では再生医療等製品の開発及びその周辺産業が活発化しているが、さらなる発展のためには国内におけるヒト細胞原料の安定的な供給サービスの促進が課題であると認識されている。そのような中、AMED では平成29年度（2017年度）に「間葉系幹細胞の安定的供給事業の実現に向けた調査」を実施し、国内医療機関からのヒト細胞原料の供給に係る課題を浮き彫りにし、その内容を「平成29年度 間葉系幹細胞の国内安定供給の実現に向けた検討委員会報告書」としてまとめた（<https://www.amed.go.jp/program/list/01/02/004.html>）。

この報告書では、医療機関がヒト細胞原料を製販業者等に提供するためには通常の診療行為以外の多くの作業が必要であり、安定的な原料供給のシステムを構築するためには、原料供給元である医療機関をサポートする必要性が示された。この結果を受けてAMED では、平成30年度（2018年度）に「国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給モデル事業」（以下、モデル事業）を立ち上げ、国内原料の供給を促進する事業を展開している。

この事業に合わせて、ヒト細胞原料供給に係る法的・倫理的・社会的な課題を中心に議論する「平成30年度 ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給実現に向けた検討委員会」（以下、本委員会）を併走して立ち上げており、令和元年度（2019年度）も同委員会にて継続して議論を行った。平成30年度（2018年度）および令和元年度（2019年度）の本委員会報告書は、AMED 再生医療研究開発課ウェブサイトに掲載されている（<https://www.amed.go.jp/program/list/13/01/006.html>）。また、令和元年度（2019年度）は本委員会での議論内容を踏まえ、成果報告書の別添として、「ヒト（同種）細胞原料供給のガイダンス（案）」を作成し、その内容を基に、経済産業省より「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（初版）」が公開された。

（<https://www.meti.go.jp/press/2019/03/20200303004/20200303004.html>）

今年度の本業務では、平成30年度、令和元年度業務での検討内容を踏まえ、国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の供給に係る法的、倫理的、社会的な課題について、議論を深化するための調査と本委員会運営、そして調査および本委員会の討議内容を報告書としてまとめる業務を実施した。

本委員会は、臨床医、アカデミア、法律家、倫理専門家、企業等の有識者と、モデル事業者およびプログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）により構成される。本委員会は、商用利用可能なヒト細胞原料の供給に関する課題について議論し、その討議内容をモデル事業運営に役立てることを目的とした。また、報告書を一般公開することで広く再生医療の産業化に貢献することを目指すとともに、今年度が最終年度であるモデル事業及び本委員

会の総括となるような委員会運営及び報告書の取りまとめを行うこととした。また、経済産業省から公開された「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（初版）」の改訂案策定も実施することとした。

（１）委員会での討議

本年度の委員会では、以下の議題を扱った。

- ①ヒト（同種）細胞原料供給のガイダンス改訂（必要に応じて、同意取得のための説明文書・同意文書の参考例の改訂を含む。）
 - ・国際規格・法令等との整合性の検討（細胞原料の品質規格、管理体制、情報管理等について、国際規格や海外機関等の事例調査を含む。）、採取機関及び仲介機関の機能要件
 - ・ドナー候補の検討（追加的侵襲、健常者ドナー等）
- ②ヒト細胞産業利用の透明性確保、社会的受容性向上
 - ・社会的受容性に関する意識調査
 - ・ドナーの権利や倫理的課題、組織・細胞提供の意義や社会貢献について
 - ・社会的受容性向上に資する取り組み

（２）周辺動向調査

上記議題の検討に資するため、国内のヒト細胞原料供給に関わる法律・指針・ガイドラインなどを含め、本委員会における討議を実施する上で必要な国内外の周辺動向を調査した。なお、海外情報収集は国内で入手できる範囲のものを対象に調査を行なった。

（３）ワークショップ等の実施

ヒト細胞産業利用の透明性確保、社会受容性向上のための取り組みとして、組織・細胞提供の意義や社会貢献について一般市民へ紹介するようなワークショップ等を企画立案、実施する。

（４）成果報告書の作成

委員会での討議内容及び調査結果を集約するとともに、ワークショップ等の実施報告を含む成果報告書を作成する。

3. 実施期間

2020年6月16日より2021年3月17日

第2章 委員会の企画立案

1. 委員の選定

ヒト（同種）体性幹細胞の法的、倫理的、社会的な課題の解決に向けた討議を実施するにあたり、AMED との相談の上、以下の委員長、委員に委嘱をおこなった。委員長、委員の氏名、役職を下記に記載する。なお、委員会には、PD、モデル事業のPS・POと事業者、および経済産業省も参加した。

委員長

森尾 友宏 東京医科歯科大学 大学院 発生発達病態学分野 教授

委員

一家 綱邦 国立がん研究センター 医事法研究室 室長

井上 悠輔 東京大学 医科学研究所 准教授

今川 究 JCR ファーマ株式会社 研究本部 研究所 再生医療研究部 部長

大西 達夫 MLIP(エムリップ)経営法律事務所 弁護士

許斐 健二 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 特任准教授

佐藤 正人 東海大学 医学部 医学科 外科学系 整形外科学 教授

高尾 幸成 ロート製薬株式会社 再生医療研究企画部 マネージャー

高梨 美乃子 日本赤十字社 血液事業本部 技術部 次長

飛田 護邦 順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 准教授

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 (J-TEC)
代表取締役 会長執行役員
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム (FIRM) 代表理事会長

八代 嘉美 神奈川県立保健福祉大学 イノベーション政策研究センター 教授
慶應義塾大学 医学部 訪問教授

(敬称略、委員長を除き50音順)

また、オブザーバーとして、厚生労働省医政局研究開発振興課再生医療等研究推進室、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課、独立行政法人医

薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部、一般社団法人日本再生医療学会、一般財団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）も参加した。

2. 委員会の運営

2-1. 委員会

委員会は、以下日程、議題にて開催した。

委員会	開催日	主な議題
第1回委員会	2020年9月11日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 昨年度の振り返り ・ 本年度の事業紹介、論点の共有 ・ 国際規格・法令等との整合性の検討①
第2回委員会	2020年10月20日	<ul style="list-style-type: none"> ・ ドナー候補の検討① ・ ヒト細胞産業利用の透明性確保、社会的受容性向上に関する議論① (アンケート実施の検討)
第3回委員会	2020年11月27日	<ul style="list-style-type: none"> ・ ドナー候補の検討② ・ 国際規格・法令等との整合性の検討② ・ ヒト細胞産業利用の透明性確保、社会的受容性向上に関する議論② (アンケート調査票の検討)
第4回委員会	2021年1月15日	<ul style="list-style-type: none"> ・ ガイダンス改訂案の検討 ・ ヒト細胞産業利用の透明性確保、社会的受容性向上に関する議論③ (ワークショップ内容検討) (アンケート結果速報)
第5回委員会	2021年2月22日	<ul style="list-style-type: none"> ・ ヒト細胞産業利用の透明性確保、社会的受容性向上に関する議論④ (ワークショップ実施報告) ・ ガイダンス改訂案、報告書とりまとめ ・ 今後に向けて

2-2. ワークショップ

今年度は、新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため、集合型での開催は見合わせ、一般市民向けの動画を作成、公表することにより、ワークショップの開催とした。

作成した動画については、AMEDが2021年2月3日に開催した、市民向けのオンラインシンポジウム「令和2年度AMED再生・細胞医療・遺伝子治療公開シンポジウム」内にて同シンポジウム参加者の一般市民に周知を行った。

3. 本報告書について

本報告書では、「第1章 事業概要」、「第2章 委員会の企画立案」において事業の目的および委員会での運営内容を整理し、委員会における議論内容については、「第3章 本年度の討議内容、調査結果」において取りまとめている。

また、本委員会での議論内容を踏まえて、「ヒト（同種）細胞原料供給のガイダンス」の改訂案を作

成した。当改訂案については、経済産業省より、『ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（第2版）』として取りまとめ、2021年3月に公開されている。

第3章 本年度の討議内容、調査結果

1. ヒト（同種）細胞原料供給のガイダンス改定

1-1. 国際規格・法令等との整合性の検討

1-1-1. 課題の背景・論点

昨年度作成したガイダンスは、国内における以下の法令等に準拠した内容となっている。

- ・ 「生物由来原料基準（平成 26 年 9 月 26 日厚生労働省告示第 375 号）」
- ・ 「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について（医薬発第 1314 号 平成 12 年 12 月 26 日）」（以下「医薬発 1314 号」という。）
- ・ 「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 93 号）」（以下「GCTP 省令」という。）
- ・ 「ヒト（同種）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について（薬食発 0907 第 3 号 平成 24 年 9 月 7 日）」（以下「薬食発 0907 第 3 号」という。）

しかしながら、昨年度委員会においては、ガイダンスに掲載する内容について、海外の法令・規格等との整合については十分に確認ができていなかった。そのため、今年度は、海外法令・規格等について調査を行うとともに、昨年度作成ガイダンスについて、海外の法令・規格等と整合させるべき点について検討を行うこととした。

1-1-2. 周辺動向調査結果

（1）国際法令・規格等の動向について

1）調査対象範囲

各国の法令・規格等の調和活動を行っている図表 1-1 に示す国際機関における活動状況および、米国・英国の状況を主な対象とした。

図表 1-1 再生医療に関する主要国際機関

国際機関に関する主要機関		
機関名	概要	動向等
ICH (医薬品規制調和国際会議)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して、医薬品規制に関するガイドラインを科学的・技術的な観点から作成する国際会議 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 国際的な規制に関する重要な会議であり、米国(FDA)、欧州(EC/EMA)、日本(MHLW/PMDA)、のほか、各国の規制当局および業界団体がメンバーとなっている ■ 医薬品の品質・有効性・安全性の分野別に専門家作業部会で協議し、ガイドライン作成等が行われる
IPRP (国際薬事規制当局プログラム)	<ul style="list-style-type: none"> ■ ICHとは独立した組織である「IPRF」(国際薬事規制当局フォーラム)と「IGDRP」(国際後発医薬品規制当局プログラム会議)を統合し、2018年に設立 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 平成 29 年に京都で開催された第 12 回薬事規制当局サミットの合意を受け、活動の一環として再生医療等製品の規制調和活動を推進している ■ ICHとは独立した組織であるが、各国規制当局の関心事項を議論するため、ICHガイドラインの土台となる可能性があるとされる
ISO (国際標準化機構)	<ul style="list-style-type: none"> ■ スイス(ジュネーブ)に本部を置く非政府機関 ■ 国際規格を制定している 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ISO規格として、再生医療に関する国際標準化が進められている ■ 再生医療に関する規格は、FIRMが国内審議団体となっている ISO/TC 276等で検討され、対象には製造プロセスなどが含まれる

(出所) 各機関ウェブサイト掲載情報を元に作成

2) 調査方法

国際機関の活動状況に関する知見を有する有識者へのインタビューおよび、委員会における報告の実施により、調査を行った。

① 国際的な規制調和活動の動向

有識者へのインタビューにより調査を行った。

a) インタビュー対象者

国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 部長 佐藤 陽治 氏

b) インタビュー項目

医薬品（医療機器）製造を目的としたヒト細胞原料の採取・仲介についての国際的な規制/規格に関する動向

c) インタビュー結果

インタビュー結果は、図表 1-2 の通りであった。

図表 1-2 佐藤氏インタビュー結果

<p>各国の規制の考え方</p>	<p>○各国の規制は厳しい部分、緩やかな部分が国により異なる</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本は生原基に基づき原料の段階でのウインドウピリオドを勘案した検査の実施が要求される一方、欧米では原料から最終製品までの工程においてウインドウピリオドを勘案した対策が取れていればよいとされる。そのため、欧米製品が日本国内に参入しにくいという事象がある ・米国で製品展開を行う場合、FDA 認可をスムーズにするため、米国内の細胞バンクから得られる組織・細胞を使用することが推奨される ・米国の場合、州によっても規制状況が異なる <p>○世界的に規制を統一することについては各国総論賛成の状態ではあるが、そこから各論を詰められていない状態である</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規制と照らし合わせる際には、欧米の基準と日本の基準それぞれに照らす作業が必要である ・現状では、各国担当機関との事前相談を行うなど、密なコミュニケーションが重要で、審査期間を短縮する Priority Review 制度よりも、相談回数を増やす Fast Track 指定制度を活用する方が効率的な承認につながりやすいとされる
<p>採取した組織・細胞に関する情報管理</p>	<p>○トレーサビリティは重要であるが、将来にわたってまでドナーを追跡することは行われていないのではないか</p> <ul style="list-style-type: none"> ・問題のない原料であることが判断できる情報について規制当局に説明でき、認められることが重要である ・どの程度のリスクが許容されるかは、開発製品の対象疾患等にもよる <p>○海外では、採取した原料に関する情報は医療機関または販売承認を受けた企業が保有している</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採取した原料に関する情報を持つ組織が解散した場合、情報管理は規制当局が引き継ぐ <p>○採取した組織・細胞の取り違えを防ぐため、医薬品製造の GMP に倣ったラベリング等の対策が実施されている</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬の GMP に入る前の段階にあるもの（生原基で言う原材料）の場合、GMP に則ることが必ずしも薬事上の義務ではないが、取り違え防止策として推奨されると考えられる

	・造血幹細胞や間葉系幹細胞についてのラベリングは、欧米のプラットフォームで標準化されている（例：FACT-JACIE International Standards, AABB Standards for Cell Therapy Services, ISBT 128 STANDARD Labeling of Cellular Therapy Products）
--	--

② ISO による国際標準化活動の動向

有識者をゲストスピーカーとして委員会に招聘し、報告を行うことにより調査を行った。

a) ゲストスピーカー

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）

標準化委員会 委員長 河内 幾生 氏

標準化委員会 副委員長 柳田 豊 氏

標準化委員会 副委員長 大友 純 氏

事務局長 加納 浩之 氏

b) 報告資料

報告資料については、巻末資料 4-1(1)に掲載

c) 主な内容

- ・ ISO 等による標準化は、現時点においては ISO/TC 276 においてバイオバンクを中心に議論されており、本事業の対象範囲については、未だ国際規格は存在しない。
- ・ 再生医療等製品の取扱いに関しては、バイオバンクに関する規格群を参考にすることも検討されるが、当該規格の対象は、あくまで研究開発用途のバイオバンクであることに留意する必要がある。
- ・ また、標準化に向け、様々な議論がなされており、今後も動向を注視する必要があるが、ISO 規格の提案から発行までには通常 3 年程度を要する。

③ FACT の国内外の細胞療法の基準について

モデル事業者より、委員会内において報告を行った。

a) 報告者（モデル事業者）

研究開発代表者

東京大学 医科学研究所附属病院

セルプロセッシング・輸血部／臍帯血・臍帯バンク 部長／准教授 長村 登紀子 氏

研究開発分担者

東京大学 医科学研究所 先端医療研究センター 先端医療開発推進分野 教授 長村 文孝 氏

b) 報告資料

報告資料については、巻末資料 4-1(2)に掲載

c) 主な内容

- FACT (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy) とは、米国骨髄移植学会と国際細胞治療学会が連携し、1996年に設立した団体。細胞療法に関する指針策定、監査等を行っており、CAR-Tに関する製薬会社からの施設認定は、GlobalではFACT認証が実施可能施設として多い。
- 米国では212施設がFACT-JACIE-HCT基準の認証を取得しているが、アジアでは普及していない。日本においても、ラベリングが国内の輸血システムに入れられない等の課題がある。
- 輸血製剤の国際規格としては、ISBT 128があり、WHOのMPHO (Medical Products of Human Origin) では人由来の全ての製品についてトレーサビリティと透明性を確保するために国際基準であるISBT128を活用することを提言している。

3) 調査結果のまとめ

再生医療に関しては、各国当局が独自の規制を実施しており、各国規制のハーモナイゼーション、標準化の取り組みが進められつつあるものの、未だ確立はしていない状況であることが確認された。

複数国での上市を想定する場合、販売予定国の規制に適合するかについては、個別に規制当局に相談の必要があるが、判断基準はケースバイケースとなっている。

また、ISOに関しては、FIRMが標準化活動に参画しており、法的、倫理的要件が国により異なるため標準化されにくい現状ではあるが、米国FDAは活用を推進する方向である。また、細胞療法の分野ではFACTがグローバルスタンダードとして活用されている事例もある。

このような状況から、現時点では確立した国際規格・法令は存在しないものの、今後の国際的な規制のハーモナイゼーション、標準化への取り組みに関しては注視が必要であり、日本として積極的に参画していく必要があると考えられる。

(2) 採取機関・仲介機関の機能要件について

「(1) 国際法令・規格等の動向について」での調査結果のとおり、国際法令・規格については各国が独自に規制を行っていることから、海外展開の際には、個別に各国の当局への事前確認を行うことが必要であり、個別性が高い状況となっている。一方で、国によって法規制体系は異なるものの、日本製品の海外に向けた展開を見据えると、各国で共通して求められると想定される主な機能要件については、国内ガイダンスに掲載し、実務において参照できるようにすれば、国内企業におけるガイダンスの利便性を高められると考えられる。

そこで今年度は、米国および英国における状況を参考情報として整理した上で、それを踏まえ、国内ガイダンスにおける採取機関・仲介機関の機能要件の記載について検討を行った。

1) 調査対象範囲

米国と英国においては、既にヒト細胞または組織を含む、もしくはヒト細胞または組織から成る製品が上市されており、法令およびガイダンスも策定されていることから、調査対象国として設定した。

2) 調査方法

文献調査を実施し、調査結果について委員会で報告した。

3) 調査結果

① 法令、ガイダンスの体系

米国および英国では、法令により、ヒト細胞原料の採取や流通が規制されており、これらの事業に携わる事業者の登録またはライセンスが必要となっている。また、法令に基づいたガイダンスが示されており、ガイダンスの位置づけは法令に基づく推奨事項となっている。(図表 1-3)

一方、日本においては、ヒト細胞原料の採取・仲介を直接的に規制する法は制定されておらず、ガイダンスは生物由来原料基準（厚生労働省告示）等に準拠する内容で策定されている。

図表 1-3 米国、英国、日本の法令とガイダンスの位置づけ

	米国ガイダンス	英国ガイダンス	本委員会策定ガイダンス
法令等	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>原料調達、製造、流通は連邦規則にて規制</u> ■ FDA CBER は、HCT/Ps 業界向けガイダンスを発行。ガイダンスには法的強制力はなく、FDA の考え方、推奨事項として扱われる <ul style="list-style-type: none"> ・米国では、ヒト細胞または組織原料を含む、もしくはヒト細胞または組織から成る製品で、ヒト患者に対して埋植、移植、注入または導入することを目的とした製品を「ヒト細胞、組織および細胞・組織製剤 (Human cells, tissues, or cellular or tissue-based products : HCT/Ps)」と総称 	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>ヒト人体組織法(2004)によりヒトの臓器・組織・細胞の採取、保存、廃棄等について規定</u> ■ 規制当局である、保健省傘下の HTA によりガイドを発行 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以下法令等に準拠 <ul style="list-style-type: none"> ・生物由来原料基準 ・医薬発 1314 号 ・GCTP 省令 ・薬食発 0907 第 3 号
事業者の登録	登録が必要	ライセンスが必要	なし (採取機関は医療機関)
等ガイダンス	Guidance for Industry: Current Good Tissue Practice (CGTP) and Additional Requirement for Manufacturers of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps)	Guide to Quality and Safety Assurance for Human Tissues and Cells for Patient Treatment	ヒト (同種) 細胞原料供給に係るガイダンス (初版)

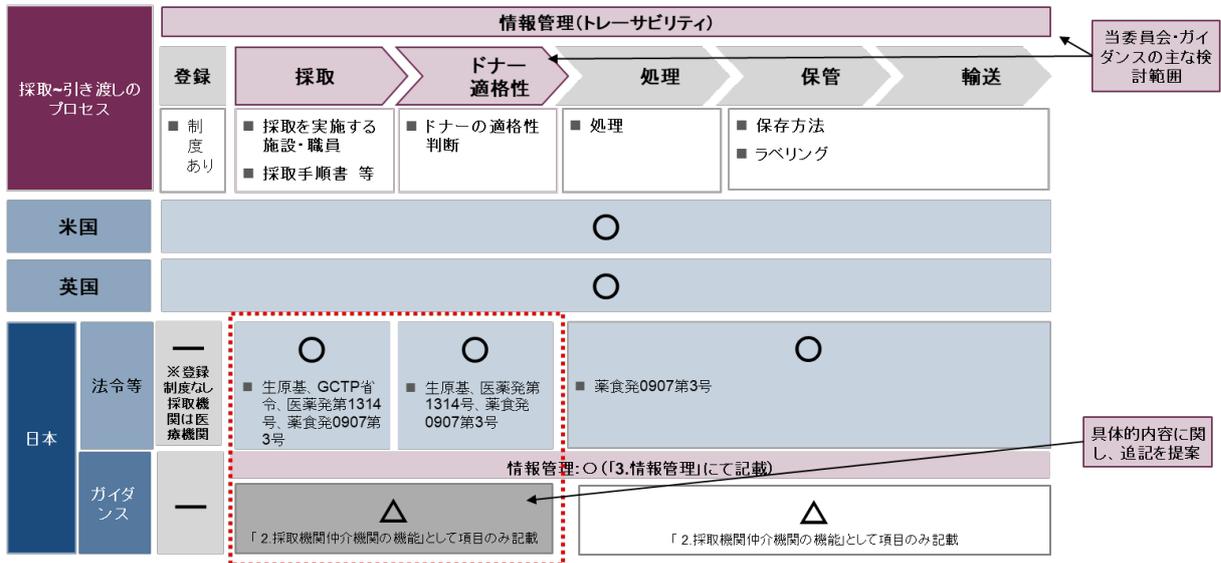
(出所) 各国ガイダンスを基に作成

② 国内ガイダンスの対象範囲と米国・英国の対応状況

国内ガイダンスが主な対象範囲とする、採取～引き渡しまでの主なプロセスと、米国・英国の対応状況を比較すると、図 1-4 のように整理された。米国・英国ガイダンスでは、採取から引渡しまでの各プロセスがガイダンスの対象となっているが、国内ガイダンスにおいては、採取・仲介機関の各機能の項目のみが掲載されている。また、「採取機関」「仲介機関」という区分も日本独自のものとなっている。

各プロセスに関する記載についてみると、米国および英国のガイダンスにおいては、採取を実施する施設、職員に関する記述や、採取手順、ドナー適格性に関する記載がされている（図表 1-5）。

図表 1-4 採取～引き渡しまでの主なプロセスと、米国・英国の対応状況



図表 1-5 米国・英国ガイダンスの記載事項と国内ガイダンスの比較

	米国	英国	日本
施設	<ul style="list-style-type: none"> 伝染病によるHCT/Psの汚染を防止し、混同することなく取り扱うことを確実にするために、適切な大きさ、構造、場所で行わなければならない。 施設を良好な状態に維持すること。 感染症の侵入、伝播、拡大を防ぐのに十分な、照明、換気、配管、排水設備、流しやトイレへのアクセスを提供しなければならない 	<ul style="list-style-type: none"> 施設は、目的に適合し、かつ、健康及び安全に関する要求事項に適合しなければならない。 組織施設は、その施設及び施設の保守のための方針及び手順書を有していなければならない。 	(ガイダンスには掲載なし) 生原基等に記載あり
職員	<ul style="list-style-type: none"> 業務遂行に必要な教育、経験、およびトレーニングを受けた担当者を用意すること。 担当者は、資格があり、許可されているアクティビティのみを実行すること。 	<ul style="list-style-type: none"> すべてのタスクを遂行するために、適切な資格を有する職員が十分でなければならない。 職員は、職務に適した初期および継続的な訓練を受けるべきである。 職員は、微生物学及び衛生に関する関連する知識を有するべきであり、また、微生物汚染は避けるべきであることを常に認識すべきである。 	(ガイダンスには掲載なし) 生原基等に記載あり
採取	<ul style="list-style-type: none"> 採取における手順書を作成 汚染管理など安全性の評価を実施 採取するドナーの身元を確認し、文書化、ドナーの適格性情報がHCT/Psの実際のドナーと一致することを確実にすること 	<ul style="list-style-type: none"> 採取に係る内容(調達、容器包装、表示、組織や細胞の輸送、試験機関への組織/細胞サンプルの輸送、重篤な有害事象及び/または副作用の報告)を網羅した手順書作成が必要で 汚染管理など安全性の評価 採取するドナーに関する管理 	(ガイダンスには掲載なし) 生原基等に記載あり
ドナー適格性	<ul style="list-style-type: none"> ドナーが適格であると判断されるまでは、移植、移植、注入、移送を行ってはならない。 ドナースクリーニングや検査によって、ドナーの適格性を判断する。 ドナーの適格性について、以下の記録を残さなくてはならない。 	<ul style="list-style-type: none"> ドナーの選択基準は、特定の組織または細胞の適用に関連するリスクの分析に基づいていなければならない。これらのリスクの指標は、生物学的検査、病歴および行動履歴の審査、身体診察、およびその他の適切な調査によって特定されなければならない。 ドナー選定のための手順を文書化しなければならない。 各ドナー評価手順について、対応する記録を作成しなければならない。 	(ガイダンスには掲載なし) 生原基等に記載あり

(出所) 各国ガイダンスを基に作成

(3) 国内における動向について

国内においては、厚生労働科学研究委託費医薬品等規制調和・評価研究事業「再生医療実用化加速のための幹細胞等由来製品評価に最低限必須・共通の技術要件・基準に関する研究」および国立研究開

発法人日本医療研究開発機構再生医療臨床研究促進基盤整備事業「MCP（品質・非臨床安全性評価ガイドライン）ワーキンググループ」の研究成果をもとに、想定される大多数のヒト細胞加工製品の品質・安全性等の評価に共通の基本となる技術要件や基準（ミニマム・コンセンサス・パッケージ：MCP）を提言する「ヒト幹細胞等加工再生医療製品の品質及び安全性等評価に共通の基本となる技術要件・基準・留意事項」（以降、「MCP」）が2020年12月に公表されている。

MCPにおいては、「ヒト細胞・組織を取り扱う上でのGTP（Good Tissue/Cell Practice）については、補遺5に記載されているが（図表1-7）、その主な項目については、昨年度策定のガイダンスにおいても対応済である。また、品質管理などの項目は、製造事業者向けの内容となっているため、当ガイダンスの対象範囲外の内容となっている。

図表1-6 「ヒト幹細胞等加工再生医療製品の品質及び安全性等評価に共通の基本となる技術要件・基準・留意事項」の概要

「ヒト幹細胞等加工再生医療製品の品質及び安全性等評価に共通の基本となる技術要件・基準・留意事項」

目的

- ▶ 想定される大多数の製品に**共通の基本となる技術要件や基準(MCP)**を提言し、現行指針と合わせて活用することにより、より合理的、効率的、効果的な製品開発を促進し、再生医療実用化の推進に寄与することを目的として作成。
- ▶ その際、単に試験・評価項目や技術要件の取捨選択ということのみからではなく、可能な限りどのような背景や根拠に基づいて試験・評価項目や技術要件を取捨選択したか、解釈・運用にあたっての留意事項（特に主要な事項の俯瞰的な位置づけ、品質・安全性試験や評価の究極の目的は適切な臨床使用に資することなどを考慮した臨床関連事項）など、より目的に叶うよう記述・作成した。

「再生医療実用化加速のための幹細胞等由来製品評価に最低限必須・共通の技術要件・基準に関する研究」（厚生労働科学研究委託費医薬品等規制調和・評価研究事業）

- <研究を実施>**
- ① 一般原則
 - ② 細胞・組織を取り扱う上でのGTPのMCP
 - ③ 製品の製造方法及び品質試験・評価・管理におけるMCP
 - ④ 非臨床安全性試験におけるMCP
 - ⑤ 非臨床有効性(POC)試験におけるMCP
 - ⑥ 臨床試験MCP
 - ⑦ 細胞種別MCP
 - ⑧ 細胞バンクの概念
 - ⑨ 細胞特性解析手法MCP
 - ⑩ ウイルス安全性MCP
 - ⑪ 造腫瘍性試験MCP
 - ⑫ 抗原性MCP

「MCP（品質・非臨床安全性評価ガイドライン）ワーキンググループ」

（国立研究開発法人日本医療研究開発機構再生医療臨床研究促進基盤整備事業）

<最新の知見や考察を加え、さらなる充実・高度化>

左記②、③～⑩など、全般にわたるものやいくつかの項目に横断的なもの、関係者の認識共有が特に重要な事項などについては、「補遺」を設けて追加の説明を記載

- 「ヒト幹細胞等加工再生医療製品の品質及び安全性等評価に共通の基本となる技術要件・基準・留意事項」**
- 第1章 総則
 - 第2章 製造及び品質特性評価・管理
 - 第3章 安定性
 - 第4章 非臨床安全性試験
 - 第5章 効力又は性能を裏付ける試験
 - 第6章 体内動態
 - 第7章 臨床試験関連事項

【補遺5】GTP(Good Tissue/Cell Practice)

平成26年11月に施行された医薬品医療機器等法(薬機法)下及び再生医療等安全性確保法下における細胞・組織を取り扱う上でのGTPの共通の基本となる技術要件・基準(MCP)

- 「ヒト幹細胞等加工再生医療製品の品質及び安全性等評価に共通の基本となる技術要件・基準・留意事項」**
- 第1章 総則
 - 第2章 製造及び品質特性評価・管理
 - 第3章 安定性
 - 第4章 非臨床安全性試験
 - 第5章 効力又は性能を裏付ける試験
 - 第6章 体内動態
 - 第7章 臨床試験関連事項
- 「ヒト細胞・組織を取り扱う上でのGTP(Good Tissue/Cell Practice)については、補遺5を参照すること。」

目的・基本原則

細胞・組織を利用した再生医療製品(薬機法上のヒト細胞加工製品又は動物細胞加工製品)もしくは再生医療等安全性確保法上の特定細胞加工物を指す。再生医療等安全性確保法上の細胞加工物と同義)については、**原材料であるヒトあるいは動物由来細胞・組織及び製造工程に由来する感染症の伝播等公衆衛生上の危険性が懸念されるため、細菌、真菌、ウイルス等に汚染されていない原材料の使用、製造工程における汚染の防止等を図ることが不可欠である。また、不適切な製造等による不良製品の発生、不適切な製品の取扱いや使用による問題の発生を防止する必要がある。従って、このような観点に立ち、**ドナーの選定と追跡、細胞・組織の採取から、製造、移植又は投与まで一貫した方策が必要**である。**

細胞・組織を利用した再生医療製品を用いる臨床は、原材料等に由来する感染症の伝播等公衆衛生上の危険性を完全に排除し得ないおそれがある。従って原則として前臨床研究等により技術的に可能でかつ科学的合理性のある範囲で十分な検討を行った結果から、他の治療薬や治療法と比較して同等以上の有効性、作用機序・原理が異なることによる有用性あるいは選択肢の一つとしての有用性が期待されるときに実施されるべきである。

他に治療法のない致死性もしくは障害性の高い疾患等の治療法開発を対象とした細胞・組織利用再生医療製品等を利用する臨床試験実施計画の立案にあたっては、製品の特性や有効性に関してその時点での学問・技術の限界により限定的であるものの、当該疾患の治療法が開発されることの有用性を踏まえ、ドナーの不利益と倫理的配慮及び被験者の安全性確保を第一義的に確保しつつ、臨床試験実施の可否を判断するべきと考えられる。従って、臨床試験等実施者は、明らかに想定されるリスクを感染症学など学問・技術の進歩を利用して排除しながら、前臨床試験等により細胞・組織利用再生医療製品による臨床試験実施計画の科学的妥当性を可能な限り明らかにし、かつ被験者となるべき者に対してはこれらすべての情報を開示した上で被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、最終的な臨床実施の是非は、被験者の自己決定権に委ねるという視点を持つことが重要である。

提供者へのインフォームド・コンセント等、最大限の情報開示と自己決定権など人権の保護も最大限尊重すべきであり、かつ、ドナー及び患者の個人情報保護されるべきはいうまでもない。

図表 1-7 「ヒト幹細胞等加工再生医療製品の品質及び安全性等評価に共通の基本となる技術要件・基準・留意事項」補遺 5 の概要

3. 細胞・組織の提供を受ける機関の基準		
3.1 ヒトをドナーとして細胞・組織の提供を受ける機関		ヒトをドナーとして細胞・組織の提供を受ける機関は、細胞・組織の提供を受けてその保存に必要な保健衛生上の管理がなされている医療機関であって、提供を受けることに関する十分な知識及び技術を有する医師を有しており、かつ提供者の人権の保護及び倫理的配慮のための措置がとられていること。
4. 細胞・組織の提供		
4.1 提供者の人権保護	4.1.1 提供者の選定	提供者の選定に当たっては、その人権保護の観点から、健康状態、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討するものとする。
	4.1.2 インフォームド・コンセント	細胞・組織の提供を受けるに当たって、説明者は、提供者のスクリーニングの実施に先立って、提供者となるべき者に対して、4.1.3に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。
	4.1.3 提供者となるべき者に対する説明事項	説明者は、4.1.2に規定する手続に当たって、提供者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。(①提供を受ける細胞・組織の用途、②細胞・組織の提供により予期される危険、③提供者となることを拒否することの自由、④いつでも同意を撤回できること、⑤ドナーとして一定期間の追跡に同意すること、⑥無償による提供であること)
	4.1.4 代諾者からのインフォームド・コンセント	代諾者からのインフォームド・コンセントにより細胞・組織の提供を受けることができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限る。(①単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者から提供を受けることに合理的理由があり、提供を受ける医療機関の長の許可を受けていること、②当該提供者となるべき者と代諾者との関係についての記録の作成・同意書の保存がされていること、③提供者となるべき者が16歳以上の未成年者であり十分な判断能力を有する等と判断される場合には、代諾に加えて、ドナー本人からのインフォームド・アセントを得ることが推奨される。)
	4.1.5 提供者が死亡している場合	死体から細胞・組織の提供を受ける場合には、遺族から4.1.2に従ってインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、細胞・組織の採取は、当該提供者が細胞・組織の提供を生前に拒否していない場合に限る。
	4.1.6 手術等で摘出された細胞・組織の提供を受ける場合	手術等で摘出された細胞組織の提供を受ける場合においては、手術を受けた提供者又は代諾者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、手術等が、細胞組織の採取の目的を優先して行われることがあってはならない。
	4.1.7 提供者に移植又は投与を行う場合	提供者に移植又は投与を行う場合には、細胞・組織の採取のための手術を行うことができる。
4. 細胞・組織の提供		
4.2 提供段階における安全対策等	4.2.1 ドナーの選択基準及び適格性	①細胞・組織の提供に当たっては、ドナーの適格性を確認するために、利用の目的に応じて海外渡航歴、既往症の確認、診察検査等に基づく診断を行うこと。 ②検査方法については、その時点で最も適切とされる方法を採用すること。 ③提供者のスクリーニングに当たっては、ウインドウピリオドを勘案し、提供後適切な時期に問診、検査方法等により追跡及び再検査を実施すること。
	4.2.2 提供を受ける作業の適格性の確保	細胞・組織の提供に当たっては、提供の過程における微生物等の汚染を防ぐために必要な措置を講ずること。また、必要に応じて、提供された細胞・組織に対して細菌、真菌、ウイルス等の汚染に関する適切な検査を行い、提供時の微生物汚染、細菌、真菌、ウイルス等の存在を否定すること。
	4.2.3 記録	①提供者のスクリーニング、提供作業の実施、提供された細胞・組織の検査等についての記録を作成すること。 ②原材料となるヒト幹細胞等を含む細胞・組織は、次に掲げる記録が確認できるものでなければならない。(提供が行われた医療機関、倫理審査委員会議事録、インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書、提供年月日、提供者のスクリーニングのための診断及び検査結果、提供作業の記録等) ③②に掲げる記録については、少なくとも10年間保存すること。
5. 再生医療製品の製造段階における安全対策等		
5.1 品質管理システム	5.1.1 品質管理システム	①原材料の細胞及び最終製品を取り扱う製造所は、一貫性のある品質管理システムを構築すること。 ②細胞・組織を利用する再生医療製品の製造に当たって、作業区域が他の作業区域と区分されていること。 ③製造所は、細胞等を扱う作業区域及び器材については無菌状態であることを確保し、定期的な保守、点検等により、その清浄度を保つよう努めるとともに、その記録を作成し保存しなければならない。 ④製造工程において、取り換えや細菌、真菌、ウイルス等の伝播の危険性を避けること。
	5.1.2 標準操作手順書	製造工程において行われる各操作について、標準操作手順書を作成し、ロットごとに製造の記録を残すこと。
	5.1.3 原材料となる細胞・組織の受け入れ	原材料となる細胞・組織を受け入れる際には、5.3.2に掲げる記録により、必要な基準を満たした適切なものであることを確認すること。
	5.1.4 試薬等の受入試験検査	製造工程において使用される試薬については、使用目的に適う品質基準を設け、受入基準への適合性を確認し、記録すること。
	5.1.5 製品の試験検査	最終製品に関して、その特性を明らかにするための試験を行うこと。

5.2 細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除	—	細胞・組織を利用する再生医療製品の由来、特性及び製造方法に応じて次に掲げる方を適宜組み合わせることにより、細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性を排除するものとする。
5.3 その他	5.3.1 運搬	運搬の際には、温度管理等製品の品質を保つために必要な措置を講ずること。
	5.3.2 製造工程に関する記録	①製造工程において行われた各操作、試験及び検査の記録並びに運搬に関する記録を作成すること。 ②最終製品ごとに、原材料となった細胞・組織に関する記録、製造記録、試験及び検査記録、運搬記録が確認できるようにしておくこと。 ③②に掲げる記録については、少なくとも10年間保存すること
	5.3.3 最新技術の反映	製造工程や試験検査については、必要に応じて見直しを行い、最新の知見、技術等を反映させること。
	5.3.4 職員及び組織	細胞・組織の提供や加工を実施する直前に、細胞・組織に対して感染及び汚染の可能性のある微生物やウイルス等の取扱いに従事した者、人畜共通感染症の保有を否定されていない動物に接触あるいは飼育等を行った施設に立ち入った者及び細胞組織の安全性や純度に望ましくない影響を与える可能性のある者の当該施設及び製造所への入室を禁止すること。
	5.3.5 教育訓練	製造作業の開始前に、製造従事者に対しこの基本的考え方を熟知させるとともに、次に掲げる教育訓練を行うこと。教育訓練については、実地訓練を含めて定期的を実施し、教育を受けたものごとにその記録を残すこと。
	5.3.6 製造者及び品質試験実施者の健康管理	①製造所の責任者は、製造者及び品質試験実施者等に対し、定期健康診断を行い、再生医療製品の製造に不適当な者を製造作業、品質試験作業に従事させないこと。 ②製造所の責任者は、再生医療製品の製造に当たって、あらかじめ作業区域内における感染の予防及び治療の方策について検討すること。 ③製造所の責任者は、作業区域内において感染のおそれが生じた場合は、直ちに製造者及び品質試験実施者等に対し健康診断を行い、適切な措置を講ずること。 ④製造者及び品質試験実施者等に対する健康診断の実施、血清の採取、保存にあたっては個人情報保護等、製造者及び品質試験実施者等の人権に配慮すること。

(出所)「ヒト幹細胞等加工再生医療製品の品質及び安全性等評価に共通の基本となる技術要件・基準・留意事項」(ミニマム・コンセンサス・パッケージ：MCP)の策定とその活用について

1-1-3. ガイダンスの改訂

調査結果から、採取機関・仲介機関の施設、職員、採取、ドナー適格性に関しては、米国、英国のガイダンスに比較すると、国内ガイダンスにおける記載が一部項目にとどまるため、生原基等の情報等を整理し追記することが可能であると考えられた。また、特に仲介機関については、生原基等に具体的な要件が定められていないことから、ガイダンスに記載することで、事業者の実務上の参考となることが期待され、ガイダンスに追記を行うこととした。

ガイダンスへの記載にあたっては、ガイダンスに以下の項目を追記することにより対応した。

- ・施設、職員、採取：「2-3. 各機関の施設及び職員について」を新設
- ・ドナー適格性：「4-4. 審議内容」における「②ドナーの選定方法」に注を追加

1-2. ドナー候補に関する検討

1-2-1. 課題の背景・論点

昨年度作成したガイダンスは、ヒト細胞原料として、手術摘出物及び周産期付属物の余剰物（手術によって摘出された組織、出産時の胞衣及び産わい物であり、かつ、追加侵襲無しに、又は軽微な追加侵襲により採取可能な細胞）を想定していた。また、血液については、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（昭和31年法律第160号。以下「血液法」という。）においてもその取り扱いについて定めがあることから、検討の対象外としていた。また、臍帯血については「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」（平成24年法律第90号。以下「造血幹細胞移植法」という。）にて定めがあることから、検討の対象外としていた。

昨年度ガイダンスでは、治療目的の手術や出産を伴わない健常者ドナーから細胞・組織を採取するケースについては未整理であったことから、今年度は、健常者ドナーからの組織・細胞等の採取について

の企業ニーズおよび現状の課題を確認し、ガイダンスに反映すべき点及び報告書において取りまとめるべき内容について討議し、整理を行った。

1-2-2. 周辺動向調査結果

日本における再生医療等製品の原料として、治療目的の手術や出産を伴わない健常者ドナー等から、①骨髄、②血液、③臍帯血を採取する場合について、留意すべき点や課題について、制度面に関する調査を行った。また、特に骨髄に関しては、採取における侵襲性が高いことから、産業界のニーズについてインタビュー等により調査を行った。

(1) 骨髄

1) 現状の整理

昨年度の検討においては、手術摘出物に含まれる骨髄採取以外の、治療目的の手術や出産を伴わない健常者ドナーについては検討の対象としていなかった。そのため、今年度の検討にあたっては、治療目的の手術を伴わない健常者ドナーからの骨髄採取を想定し、検討を行うこととした。

なお、健常者ドナーからの骨髄採取にあたっては、通常全身麻酔が必要であり、侵襲性が高いとされる。現状で、健常者ドナーからの骨髄採取が実施されているケースとしては造血幹細胞移植が存在し、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」（以下、「造血幹細胞移植法」という）によりその取扱いが定められている。

造血幹細胞移植法においては、「移植に用いる造血幹細胞」は、「移植に用いる骨髄、移植に用いる末梢血幹細胞及び移植に用いる臍帯血」を指すことが示され、「移植に用いる骨髄」とは、「造血幹細胞移植（造血機能障害を伴う疾病その他の疾病であって厚生労働省令で定めるものの治療を目的として造血幹細胞を人に移植すること）に用いるために採取される人の骨髄」であるとされている。また、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業には、厚生労働大臣の許可が必要とされている。

2) 産業界からのニーズ

第2回委員会において、今川委員より、産業界のニーズについて発表いただいた。（今川委員資料：参考資料4-2(2)に掲載）また、第3回委員会開催前に高尾委員、畠委員、J-TEC 井家氏・渡部氏にインタビューを行い、ご意見を伺った。

なお、骨髄を用いた製品としては、下記が上市されている（図表1-8）。

図表1-8 骨髄を用いた製品の例

同種骨髄使用の上市製品例				
製品名	企業/流通国	対象疾患	製品の特長	備考
テムセル® HS	JCRファーマ/日本	急性GVHD	ヒト同種骨髄由来間葉系幹細胞	2015年承認
Remestemcel-L (Prochymal®)	Mesoblast/ニューージーランド・カナダ	急性GVHD	同種骨髄由来間葉系幹細胞	2012年承認 【臨床試験】NCT02336230 (Phase 3 study)
Stempeucel®	Stempeutics Research/インド	重症下肢虚血(バージャー病)	同種骨髄由来間葉系幹細胞	2016年承認(条件つき、要市販後調査) 【臨床試験】NCT01484574 (Phase 2 study)

(出所) 草川森士 佐藤陽治「世界における間葉系幹細胞利用製品の開発動向 -ClinicalTrials.gov に登録された臨床試験の分析より」週刊医学のあゆみ Vol. 272, No. 10 2020年3月7日号

(2) 血液

1) 現状の整理

血液法については、従来から認められていた再生医療等製品の原料としての利用に加え、近時の改正で再生医療等製品の研究開発において試験に用いる物への利用が可能となった。

また、再生医療等製品の原料として血液を採取する場合の留意事項としては、薬生血発 0826 第 3 号「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 12 条に規定する採血等の制限の考え方について」等が存在する。

図表 1-9 血液法における採血の制限の例外

○安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）【抜粋】

第十二条 次に掲げる物を製造する者がその原料とし、又は採血事業者若しくは病院若しくは診療所の開設者が次に掲げる物の原料とする目的で採血する場合を除いては、何人も、業として、人体から採血してはならない。ただし、治療行為として、又は輸血、医学的検査若しくは学術研究のための血液を得る目的で採血する場合は、この限りでない。

一 血液製剤

二 医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する医療機器をいう。次号において同じ。）又は再生医療等製品

三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発において試験に用いる物その他の医療の質又は保健衛生の向上に資する物として厚生労働省令で定める物

図表 1-10 血液採取における留意事項

血液を採取する際の留意事項（薬生血発第 3 号「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 12 条に規定する採血等の制限の考え方について」令和 2 年 8 月 26 日）【抜粋】

2. 採血の制限の例外

上記 1 の基本的な考え方に基づき、医療上あるいは学術研究上、最小限度の血液を採取する場合と考えられるものについて整理すると以下のとおり。

(1) 血液製剤等の原料とする目的での採血

ア 血液法第 12 条第 1 項に基づき、次に掲げる物を製造する者が、業として、その原料とする目的で採血することが認められる。また、採血事業者又は病院若しくは診療所の開設者が、次に掲げる物の原料とする目的で採血することが認められる。

① 血液製剤

② 医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器又は再生医療等製品

③ 医療の質又は保健衛生上の向上に資する物として以下に掲げる物

(略)

イ 血液法第 25 条第 3 項に基づき、上記ア②及び③に掲げる物の原料たる血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、次の措置の実施を確保しなければならない。

- ① 献血者等（本人の同意を得ることが困難な場合には、親権者、配偶者、後見人その他これに準ずる者）に対し、採取した血液の用途その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ること。
- ② 採血の目的に照らして必要最小限の採血量とすること。
- ③ 採血によって健康が害された献血者等を適切に処遇する体制を整備すること。

なお、病院若しくは診療所の開設者と連携して採血を行う場合には、上記①から③までに掲げる措置の実施を確保するために必要な採血に関する手順を定めた手順書を作成し、病院等開設者に交付すること。

ウ 血液法第 31 条に基づき、業として人体から採血することは、医療及び歯科医療以外の目的で行われる場合であっても、医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 17 条に規定する医業に該当することに留意しなければならない。

（3）臍帯血

1）現状の整理

臍帯血も、造血幹細胞移植にも用いられており、「造血幹細胞移植法」によりその取扱いが定められている。

「造血幹細胞移植法」における「移植に用いる臍帯血」とは、「造血幹細胞移植に用いるために採取される人の臍帯血（出産の際に 娩^{べん}出される臍帯及び胎盤の中にある胎児の血液）をいい、当該採取の後造血幹細胞移植に適するよう調製されたものを含むもの」とされている。また、臍帯血供給事業（公的臍帯血バンク）には、厚生労働大臣の許可が必要とされている。なお、公的臍帯血バンクからのヒト細胞原料としての引渡しは不可とされているため、ヒト細胞原料採取にあたっては、造血幹細胞移植用採取とは分離して実施することが必要と考えられる。

なお、公的臍帯血バンク事業については日本赤十字社が臍帯血バンクを運営していることから、第 2 回委員会内において、高梨委員より日本赤十字社の事業について発表いただいた。（高梨委員資料：参考資料 4-2(1)に掲載）

1-3. 討議内容のまとめ

健常者ドナーからの採取を前提とし、関係法令（血液に関し血液法、骨髄や臍帯血について造血幹細胞移植法）等を確認したうえで、産業界からのニーズおよび現状の課題について討議した。

1-3-1. 骨髄

（1）採取のニーズについて

骨髄は再生医療等製品の原料としての歴史が古く、骨髄原料として用いた開発が先行して進められているという状況があるものの、現在の研究の状況および、事前調査でのインタビュー内容等を踏まえると、骨髄が他の細胞ソースに比べ、再生医療等製品の原料として優れているということにつき、明確なエビデンスは確認できなかった。一方で、既に骨髄を用いて開発を行っている企業においては利用ニー

ズがあることや、骨髄と他の組織を比較する研究自体が途上であるとの意見やそもそも比較するための研究自体が制限されている状況であるという意見が出された。

【主なご意見】

- ・再生医療等製品は、開発までに10年単位で時間がかかる。これまで、骨髄由来の再生医療等製品の開発の歴史が古く、ニーズは存在している。
- ・既に骨髄を用いて開発しているかにより、骨髄に対するニーズは異なるのではないかと。
- ・健常者ドナーを考える上では、再生医療等製品の原料として骨髄にどの位ニーズがあるのか、余剰や残余では限界があり新規取得が必要であるか、確認する必要がある。手術の残余や移植用で集められたものの二次利用の余地があるのかも考慮すべき。
- ・そもそも、再生医療等製品の原料として骨髄を採取することができないため、骨髄と骨髄以外の細胞ソースとどちらが原料としてより優れているかの研究自体ができていない。他の細胞ソースと比較し、骨髄が最も優れた性能を有する可能性もある以上、骨髄由来のMSCに関する研究に対するニーズは存在するというべきではないかと。
- ・再生医療等製品の原料としての活用以外にも、様々な展開可能性のある細胞の一つである。

また、骨髄を海外から取得するのではなく、国内で採取することについては、原料としての安定供給の観点及び、研究への活用等の観点から必要だという意見が出された。

（2）採取に関する枠組みについて

上記の通り、骨髄が原料として必須であるかについてはエビデンスが得られていない状況ではあるものの、国内での骨髄採取が必要であると想定した場合、健常者ドナーからの骨髄採取の枠組みとしてどのような方法があり得るのかについて検討を行った。

1）既存の造血幹細胞移植のスキームとの関係について

委員会においては、再生医療等製品の原料としての骨髄採取の枠組みの検討にあたり、既存の造血幹細胞移植のスキームを阻害しないことが最優先であることが確認された。

2）健常者ドナーからの採取の枠組みについて

そのうえで、「日本骨髄バンク等の既存の枠組みも活用した採取方法を検討すべき」という意見と、「再生医療等製品の細胞ソースとして骨髄を採取する独自の枠組みを立ち上げるべき」という意見とが聞かれた。

それぞれの立場から、以下のような意見が出された。

【既存の枠組み活用を求める主なご意見】

（リクルート先としての活用）

- ・骨髄を提供してくれる一般人に企業がアクセスするのは難しいため、骨髄バンクの登録者に対して、再生医療等製品向けドナーとしての協力についてアプローチすることを検討してはどうか（CiRAは骨髄バンクと協業してドナーをリクルートしていることから、同様にドナーのリクルート先としての可能性を探りたい）。
- ・再生医療等製品用にはHLAマッチングが不要であるため、移植に比べ、ドナーが確保しやすい可

能性がある。

【独自の枠組みを立ち上げるべきとする主なご意見】

(リクルートにおける独自の枠組みの必要性)

- ・現在の骨髄バンクは、日本骨髄バンク、日赤、国の三者で造血幹細胞移植を目的に運営されている。その体制に、再生医療等製品の原料として企業に骨髄を提供するという他の目的を加えることは難しい。
- ・CiRA に対して骨髄バンクがドナーリクルートに関する協力を行ったのは、HLA マッチングが必要という事情があったためであり、HLA マッチングが不要であれば、必ずしも骨髄バンクが協力をする必要はない。
- ・造血幹細胞移植目的と再生医療等製品の原料を目的とする場合とでは、同意いただく内容等が全く異なる場合があるので、改めて、再生医療等製品の原料としての採取であるという目的を明確にして、ドナーから同意をいただく方がスムーズである。
- ・再生医療等製品の原料として骨髄を採取する場合、採取の必要性を十分に説明し、リスクについてもきちんと伝えたいうえで、インフォームドコンセントを実施する必要がある。
- ・ギフトとして提供したいというドナーは存在するかもしれないため、採取の方法について、システム化する必要があるのではないか。

(移植用骨髄との同時採取)

- ・移植用に骨髄を 1,000ml 採取した後、さらに 100ml の骨髄を採取することはドナーの負担となり、難しいのではないかと。

(3) ドナーのリクルートについて

1) 手術時における同時採取の可能性について

委員会においては、健常者ドナーとして完全にボランティアとして骨髄を提供いただく場合の他、骨髄を同時に採取することが比較的容易と考えられる治療目的の手術等の際に骨髄を採取し、提供いただく可能性についての議論もなされた。

手術時の同時採取に関しては、本年度委員会では以下のような意見が聞かれた。

【主なご意見】

- ・整形外科の脊椎の伏臥位で行う手術や、形成外科の顎裂の手術等、同時採取が可能な術式はいくつか存在する。
- ・骨髄をフレッシュな状態で提供することを考えると、手術のタイミングが合わない恐れがある。
- ・倫理的な側面も踏まえ、複数の方法を挙げて十分に検討を行うべきである。

2) ドナーリクルートに関する今後の課題について

健常者ドナーからの採取と、手術の際の同時採取、双方のスキームについて、倫理的にみて異なる課題が出てくることから、健常者からの採取だけでなく、手術余剰物以外の手術対象者からの同時採取について、今後場合を分けて議論を深めるべきことが提案された。

(4) 今後の課題について

最終製品に求められる品質として、どのような細胞リソースが求められているのかの検討(研究含む)が進められた上で、侵襲を伴う骨髄へのアクセスが必要であると認められる場合には、社会的受容性を踏まえ、今後の細胞供給体制を構築する必要があると考えられる。

その場合、以下のような課題があることについて、指摘がなされた。

【主なご意見】

(社会的受容性について)

- ・再生医療で、患者にこのように役立っている、という患者からの声が届くようにする必要がある。
- ・健常者からの採取に関しては、既存の造血幹細胞移植のスキームを圧迫しないようにすることが重要である。

(ドナーの負担について)

- ・侵襲を伴う採取を行うことになるため、負担軽減費や健康に関する補償等について、今後、詳細を検討していくべきではないか。
- ・ドナーになることがマイナスにならないようなシステム、例えば健康状態を数年間フォローしてもらえ等、があるとよいのではないか。

1-3-2. 血液

(1) 採取のニーズについて

血液(末梢血)については、原料として用いる場合の効率性等、今後解決すべき課題はあるが、免疫細胞療法など再生医療等製品の原料として活用可能であることを踏まえ、今後、研究等が進展していくことが期待されるとの意見が出された。

【主なご意見】

- ・血液については、免疫細胞療法などでの活用可能性がある。
- ・今後、同種 CAR-T 細胞療法等に展開する場合には、製造用に使える血液があればぜひ使いたい。

1-3-3. 臍帯血

(1) 採取のニーズについて

臍帯血は周産期付属物であり、追加侵襲無く採取可能な点および、再生医療等製品の原料として研究が進められていることから、臍帯血を細胞ソースとしてもっと活用できないかという意見があった。

【主なご意見】

- ・臍帯血の細胞は大変増殖力があるなど、今後の活用可能性はある。
- ・臍帯血の活用可能性を検討してはどうか。

(2) 採取に関する枠組みについて

公的臍帯血バンクの活用ではなく、再生医療等製品の原料として提供を受けるための新たな枠組みを検討すべき、との意見が出された。

【主なご意見】

- ・ 臍帯血を寄付したい人は多いと考えられる一方、受け入れ体制は十分ではない。再生医療等製品向けの仕組みを新たに作るのがよいのではないか。
- ・ 公的臍帯血バンク向けの臍帯血を採取する際に、併せて再生医療等製品の原料としての同意を得るということは、提供者側および採取機関側双方にとって負担が大きいと思われる。別途再生医療等製品の原料としての仕組みを作った方がよいのではないか。
- ・ 日本組織移植学会が認定している組織バンクの例なども参考になるのではないか。

1-3-4. ガイダンスの改訂

上記の議論を踏まえ、ガイダンスにおいては以下の内容を追記することとした。

- ・ 「対象となる組織・細胞」として、血液を追記するとともに、関連項目の掲載において注を追記
- ・ 骨髄および臍帯血に関しては、「対象となる組織・細胞」の注として委員会議論を踏まえた内容を追記

2. ヒト細胞産業利用の透明性確保、社会的受容性向上について

2-1. 調査の実施

2-1-1. 調査概要

(1) 調査目的

一般市民を対象に、再生医療の認知状況や関心を把握するとともに、自分自身が再生医療を受けることへの関心や、自分自身が再生医療等製品の材料となる細胞・組織を提供することに対する受容性を把握し、今後の施策の参考とすることを目的として実施した。なお、調査項目の検討にあたっては、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム 再生医療の実現化支援課題：生命倫理等の課題の解決に関する支援課題」からの知見提供を受けた。

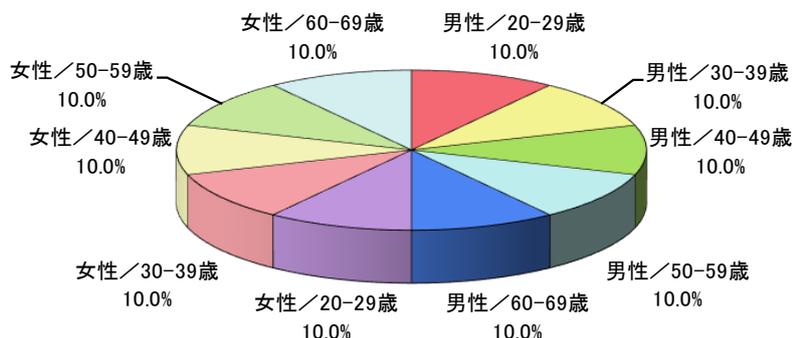
(2) 調査方法

インターネットモニター調査

(3) 調査対象

- ・ 全国 2,000 人
- ・ 抽出条件：20 歳～69 歳（学生を除く）、性別・年齢 5 区分で割付回収

図表 2-1 回答者の年齢構成 (n=2000)



図表 2-2 ドネーション活動（献血・バンキング等）への参加有無×年齢層×性別の構成（設問：SQ5）



備考：ドネーション活動に「参加したことがある」グループは、選択肢の「1. 献血をしたことがある」、「2. 骨髄バンクに登録している」、「3. (女性のみ) 公的なさい帯血バンクにさい帯血を提供したことがある」、「4. (女性のみ) 民間のさい帯血バンクでさい帯血を保管している (したことがある)」、「5. ドナーカードで臓器提供の意思表示をしている」、「6. 研究用のバイオバンクに細胞等を提供したことがある」、「7. ヘアドネーションをしたことがある」、「8. 上記以外で、医療を目的とした自己の組織・細胞の提供や保管に関わる取り組みに参加したことがある」のいずれかをチェックした回答者が該当。

(4) 調査項目の構成

アンケート調査の項目の構成は下記のとおりである。

大項目	中項目	小項目	設問番号
医学分野の研究や医療技術への関心や情報入手方法	・ 医学分野の研究や医療技術についてのニュースや話題への関心		Q1
	・ 医学分野の研究や医療技術についてのニュースや話題の情報入手方法		Q2
	・ 再生医療等に係る用語の認知状況		Q3
	・ 自家再生医療と他家再生医療の認知状況		Q4
自家再生医療を受けることへの意識	・ 自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「自分の細胞等」を使う再生医療が示された場合に感じる事		Q5_1
	・ 再生医療を選択したい人の考え	・ 「自分の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること(1位～3位)	Q5_1_1 ～3
	・ 再生医療を選択したくない／わからない人の考え	・ 「再生医療は選択したくない」「わからない」と答えた理由	Q5_1_2
他家再生医療を受けることへの意識	・ 自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「他人の細胞等」を使う再生医療が示された場合、どのように感じるか		Q6_1
	・ 再生医療を選択したい人の考え	・ 「他人の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること(1位～3位)	Q6_1_1 ～3
	・ 再生医療を選択したくない／わからない人の考え	・ 「再生医療は選択したくない」「わからない」と答えた理由	Q6_1_2
	・ 「他人の細胞等」を使う再生医療を受ける際、使われる細胞等について知りたいこと		Q6_2
自分自身の細胞を提供することに対する意識(全般)	・ 自身の細胞等を提供する際に欲しい情報	・ 自身の細胞等を提供する際に欲しい情報	Q7
	・ 自身が無償提供した細胞等を企業等が再生医療製品として販売することに対する意識	・ 自身が無償提供した細胞等を企業等が再生医療製品として販売することに対する意識	Q8
他人の病気・ケガの治療のために、自身の細胞等を提供することに対する意識(侵襲度別)	・ 自身の細胞等を「無侵襲または採血程度の侵襲」で採取した場合	・ 自身の細胞等を左記の方法で採取・提供することについてどのように思うか	Q9_1
		・ 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由	Q9_2_1
		・ 自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由	Q9_2_2
	・ 自身の手術・処置の際に採取された余剰物を提供する場合	・ 自身の細胞等を左記の方法で採取・提供することについてどのように思うか	Q10_1
		・ 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由	Q10_2_1
		・ 自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由	Q10_2_2
	・ 自身の細胞等を「部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲」を伴い採取する場合	・ 自身の細胞等を左記の方法で採取・提供することについてどのように思うか	Q11_1
		・ 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由	Q11_2_1
		・ 自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由	Q11_2_2
	企業等による製品製造のために、自身の細胞等を提供することに対する意識(侵襲度別)	・ 自身の細胞等を「無侵襲または採血程度の侵襲」で採取した場合	・ 自身の細胞等を左記の方法で採取・提供することについてどのように思うか
・ 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由			Q12_2_1
・ 自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由			Q12_2_2
・ 自身の手術・処置の際に採取		・ 自身の細胞等を左記の方法で採取・提供	Q13_1

	された余剰物を提供する場合	することについてどのように思うか	
		・自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由	Q13.2.1
		・自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由	Q13.2.2
	・自身の細胞等を「部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲」を伴い採取する場合	・自身の細胞等を左記の方法で採取・提供することについてどのように思うか	Q14.1
		・自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由	Q14.2.1
		・自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由	Q14.2.2
再生医療の研究のために、自身の細胞等を提供することに対する意識(侵襲度別)	・自身の細胞等を「無侵襲または採血程度の侵襲」で採取した場合	・自身の細胞等を左記の方法で採取・提供することについてどのように思うか	Q15.1
		・自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由	Q15.2.1
		・自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由	Q15.2.2
	・自身の手術・処置の際に採取された余剰物を提供する場合	・自身の細胞等を左記の方法で採取・提供することについてどのように思うか	Q16.1
		・自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由	Q16.2.1
		・自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由	Q16.2.2
	・自身の細胞等を「部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲」を伴い採取する場合	・自身の細胞等を左記の方法で採取・提供することについてどのように思うか	Q17.1
		・自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由	Q17.2.1
		・自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由	Q17.2.2
	再生医療の社会受容に向けて必要な事項	・今後、再生医療が社会により浸透し、適切に使われていくために重要な事項	Q18
		・今後、「他人の細胞等」を使う再生医療が社会に浸透し、適切に使われていくために重要な事項(Q19)	Q19
		・再生医療に関して、どのような情報源から情報を得たいか	Q20
回答者属性	・婚姻関係(事実婚の場合を含む)	SQ1	
	・現在の同居人_自身からみた続柄	SQ2	
	・最終学歴	SQ3	
	・ボランティア活動の参加状況	SQ4	
	・ドネーションに関わる活動への参加状況	SQ5	
	・自身・家族および周囲の方々の、入院を伴う病気・ケガのご経験	SQ6	
	・出産経験	SQ7	
自由記入		Q21	

2-1-2. 調査結果

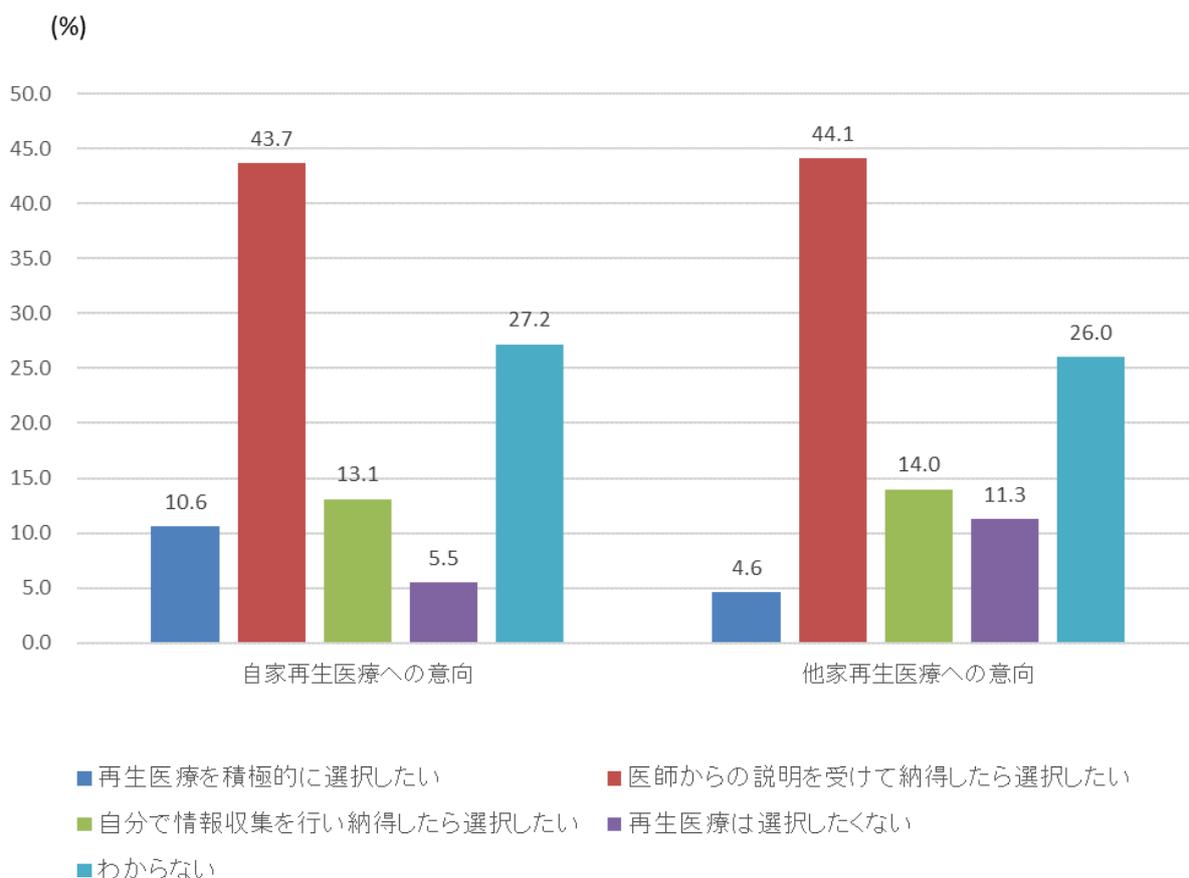
アンケート調査の結果は下記のとおりである。ここでは、ヒト細胞原料の安定供給実現という観点から、特に今後の参考となる、主な項目について紹介する。全調査項目の集計結果は、参考資料 4-3 に掲載する。

(1) 自家・他家再生医療を受けることへの意識

自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「自分の細胞等」を使う再生医療が示された場合に感じることは、「医師からの説明を受けて納得したら選択したい」の割合が最も高く 43.7%となっている。次いで、「わからない (27.2%)」、「自分で情報収集を行い納得したら選択したい (13.1%)」となっている。

また、自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「他人の細胞等」を使う再生医療が示された場合に感じることは、「医師からの説明を受けて納得したら選択したい」の割合が最も高く 44.1%となっている。次いで、「わからない (26.0%)」、「自分で情報収集を行い納得したら選択したい (14.0%)」となっている。

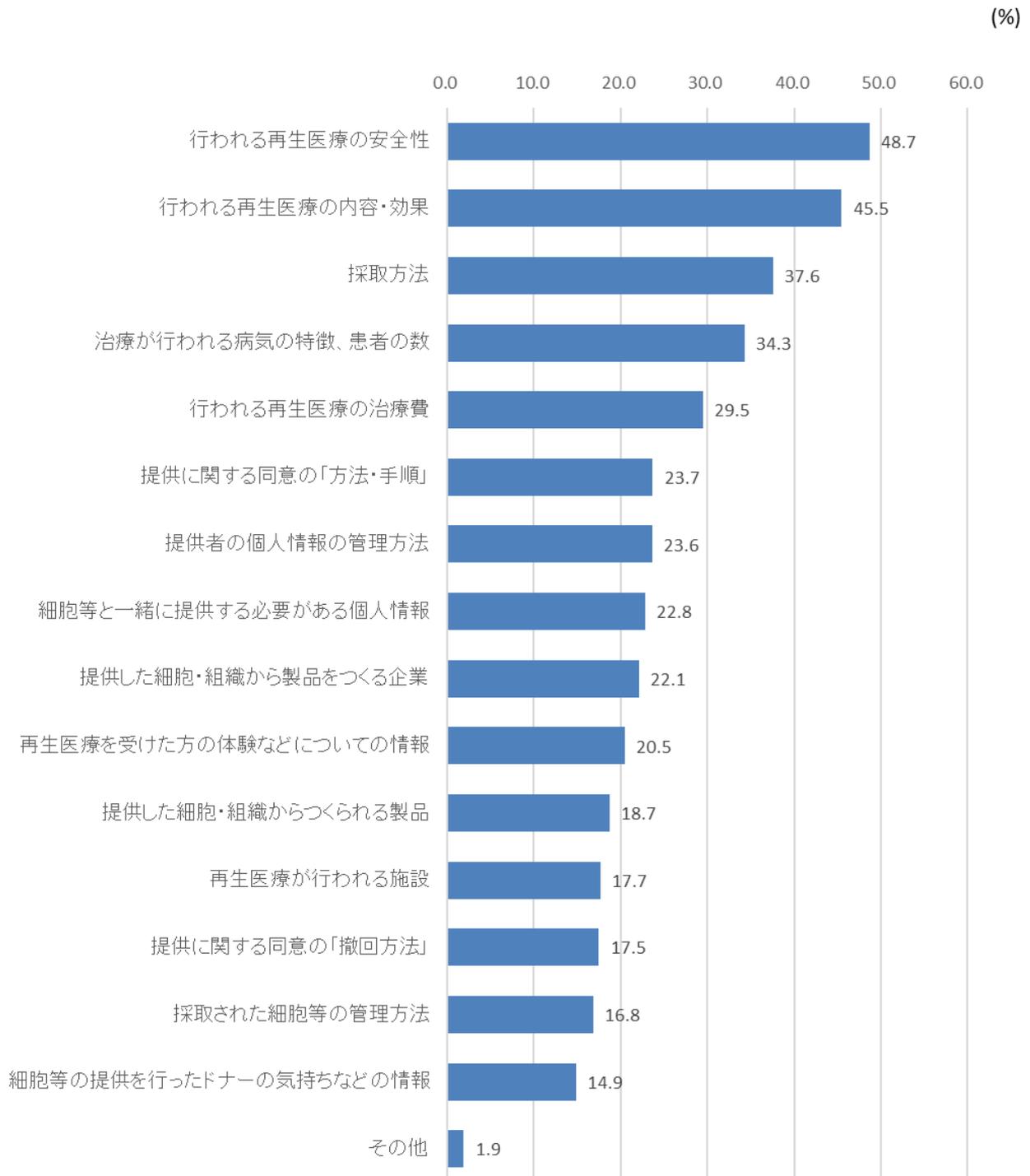
図表 2-3 自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「自分の細胞等」「他人の細胞等」を使う再生医療が示された場合に感じること（設問：Q5, Q6、SA、n=2,000）



(2) 自分自身の細胞を提供することに対する意識

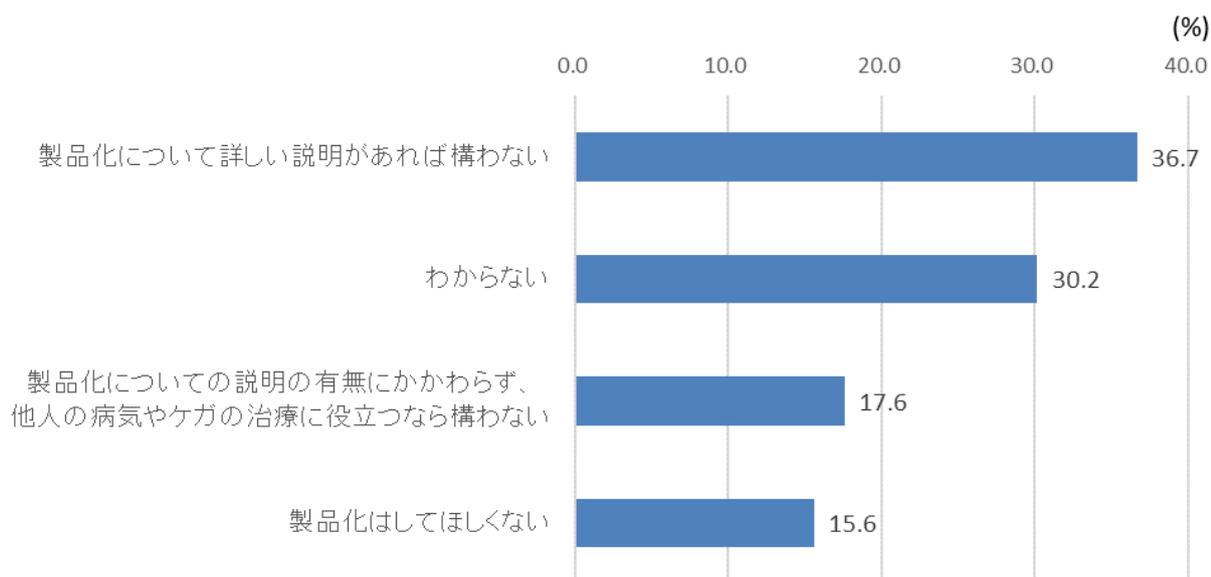
自身の細胞等を提供する際に欲しい情報は、「行われる再生医療の安全性」の割合が最も高く 48.7%となっている。次いで、「行われる再生医療の内容・効果 (45.5%)」、「採取方法 (37.6%)」となっている。

図表 2-4 自身の細胞等を提供する際に欲しい情報 (設問 : Q7、MA、n=2,000)



自身が無償提供した細胞等を企業等が加工し、再生医療製品として販売することに対する意識は、「製品化について詳しい説明があれば構わない」の割合が最も高く 36.7%となっている。次いで、「わからない (30.2%)」、「製品化についての説明の有無にかかわらず、他人の病気やケガの治療に役立つなら構わない (17.6%)」となっている。

図表 2-5 自身が提供した細胞等を企業等が再生医療製品として販売することについて、
どのように思うか（設問：Q8、SA、n=2,000）



（3）自身の細胞等を提供することに対する意識（目的別・侵襲度別）

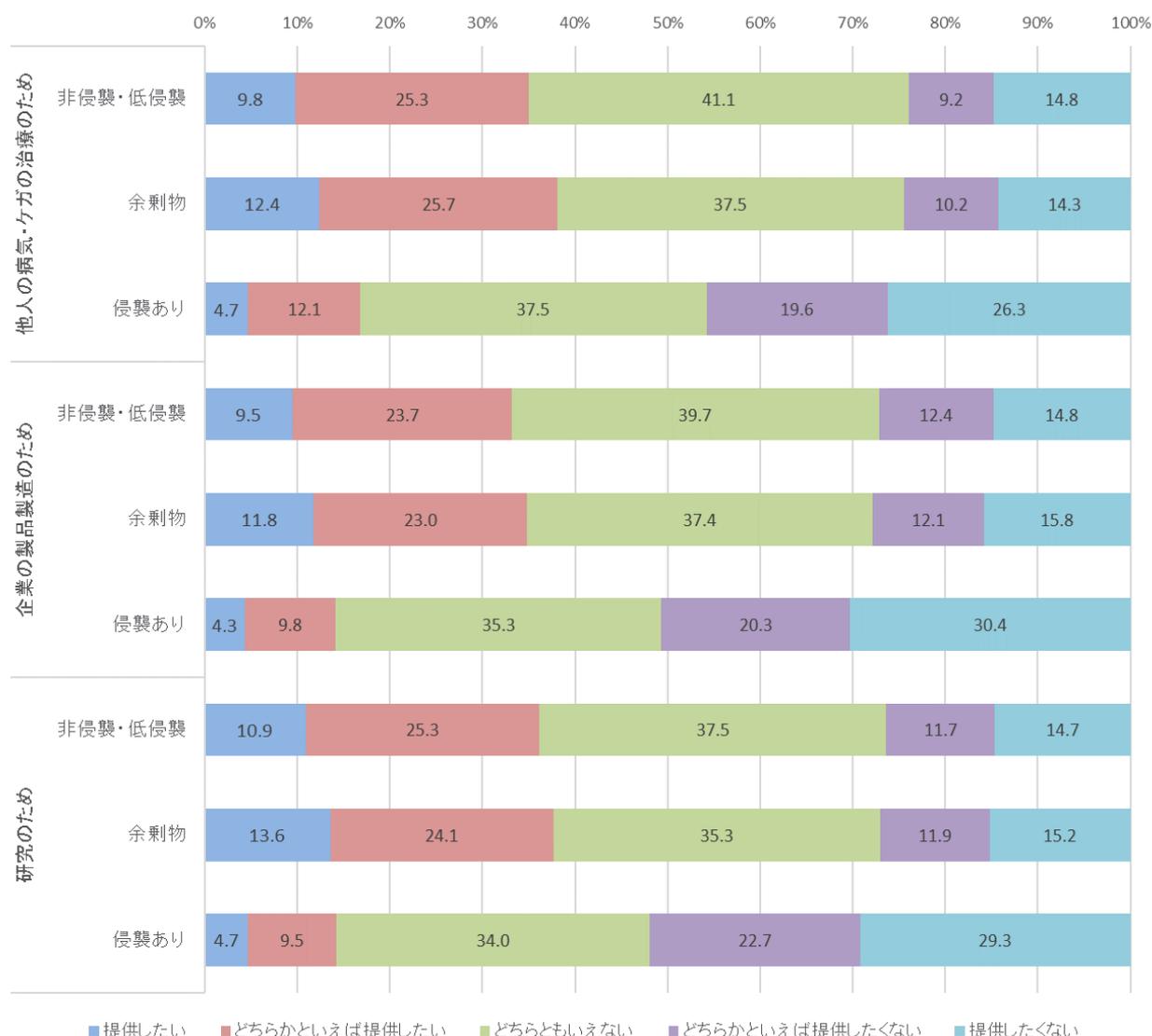
他人の病気・ケガの治療のために、自身の細胞等を「無侵襲または採血程度の侵襲」で採取して提供することに対する意識は、「どちらともいえない」の割合が最も高く 41.1%となっている。次いで、「どちらかといえば提供したい (25.3%)」、「提供したくない (14.8%)」となっており、「自身の手術・処置の際に採取された余剰物」を提供することに対する意識は、「どちらともいえない」の割合が最も高く 37.5%となっている。次いで、「どちらかといえば提供したい (25.7%)」、「提供したくない (14.3%)」となっており、「部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲を伴い」採取して提供することに対する意識は、「どちらともいえない」の割合が最も高く 37.5%となっている。次いで、「提供したくない (26.3%)」、「どちらかといえば提供したくない (19.6%)」となっている。

企業等による製品製造のために、自身の細胞等を「無侵襲または採血程度の侵襲」で採取して、提供することに対する意識は、「どちらともいえない」の割合が最も高く 39.7%となっている。次いで、「どちらかといえば提供したい (23.7%)」、「提供したくない (14.8%)」となっており、「自身の手術・処置の際に採取された余剰物」を提供することに対する意識は、「どちらともいえない」の割合が最も高く 37.4%となっている。次いで、「どちらかといえば提供したい (23.0%)」、「提供したくない (15.8%)」となっており、「部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲」を伴い採取して提供することに対する意識は、「ど

らともいえない」の割合が最も高く 35.3%となっている。次いで、「提供したくない (30.4%)」、「どちらかといえば提供したくない (20.3%)」となっている。

再生医療の研究のために、自身の細胞等を「無侵襲または採血程度の侵襲」で採取して提供することに対する意識は、「どちらともいえない」の割合が最も高く 37.5%となっている。次いで、「どちらかといえば提供したい (25.3%)」、「提供したくない (14.7%)」となっており、「自身の手術・処置の際に採取された余剰物」を提供することに対する意識は、「どちらともいえない」の割合が最も高く 35.3%となっている。次いで、「どちらかといえば提供したい (24.1%)」、「提供したくない (15.2%)」となっており、「部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲を伴い」採取して提供することに対する意識は、「どちらともいえない」の割合が最も高く 34.0%となっている。次いで、「提供したくない (29.3%)」、「どちらかといえば提供したくない (22.7%)」となっている。

図表 2-6 自身の細胞等を提供することに対する意識（目的別・侵襲性別）
（設問：Q9_1~Q17_1、SA、n=2,000）



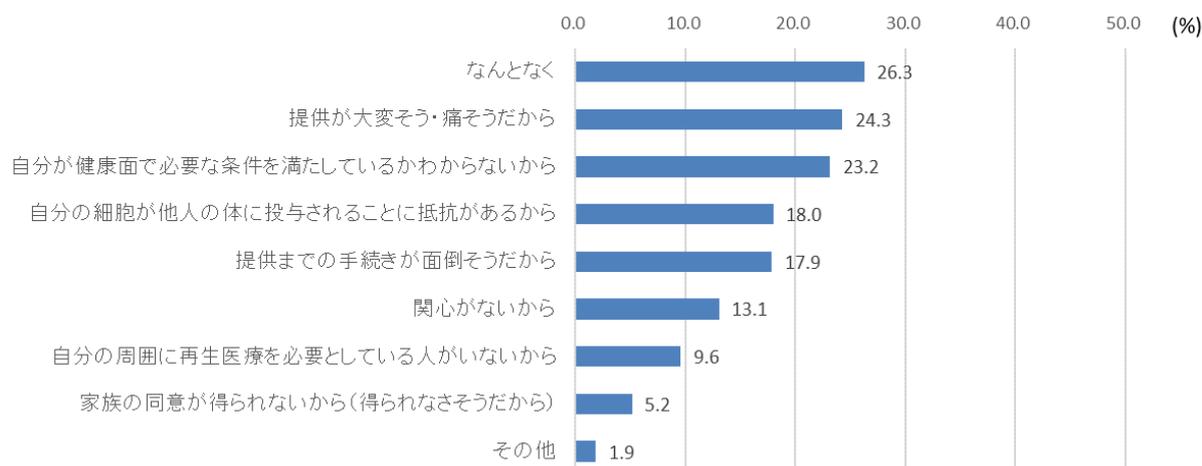
備考：設問上の侵襲度別とは、非侵襲・低侵襲は「無侵襲または採血程度の侵襲」、余剰物は「自身の手術・処置の際に採取された余剰物」、侵襲ありは「部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲」。

(4) 自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由（目的別・侵襲度別）

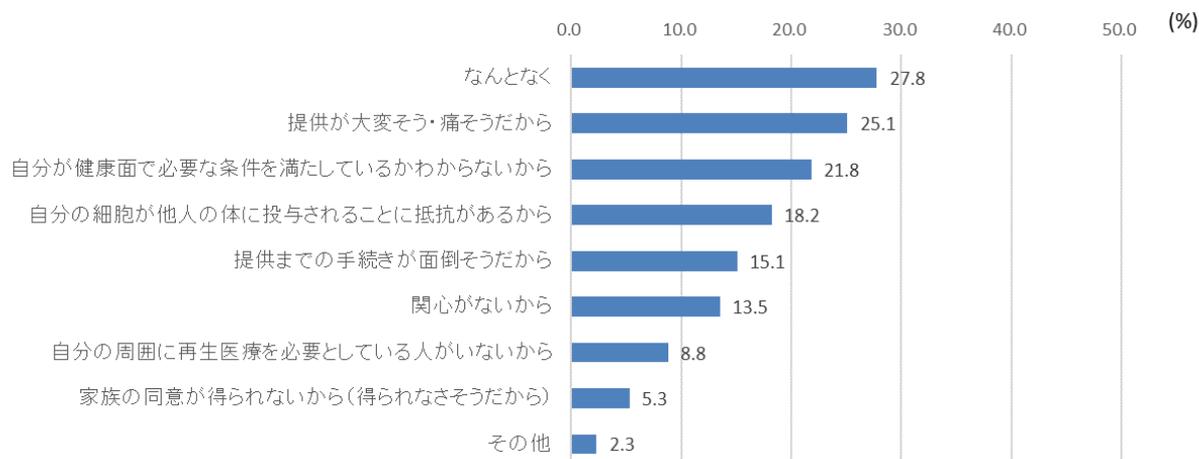
他人の病気・ケガの治療のために、自身の細胞等を「提供したくない」「どちらかといえば提供したくない」「どちらともいえない」と答えた人の回答理由（Q9_2_2、Q10_2_2、Q11_2_2）は、「無侵襲または採血程度の侵襲」で採取して提供する場合、「なんとなく」の割合が最も高く 26.3%となっている。次いで、「提供が大変そう・痛そうだから（24.3%）」、「自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから（23.2%）」となっており、「自身の手術・処置の際に採取された余剰物」を提供する場合、「なんとなく」の割合が最も高く 27.8%となっている。次いで、「提供が大変そう・痛そうだから（25.1%）」、「自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから（21.8%）」となっており、「部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲を伴い」採取して提供する場合、「提供が大変そう・痛そうだから」の割合が最も高く 48.3%となっている。次いで、「傷跡や後遺症等の身体的リスクがありそうだから（32.2%）」、「なんとなく（18.5%）」となっている。

図表 2-7 自身の細胞等を提供することに対する意識（侵襲性別／他人の治療のため）

他人の治療のため／無侵襲・低侵襲（設問：Q9_2_2、MA、n=1,299）



他人の治療のため／手術余剰物（設問：Q10_2_2、MA、n=1,239）



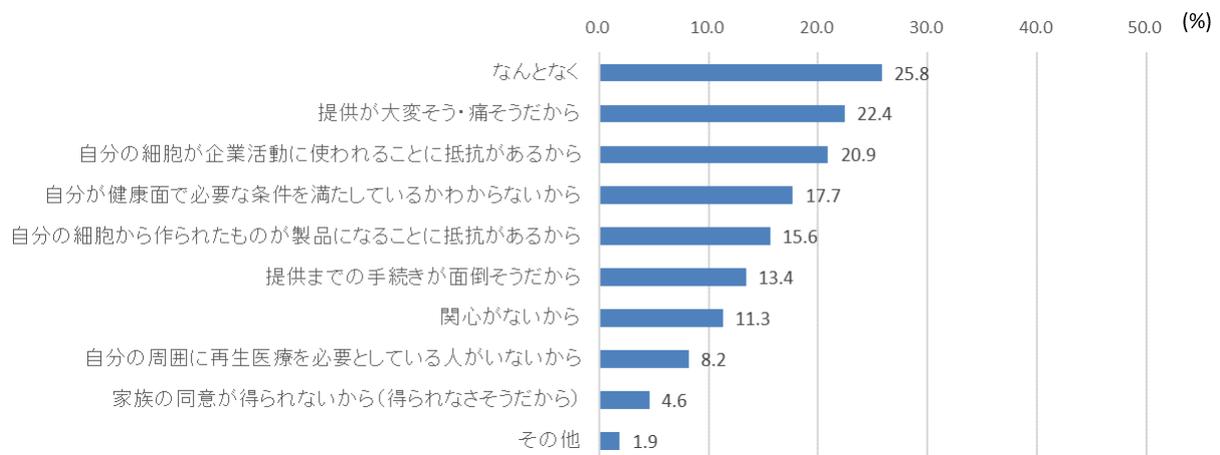
他人の治療のため／侵襲あり（設問：Q11_2_2、MA、n=1,666）



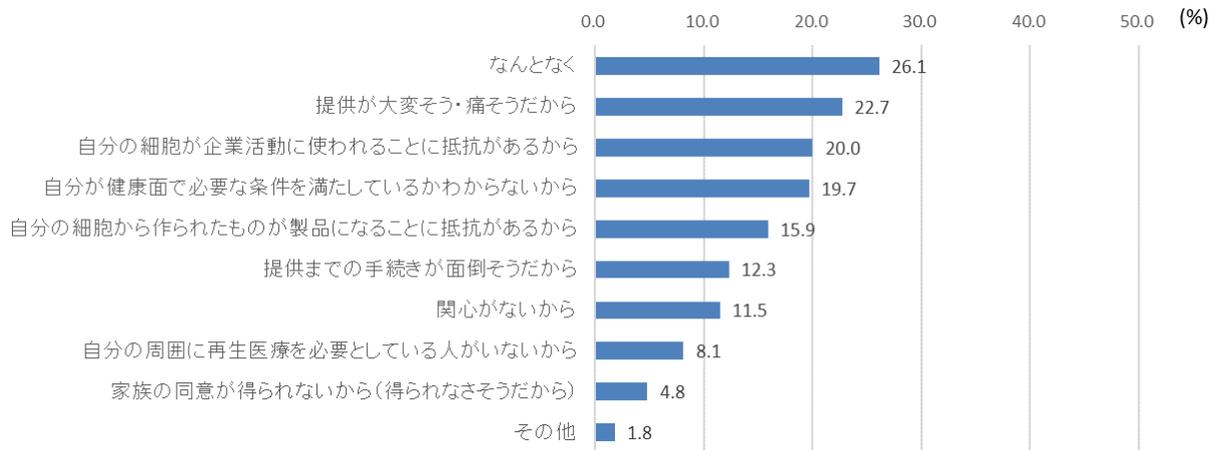
企業等による製品製造のために、自身の細胞等を「提供したくない」「どちらかといえば提供したくない」「どちらともいえない」と答えた人の回答理由（Q12_2_2、Q13_2_2、Q14_2_2）は、「無侵襲または採血程度の侵襲」で採取して提供する場合、「なんとなく」の割合が最も高く 25.8%となっている。次いで、「提供が大変そう・痛そうだから（22.4%）」、「自分の細胞が企業活動に使われることに抵抗があるから（20.9%）」となっており、「自身の手術・処置の際に採取された余剰物」を提供する場合、「なんとなく」の割合が最も高く 26.1%となっている。次いで、「提供が大変そう・痛そうだから（22.7%）」、「自分の細胞が企業活動に使われることに抵抗があるから（20.0%）」となっており、「部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲を伴い」採取して提供する場合、「提供が大変そう・痛そうだから」の割合が最も高く 48.7%となっている。次いで、「傷跡や後遺症等の身体的リスクがありそうだから（34.2%）」、「なんとなく（17.6%）」となっている。

図表 2-8 自身の細胞等を提供したくない理由（侵襲性別／企業での製品製造のため）

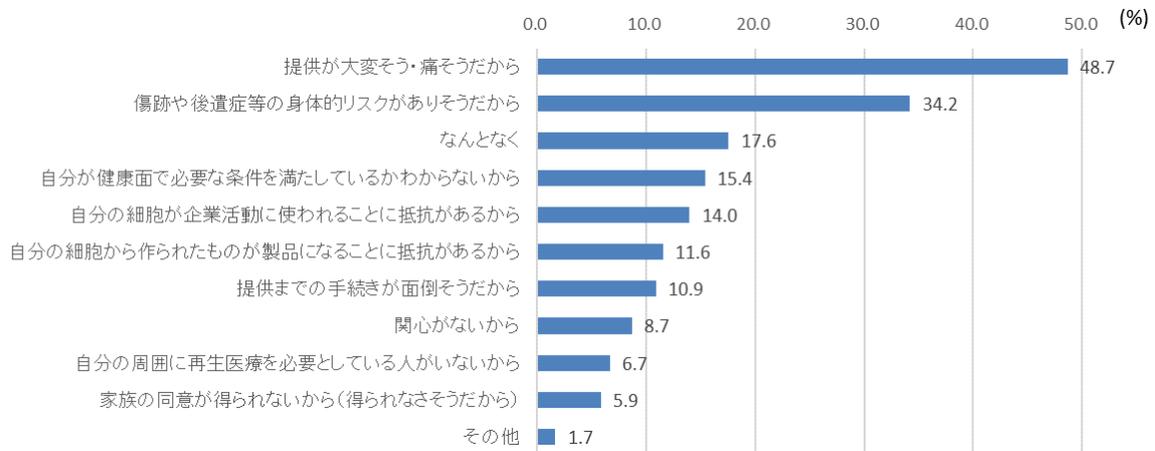
企業での製品製造のため／無侵襲・低侵襲（設問：Q12_2_2、MA、n=1,337）



企業での製品製造のため／手術余剰物（設問：Q13_2_2、MA、n=1,305）

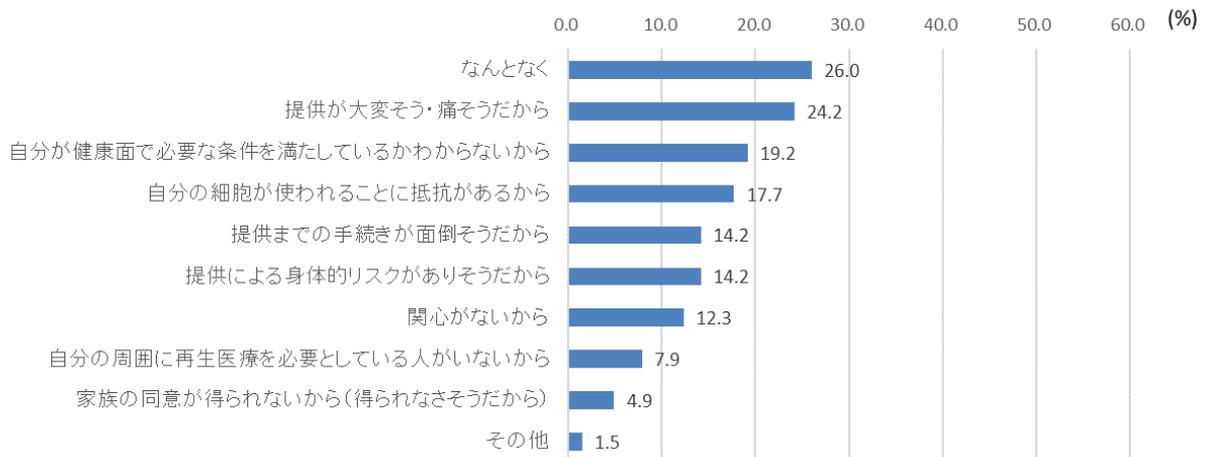


企業での製品製造のため／侵襲あり（設問：Q14_2_2、MA、n=1,719）

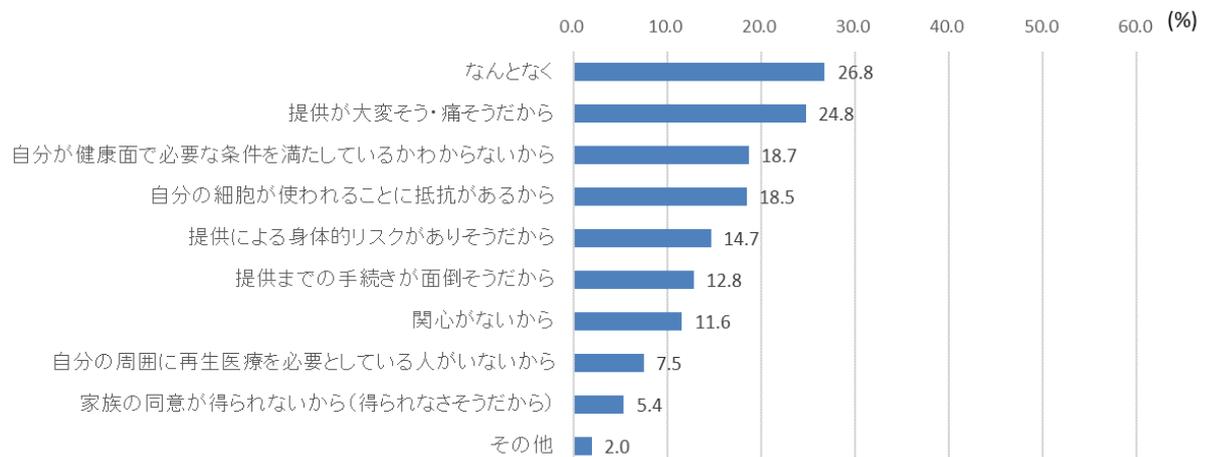


再生医療の研究のために、自身の細胞等を「提供したくない」「どちらかといえば提供したくない」「どちらともいえない」と答えた人の回答理由（Q15_2_2、Q16_2_2、Q17_2_2）は、「無侵襲または採血程度の侵襲」で採取して提供する場合、「なんとなく」の割合が最も高く 26.0%となっている。次いで、「提供が大変そう・痛そうだから（24.2%）」、「自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから（19.2%）」となっており、「自身の手術・処置の際に採取された余剰物」を提供する場合、「なんとなく」の割合が最も高く 26.8%となっている。次いで、「提供が大変そう・痛そうだから（24.8%）」、「自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから（18.7%）」となっており、「部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲を伴い」採取して提供する場合、「提供が大変そう・痛そうだから」の割合が最も高く 51.3%となっている。次いで、「傷跡や後遺症等の身体的リスクがありそうだから（35.6%）」、「なんとなく（16.7%）」となっている。

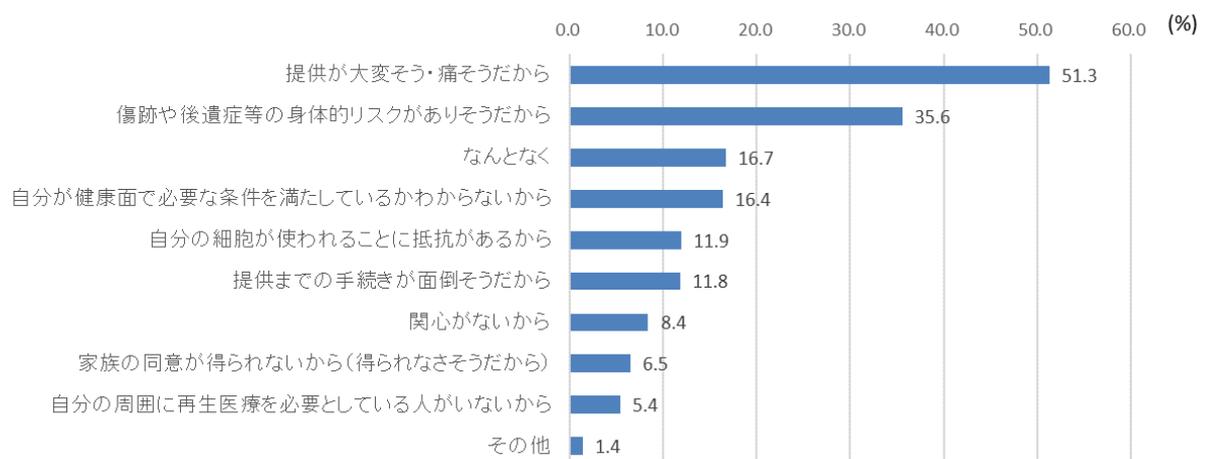
図表 2-9 自身の細胞等を提供したくない理由（侵襲性別／研究のため）
再生医療の研究のため／無侵襲・低侵襲（設問：Q15_2_2、MA、n=1,277）



再生医療の研究のため／手術余剰物（設問：Q16_2_2、MA、n=1,248）



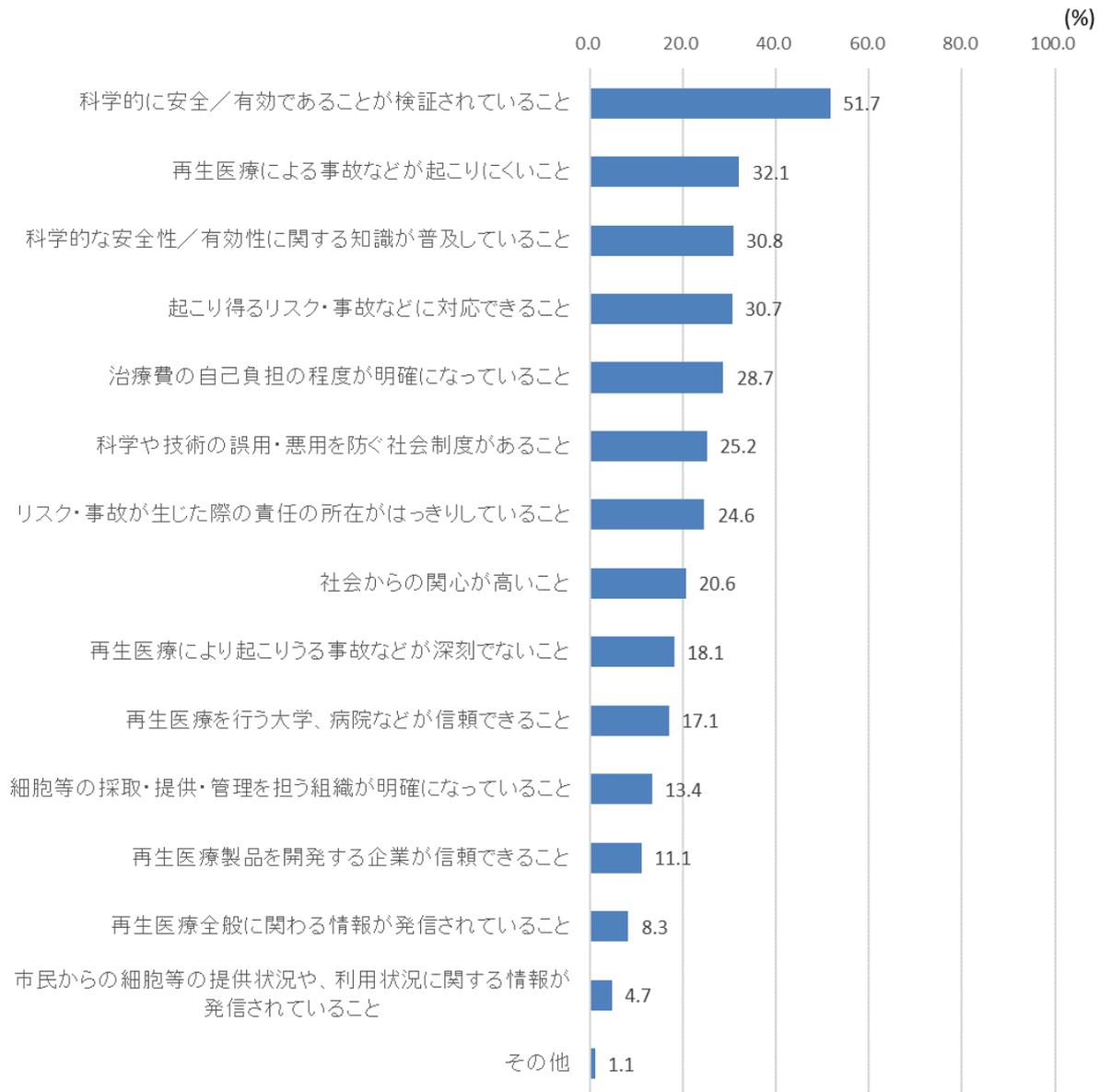
再生医療の研究のため／侵襲あり（設問：Q17_2_2、MA、n=1,717）



(5) 再生医療の社会受容に向けて必要な事項

今後、再生医療が社会により浸透し、適切に使われていくために重要な事項は、「科学的に安全／有効であることが検証されていること」の割合が最も高く 51.7%となっている。次いで、「再生医療による事故などが起こりにくいこと (32.1%)」、「科学的な安全性／有効性に関する知識が普及していること (30.8%)」となっている。

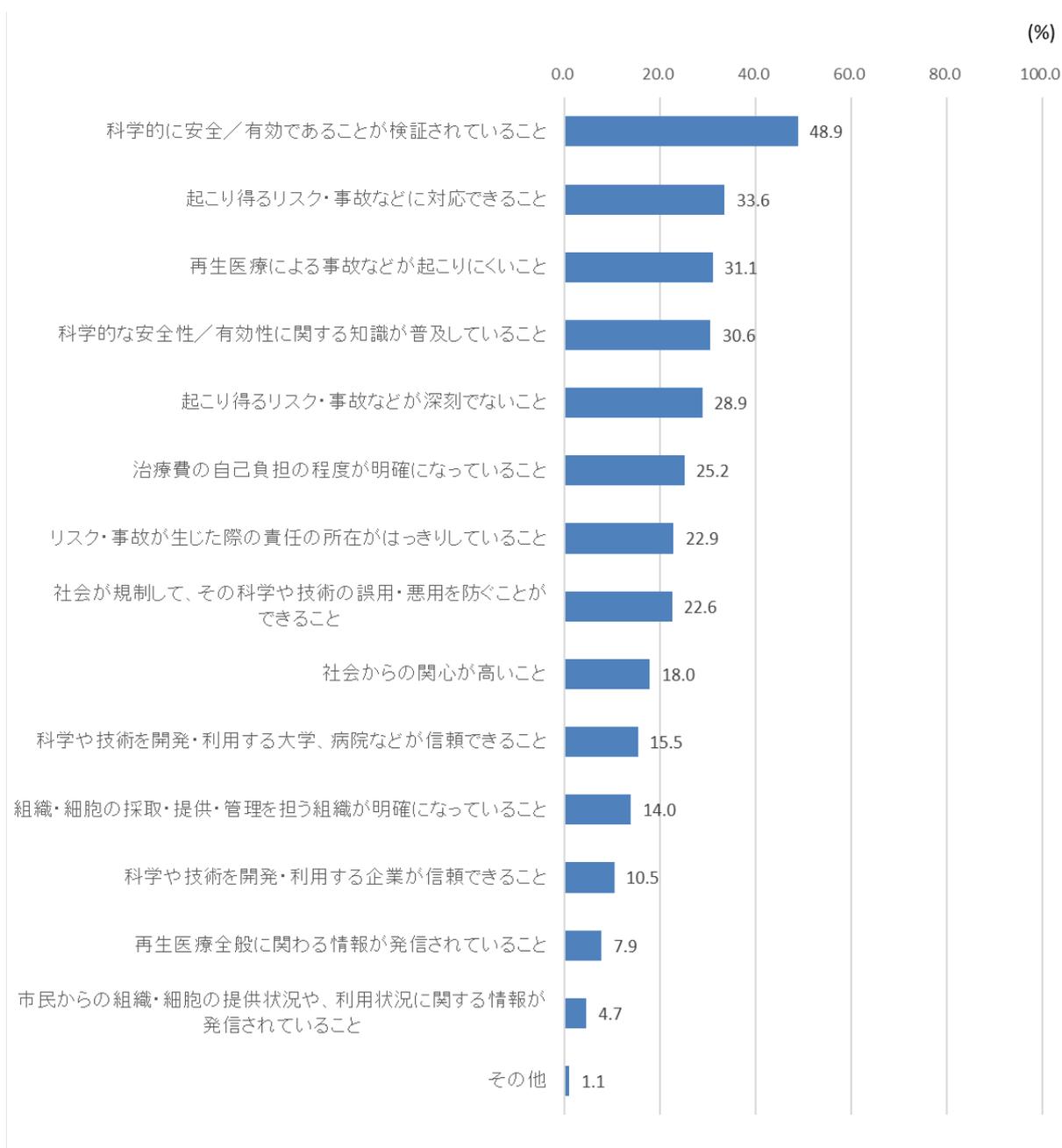
図表 2-10 今後、再生医療が社会により浸透し、適切に使われていくためには、
どのような事柄が重要だと思うか (設問：Q18、MA、n=2,000)



今後、「他人の細胞等」を使う再生医療が社会に浸透し、適切に使われていくために重要な事項 (Q19)

「科学的に安全／有効であることが検証されていること」の割合が最も高く 48.9%となっている。次いで、「起こり得るリスク・事故などに対応できること (33.6%)」、「再生医療による事故などが起こりにくいこと (31.1%)」となっている。

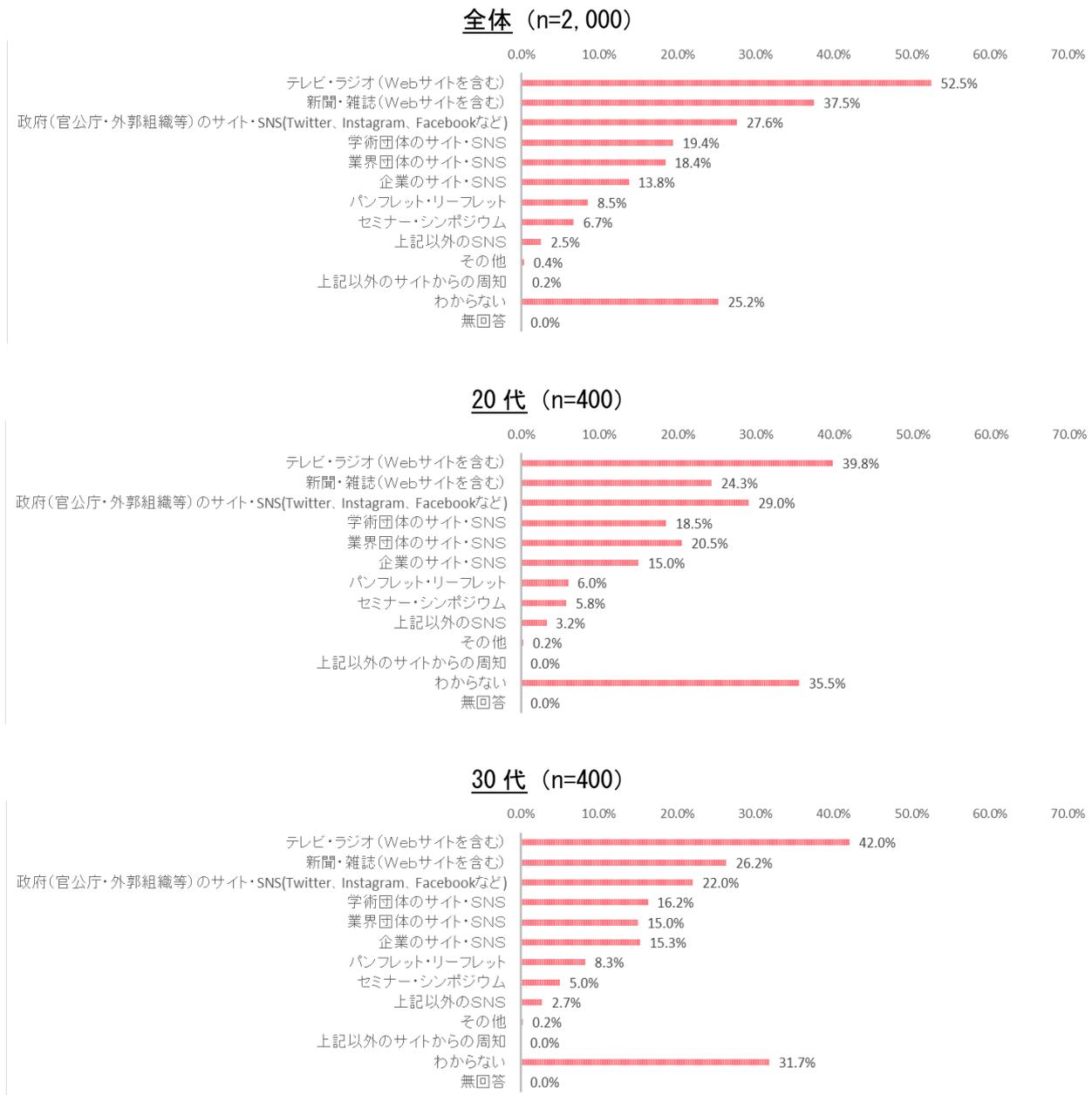
図表 2-11 今後、「他人の細胞等」を使う再生医療が社会に浸透し、適切に使われていくためには、どのような事柄が重要だと思うか (設問：Q19、MA、n=2,000)



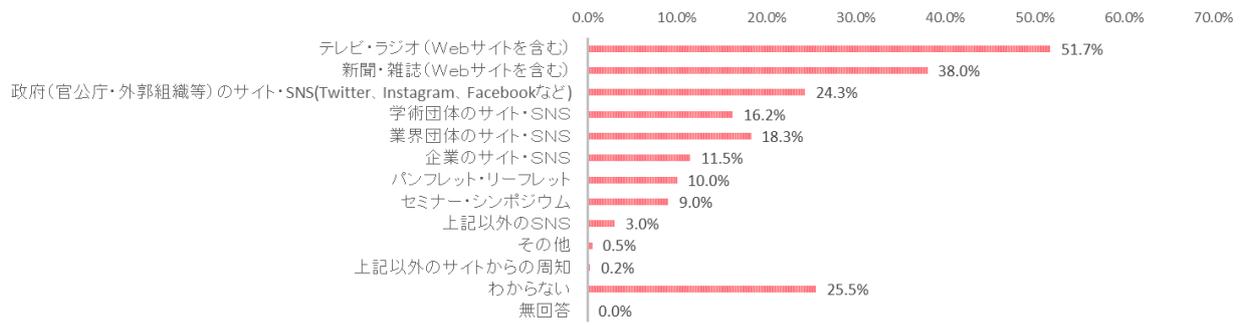
(6) 再生医療に関する情報を得たい情報源

再生医療に関する情報を得たい情報源については、「テレビ・ラジオ (Web サイトを含む)」の割合が最も高く 52.5%となっている。次いで、「新聞・雑誌 (Web サイトを含む) (37.5%)」、「政府 (官公庁・外郭組織等) のサイト・SNS (Twitter、Instagram、Facebook など) (27.6%)」となっている。

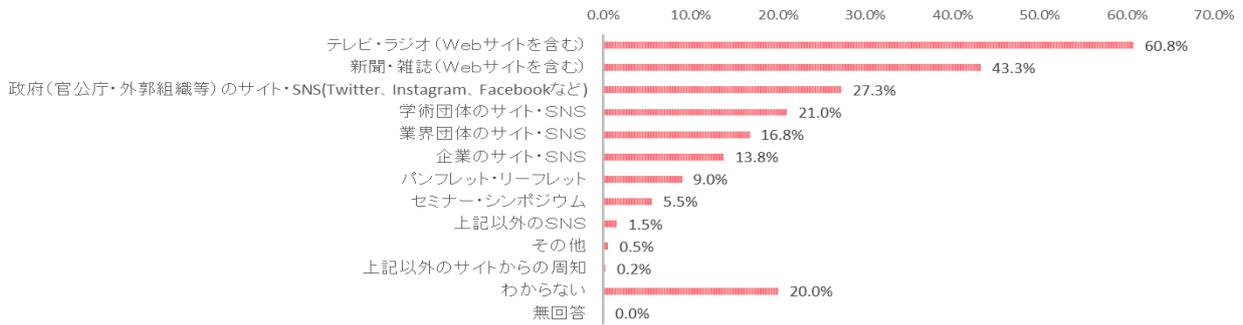
図表 2-11 再生医療に関して、どのような情報源から情報を得たいか (Q20、MA)



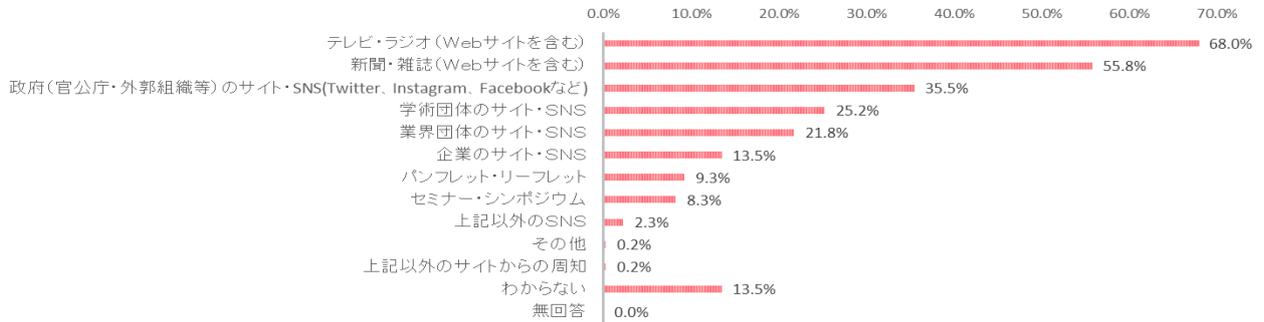
40代 (n=400)



50代 (n=400)



60代 (n=400)



(7) 再生医療の今後の発展に関する意見

なお、自由記載欄にて再生医療の今後の発展に関する意見としては、以下の内容がみられた。

(主な内容を抜粋)

安全性の確保	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性や効果性が十分確立され、費用負担が重くならず、国民全体がお互い様という気持ちを当たり前のように持てるようになること。 ・ もっと安全性が確立され実績数が増え それを技術としてこなすことができる医師を育てること。法律などの風通しを良くすること ・ 金銭的にも、健康面でも誰もが安心して納得できる医療をお願いします。 ・ 再生医療の有効性の国民への浸透と理解。また、政府の資金面などの協力 ・ 必要とは思いますが、詳しく把握できないのと安全性が解らないという不安があります。また、痛みを伴う方法は受けたくありません。
実績の蓄積	<ul style="list-style-type: none"> ・ 再生医療の実績を積み重ねて国民に訴えていく ・ とにかく経験を積みやすい環境を整備すること ・ 研究、開発、実際の手術の症例、実績を多く積む。 ・ 実際に恩恵を受けて、幸せに健康になれた人を沢山紹介して知らしめる。大切さを浸透させる。
技術の発展	<ul style="list-style-type: none"> ・ 再生医療はまだ未知の分野で、どんなリスクがあるかわからないから、リスクをなくすための技術が発展する必要がある。 ・ 日本の医療は世界水準に比べてまだまだ発達途上国。もっと政府含めて医療の”近代化”に真剣になる必要があると思う。
透明性の確保	<ul style="list-style-type: none"> ・ 信頼と信用を得られるように、そして全てにおいて安全性が確認されて行なわれるようになってほしい。 ・ 医療の透明性と積極的な情報開示が必要だと思います。
丁寧な説明	<ul style="list-style-type: none"> ・ 再生医療の関係者は効用やリスクを誠実に丁寧に説明をしていくこと ・ メリットだけでなく、デメリットも正直に説明する体制
教育	<ul style="list-style-type: none"> ・ セミナーや学ぶ場を提供すること。 ・ 学校教育に取り入れるなどもっと一般に必要性や安全性を知らしめる必要がある
情報開示	<ul style="list-style-type: none"> ・ リスクやメリットに対する正しい知識が認識されること。 ・ 再生医療でどのようなメリットがあり、どのようなデメリットがあるか国民全体が周知していること ・ 臨床での活用の現状や問題などを、テレビなどでわかりやすく広めること。 ・ 個々の体質に基づいた再生医療の安全性や効果などを示すデータなどを管理し、世に広めていく。
啓発・広報	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実際の再生医療の実態が社会に浸透していくための広報活動が重要だと思う。 ・ 再生医療自体を世の中に知ってもらう事がまず大事 ・ 社会全体の再生医療に対する関心が高まり、理解される事。再生医療の安全性が確立する事。再生医療に関するあらゆる情報が誰にでもわかりやすく開示される事。 ・ 専門的な言葉でなくみんなが、理解出来るように説明する機会が増えれば良いと思う
市民の意識改革	<ul style="list-style-type: none"> ・ 再生医療に国民が関心を持つこと ・ リスクをおってまで日本人特有の保護的なものがあるので、個々そもそもの考えを変えていかないと浸透しないと思う自分に関わり、知識をつけないと無理だと思います ・ だれもがドナーになる可能性があることを認識していることと意識の寛容性
国の政策、支援・補助	<ul style="list-style-type: none"> ・ この医療自体が社会の為のものであり、社会的に悪用されたり、政治の為の道具にされたり、人類のために適切に扱われないことがないように、管理していくこと。

	<ul style="list-style-type: none"> ・医療に関する国からの予算が少なく感じる。世界に先んじる為に、もっとお金を使うべきと思う。
治療費	<ul style="list-style-type: none"> ・苦しんでいる人に安価で対応可能になることを望む ・治療費が高額にならないように保険などが必要だと思う ・細胞の提供者の身体や精神や痛み・負担を軽減して、その細胞を利用する受益者の身体的・金銭的負担を和らげること。
倫理・モラル	<ul style="list-style-type: none"> ・倫理面を含めて統一した方向性が示されること。 ・「細胞を操作する」ということに抵抗や不安を感じるので、それが解消されることが必要だと思う。
細胞・組織の提供の仕組み等に対する意見	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞を提供する事自体リスクが高いと自分も敬遠してしまうので、献血のように理解し賛同出来る人が手軽に提供出来るようになれば身近に感じると思います。 ・現行法が無償提供を前提としているならば、企業が製品化した際も、無償で提供されるという仕組みを作る必要があると思う。それができないならば、有償で提供する仕組みを作り、製品化した時の価格も、きちんと規制する必要があると思う。 ・自分の生活で精一杯の人が多く、他人の為に動く余裕がない為、資金的時間的に生活に余裕ができること。企業勤めの方は、細胞等の提供の為に休んでも、査定や待遇等で不利に扱われないこと。細胞等の提供をした人に万が一の事があった場合の保障を手厚くすること。

2-2. ワークショップの開催

2-2-1. ワークショップ開催の目的

今年度のワークショップは、ヒト細胞原料の安定供給に向けた各種施策、現状・課題・今後の期待、当委員会での論点や検討状況について、一般市民向けにわかりやすく整理し、情報共有を図ることを目的とした。

2-2-2. ワークショップの実施形式

新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、ワークショップは対面・集合での開催は行わず、令和3年2月3日（水）に開催された、AMED 再生・細胞医療・遺伝子治療事業部のオンラインシンポジウム「令和2年度 AMED 再生・細胞医療・遺伝子治療公開シンポジウム」のサイドプログラムとして実施した。

実施方法は、あらかじめワークショップ動画を作成し、AMED の公式 YouTube チャンネルである「日本医療研究開発機構公式チャンネル」にて動画を掲載、シンポジウム当日に参加者に案内する形式をとった。具体的には、シンポジウム中のメイン画面の下にサイドプログラムとして当事業の概要、及び動画に関する内容とリンクを掲載することで、サイドプログラムへの誘導を促進した。

2-2-3. ワークショップの構成

動画コンテンツは森尾委員長、畠委員による対談と経済産業省による取り組みの2つから構成した。各動画のタイトルやテーマ、動画の概要としてシンポジウムのウェブサイトに掲載した説明文は以下の通りである。（図表 2-13）

図表 2-13 ワークショップの構成

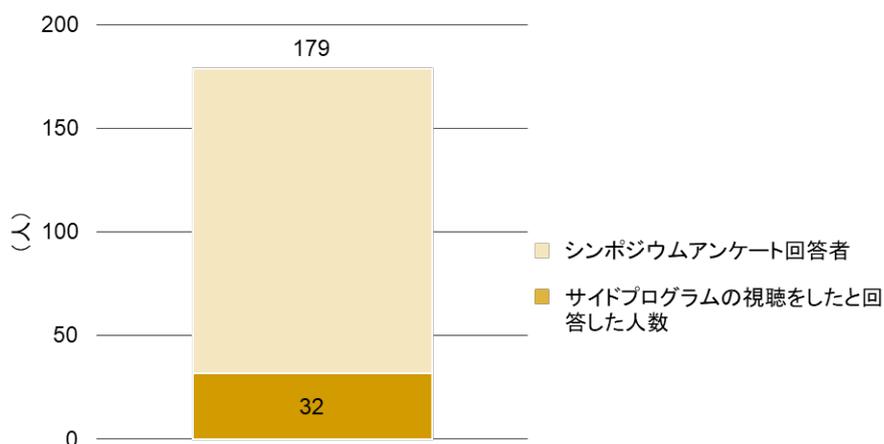
各動画タイトル	プレゼンター	テーマ	説明文	動画リンク
① 他家細胞による再生医療とは！（対談） （26分18秒）	森尾委員長 畠委員	<ul style="list-style-type: none"> ■ 森尾委員長、畠委員の対談 ■ アンケートの実施結果等からトピックをピックアップし、ご紹介 ■ 森尾委員長、畠委員からのコメント、ディスカッション ■ 市民へのメッセージ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 『他家細胞＝他人の細胞を利用した再生医療等製品とは～どんなことが実現できる？～』 ■ 『他家細胞による再生医療を実施するために必要なことは～原料の細胞はどうやって入手？～』 <p>これらについて、東京医科歯科大学大学院 発生発達病態学分野 教授 森尾 友宏 先生、株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング(J-TEC) 代表取締役 社長執行役員／一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)代表理事会長 畠 賢一郎 先生に対談形式でお話いただきます。</p>	https://youtu.be/eCituxM3vhw
② 再生医療の産業化に向けた経済産業省の取り組みについて （2分47秒）	田中課長	<ul style="list-style-type: none"> ■ 再生医療等製品およびその周辺産業に対する経済産業省の産業振興の取り組み ■ 市民向けメッセージ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 再生医療をより身近なものにするための経済産業省の取り組みを、経済産業省 生物化学産業課 課長 田中 哲也 様からご紹介いただきます。 	https://youtu.be/IZ3U2bqoRnE

2-2-4. ワークショップの結果

視聴回数について、シンポジウム終了時点では「①他家細胞による再生医療とは！（対談）」が 376 回、「②再生医療の産業化に向けた経済産業省の取り組みについて」が 237 回であった。また、3 月 2 日時点ではそれぞれ 1100 回、574 回と、AMED チャンネル内の他の動画と比較しても高水準での視聴を維持している。

シンポジウム参加者の視聴率については、シンポジウム終了後に実施されたアンケートから算出した。その結果、シンポジウム参加者のうち 18%がサイドプログラムも視聴しており、一定の効果があったものと推察される。（図表 2-14）

図表 2-14 アンケートからみた推定視聴率



（注）（推定視聴率）＝（サイドプログラムの視聴をしたと回答した人数）／（シンポジウムアンケート回答者）にて算出

また、アンケートの自由記載においては、細胞の安定供給という本事業の目的に対して肯定的な意見がみられた。（図表 2-15）

図表 2-15 アンケートの自由記載意見（一部抜粋）

主なご意見

- 購入した企業からの利益の還元システム（研究への）の仕組みの構築
- どのようにすれば細胞供給にお役に立てるのが知りたいです
- 健常人から、日本で、商業向け細胞原料調達をできるようにしてほしい

2-3. 委員会における検討

2-3-1. 委員会での検討論点

委員会においては、アンケート結果から、以下の7つの主な論点を提示しつつ、それ以外も含め、委員から意見を求めた。

図表 2-16 委員会にて提示した社会的受容性に関わる主な論点

- ◆「健常者ドナーからの採取」と「手術余剰物の提供」の違い
 - 健常者から採取する場合と、手術余剰物を提供してもらう場合とで、社会受容性の観点ではどのような違いがあるか。どのような点に考慮する必要があるか。
- ◆自家細胞・組織 vs 他家細胞・組織の違い
 - 自家／他家ともに、安全性・有効性に対する関心が高い。
 - 安全性に対する不安等は、自家のほうが他家よりもやや低いものの、大きな差はみられない。
⇒医師から患者への詳細な説明、自分自身での情報収集など、納得すれば選択する。
- ◆提供する細胞の利用目的（治療 vs 研究 vs 製品化）
 - 利用目的（治療・研究・製品化）の違いは、細胞提供の意向にはあまり影響を与えない。
 - 製品＝企業利益に繋がるといふ、ということに対する抵抗はさほど大きくない。
⇒ドナーに対する詳細な説明と、ドナー自身が納得すれば、提供につながる。
- ◆細胞・組織の採取の際の侵襲の程度の違い
 - 侵襲が高くなるほど、細胞提供に対するハードルが上がる。
 - 手術余剰物の提供ではハードルが低くなる。
⇒多くの場合は、手術余剰物からの他家細胞を供給できる可能性が期待できる。
 - 侵襲が高い場合にも、5%弱程度の人は再生医療への貢献意向がある。
⇒実際に日本の成人人口の5%でこうした意向があるなら、他家細胞は十分供給できる可能性がある。安定供給の基盤構築のために必要な取り組みや、想定されるハードルは何か。
- ◆提供に前向きな層 vs 後ろ向きな層 へのアプローチ
 - 前向きな層（再生医療に貢献したい、人に貢献したい、等の理由）
⇒他家細胞の安定供給のためには、前向きな層を掘り起こせれば十分かどうか。どのように掘り起こすか。
 - 後ろ向きな層（報酬を得ないと嫌、家族以外助けたくない、なんとなく、等の理由）
⇒後ろ向きな層を減らしていくためのアプローチが必要かどうか。どのような働きかけが必要か。
- ◆必要とされる情報提供（安全性・有効性）
 - 全体として、安全性・有効性に対する関心、情報提供意向が強い傾向。
⇒安全性・有効性の情報発信は、どういった主体・単位が担っていくべきか。どのような発信方法が適しているか。
⇒産業界・学会の関わり方。広報活動の在り方。
- ◆年齢層別の分析
⇒年齢層別でどのような情報媒体からの情報発信が適しているか

(1) アンケート結果から見た一般市民の細胞提供に関する考え方について

現在は、手術余剰物の提供によりヒト細胞原料を採取しているが、今後、健常者ドナーからの採取や、一定の侵襲を伴う採取への一般市民の理解を得るために、アンケート結果から見た一般市民の意識を踏まえ、どのような対応をしていくべきかの議論を行い、以下のようなご意見を頂戴した。

【主なご意見】

- ・ アンケート結果から、他家の細胞ソースに関して、少なくとも5%弱程度の方が、提供に非常に前向きという結果であった。献血制度の場合と同程度の数字であり、妥当なところではないか。今後は、細胞提供に協力意向のある層に対し、適切な情報提供を行い、ドナーとなってもらえるように働きかけていくべき。
- ・ アンケート結果によると、企業に提供することと、研究目的・治療目的とでそれほど意向に差がなかったところが注目点ではないか。企業に提供することに対しては抵抗感があるという認識だった。
- ・ 今回のアンケートでは、倫理的な観点での設問は設けられていないため、倫理的側面での受容性を数字で語ることは難しい。自由記述において、生命倫理的な理由で提供に後ろ向きなコメントが複数得られていることに留意する必要がある。

(2) ドナーへの情報提供について

アンケート結果、ワークショップを踏まえ、今後のヒト細胞産業利用の透明性確保、社会的受容性向上策に関し、どのようにドナー（ドナー候補者や代諾者等も含む）へ情報提供をしていくべきかについて、以下のような議論を行った。

【主なご意見】

(情報提供に当たっての考え方)

- ・ ヒト細胞原料は、採取後、培養により増加させることが可能であるため、まずは、5%弱の貢献意向のある層に対し、採取の必要性や協力の依頼をしていくことが重要。
- ・ 情報提供をすることにより、提供したいと考えていない方に提供してもらえるように無理に促すというよりも、必要な情報を提供し続ける姿勢でいるべきではないか。
- ・ 広い観点からこの活動について広報をしていただき、自分自身が提供するかどうかはともかく、この活動全体についてより良く知識が広まり、判断をする場面においてよりその判断を支援し得るような素材を提供すべき。

(内容)

- ・ 今後、再生医療の広報・啓発をするに当たっては、細胞提供を必要としている患者・疾患の存在とその必要性をどう訴えていくか、工夫をすべき。
- ・ 既存のドネーションについては、一対一で誰かの命を救っているという意識がある一方、再生医療の場合、1対多で自分の細胞が数十万人の人を助ける可能性があるが、治療対象の多くは死に至るレベルではない疾病。こうした認識や情報を産業側から発信していくべき。

(方法)

- ・若年層の方が協力意向が低い傾向にあるというアンケート結果だが、臍帯等は、その意義をきちんと医師から丁寧に説明すれば、代諾者である若い母親たちも納得し、協力してもらえている。正しく情報を伝えていくことが重要
- ・誰が主体となって理解の増進を図るかということについてはきちんと整理しておく必要がある。企業体を中心となって推進するよりも、できる限り公共的あるいは中間団体等、企業あるいは公共セクターに、双方から人を募るような形にしたものが主体となって動くことが、社会からの理解を図るためには良いのではないか。
- ・健常人から細胞（たとえば、骨髄など）を採取することについて、ワーキンググループを立ち上げて何年かかけて議論をしていくということが、侵襲を伴う提供に対する受容性を醸成していくことにつながるのではないか。

2-3-2. ガイダンスの改訂

上記の議論を踏まえ、ガイダンスの「6. 社会的受容性の確保」において、以下の追記・修正を行った。

- ・広報活動の目的として、「ドナーから無償で提供されたヒト細胞原料が将来の患者を救うことになるということ」、「細胞採取から製品開発・販売の状況に関して、透明性が確保されていること」を国民向けに継続的に実施する必要があることを強調（下線追加等）
- ・注として、広報活動実施にあたっては、再生医療等製品を用いる治療に携わる医療機関や治療対象となる患者団体等の協力を得ることや、製品の効果及び安全性に関する広報活動も重要であることを追記
- ・広報活動の例として、当委員会で実施したアンケート調査および制作動画について脚注で紹介

3. 今後について

当委員会においては、ヒト細胞原料の供給に係る法的、倫理的、社会的な課題について、2018年度から3か年にわたり検討を行ってきた。各年度の委員会においては、検討領域を設定して討議を進めてきたが、ヒト細胞原料の供給を安定的に行うためには、今後も引き続き議論を行うことが必要であると考えられる。そのため、今後のヒト細胞原料の安定的な供給について今後検討が必要と思われる内容等に関し、委員会で出された意見について、以下に示す。

(掲載順については「ヒト(同種)細胞原料供給に係るガイダンス」の掲載順に準じた。なお、社会的受容性に関する議論は、第3章「2. ヒト細胞産業利用の透明性確保、社会的受容性向上について」において掲載している)

1. 対象とする細胞原料について

今年度の委員会では、治療目的の手術や出産を伴わない健常者ドナーから細胞・組織を採取するケースについて検討し整理を行ったが、対象とする細胞や、採取にあたっての取扱いについて更なる議論が必要であるとの意見があった。

【主なご意見】

(骨髄の取扱いについて)

- 骨髄の採取については各論の議論が不十分であるため、具体的な採取の体制や対応を検討していただきたい。
- 造血幹細胞移植のための骨髄提供の場合は、弁護士の同意立ち会い制度を導入している地域(東京弁護士会、広島弁護士会、長野弁護士会)もある。ヒト細胞原料の提供についても、弁護士でなくとも、何らか、第三者によるフォローがあると、社会的受容性を高めることにもつながるのではないか。

(死体の取扱いについて)

- 例えば、アイバンク(死体眼)から提供される角膜細胞の活用などが想定され、このような細胞を利用する場合の取扱いについて議論が必要と思われる。

(バンク型事業の取扱いについて)

- 安定供給のためには、バンク型事業についての検討も課題になるのではないか。
- 同じ細胞を使う場合は、提供する側と複数の企業が全て一体となってどのように情報を共有するかが今後の課題ではないか。

2. 採取機関・仲介機関の機能について

採取機関・仲介機関の機能および、その施設・職員についてはガイダンスに示しているが、それらの具体的な要件や、要件を満たしているかを確認するための何らかの制度等の必要性について意見が出された。

また、ガイダンスにおいては、採取した組織・細胞を再生医療等製品の原料として利用する場合、ヒト細胞原料の所有権が製造販売事業者に移転されることが重要であることを示しているが、これについ

て明確化すべきではないかとの意見があった。

さらに、ドナーへの健康情報の返却に関する議論の必要性や、対価に関するコンセンサスに関する意見もあった。

【主なご意見】

(採取機関・仲介機関の要件について)

- 採取機関・仲介機関の具体的要件については、製造販売事業者が確認するのかもしれないが、事業者によって要求事項は異なる場合もあるため、認証制度のようなものがある方が、統一的に質が担保されるのではないかと。
- 採取機関・仲介機関の要件を施設が自己担保するのか、第三者認証とするのかは大きなポイントである。
- 施設の登録またはオーソライズがある方が、採取・仲介機関としては安定的に事業運営ができる。

(組織・細胞に関する権利関係について)

- 採取された組織・細胞の権利関係について、明確化する必要があるのではないかと。所有権については過去の委員会で検討し、ガイダンスで言及しているが、行政又は業界団体などが主体となり、法理論的根拠を何らかの形で整理し、明確化する必要がある。
- 所有権問題で、細胞が利用できないという事態になることがないように、所有権問題は、法律で解釈すべきである。

(ドナーへの健康情報の返却について)

- 提供の過程で判明した健康情報をドナー本人に返すべきかについても検討が必要ではないかと。英国ガイドではドナーへの情報返却について記載があるが、実際の運用についても把握が必要である。また、情報を返す、ということになった場合、製造販売事業者が行うのか、採取機関が行うのか等、実態を踏まえた議論が必要ではないかと。
- ドナーの健康情報の返却については、慎重な議論が必要である。公的臍帯血バンク向けの提供の場合、健康情報については返さないことになっている。

(対価について)

- 対価については、現在取り組んでいる企業間、モデル事業者間でもコンセンサスが無い状況である。社会的に容認され得るか等、相互に情報交換できる機会があるとよい。

3. ヒト細胞原料の産業利用における審議について

ガイダンスでは、ヒト細胞原料の産業利用に関する審議について記載しているが、その具体的内容について明確化が必要であるとの意見があった。

【主なご意見】

- ヒト細胞原料の採取・提供にあたってどのような委員会が必要か、審議のポイント等をより明確にする必要がある。

4. その他

その他、これまでの当事業における検討を踏まえた実証的な取り組みの必要性や、今後の再生医療に対する期待が聞かれた。

【主なご意見】

(今後の取り組みへの期待等)

- これまでの議論を踏まえ、実証していくことが必要である。その際には、日本の医療システムの実情に合わせた内容での取り組みが必要であり、ビジネスモデルをどのように構築できるかが重要である。
- これまで議論が難しい状況にあった内容について、議論ができるようになってきた点に時代の進歩を感じている。例えば、モデル事業者である東京大学が行った胞衣条例の整理も一つの進歩である。このような取り組みが今後進められることに期待している。
- 小児の疾病には再生医療が効きやすいと考えられるが、自己細胞を採取する場合、全身麻酔等負担も大きい。他家細胞でも効果が得られるのであれば、患者の負担が軽減されるのため、今後に期待している。
- 再生医療に関わる各省庁間の連携が密になると、よりスムーズに進められるのではないか。

4. 参考資料

4-1. 国際法令・規格等に関する資料

(1) FIRM 標準化委員会 提供資料 参考資料 P2

(2) 長村登紀子氏、長村文孝氏 提供資料 参考資料 P17

4-2. ドナー候補の検討に関する資料

(1) 高梨委員 提供資料 参考資料 P35

(2) 今川委員 提供資料 参考資料 P46

4-3. アンケート

4-3-1. アンケート結果詳細 参考資料 P52

4-3-2. アンケート調査票 参考資料 P172

4-1 国際法令・規格等に関する資料

- (1) FIRM 標準化委員会 提供資料
- (2) 長村登紀子氏、長村文孝氏 提供資料

原料細胞に関する国際標準の動向



2020年9月11日(金)

FIRM 標準化委員会

河内 幾生

Agenda



2

- 1) FIRMの標準化検討体制
- 2) 再生医療分野における標準の活用
- 3) ISO/TC 276 (Biotechnology)と標準化テーマ
- 4) 原料細胞に関連する標準群

1) FIRMの標準化検討体制

2) 再生医療分野における標準の活用

3) ISO/TC 276 (Biotechnology)と標準化テーマ

4) 原料細胞に関連する標準群

FIRMの理念

「**再生医療**」の普及を通じて、
人々の**健やかな未来**に貢献します。

わたくしたちは「再生医療」の産業化のために、
互いに協力して課題解決に努め、
人々のQOLの向上に取り組んでまいります。

FIRM VISION 2025

革新的な治療の普及のために
再生医療の産業化を実現する



再生医療イノベーションフォーラム FIRM

- 2011年6月17日に設立した一般社団法人(設立時会員14社)
- 日本の再生医療に関係する企業団体
- 日本の再生医療領域の産業化促進のために活動
- 2020年8月末現在、企業・法人256社、個人14名

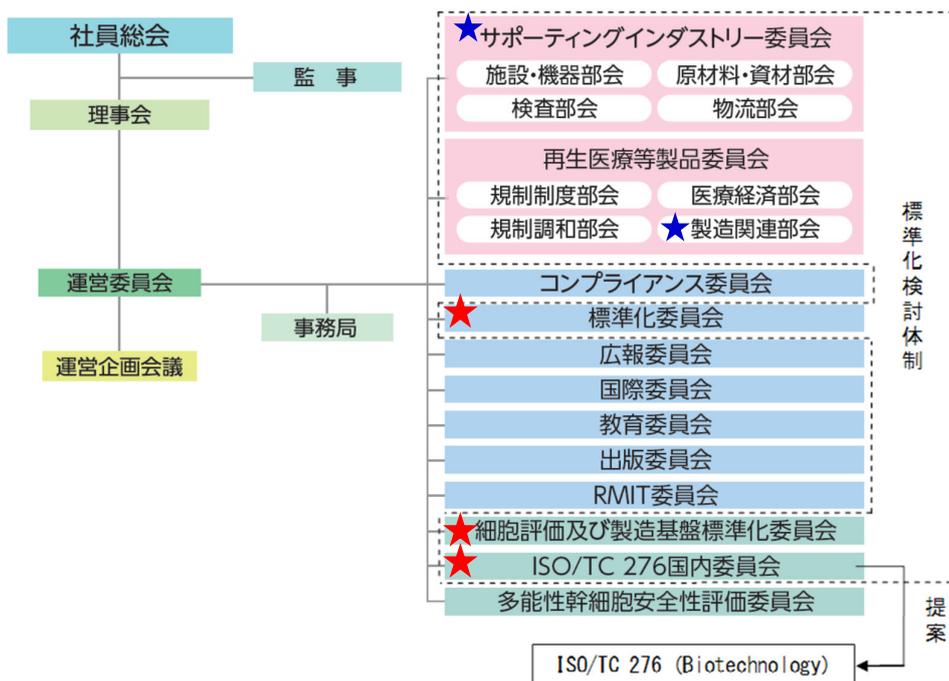
再生医療・製薬
(約20%)

化学・材料
(約25%)

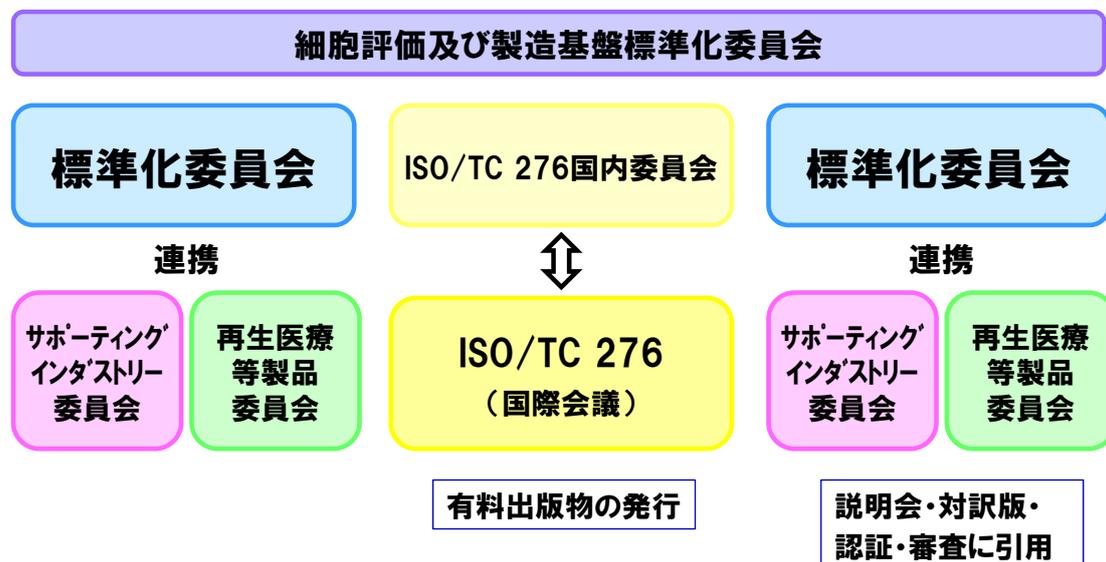
機械・装置
(約15%)

物流・サービス・
その他
(約40%)





➤ 標準は再生医療産業化を促進させるツールと位置付け、★の委員会を中心に推進



- 1) FIRMの標準化検討体制
- 2) 再生医療分野における標準の活用**
- 3) ISO/TC 276 (Biotechnology)と標準化テーマ
- 4) 原料細胞に関連する標準群

再生医療分野における標準の活用

Needs: 産業構造の特徴

コミュニケーションツール

再生医療等製品製造業と周辺産業

再生医療等製品開発者と規制(審査者)

アカデミアと産業界 等

Gaps: 細胞の特徴

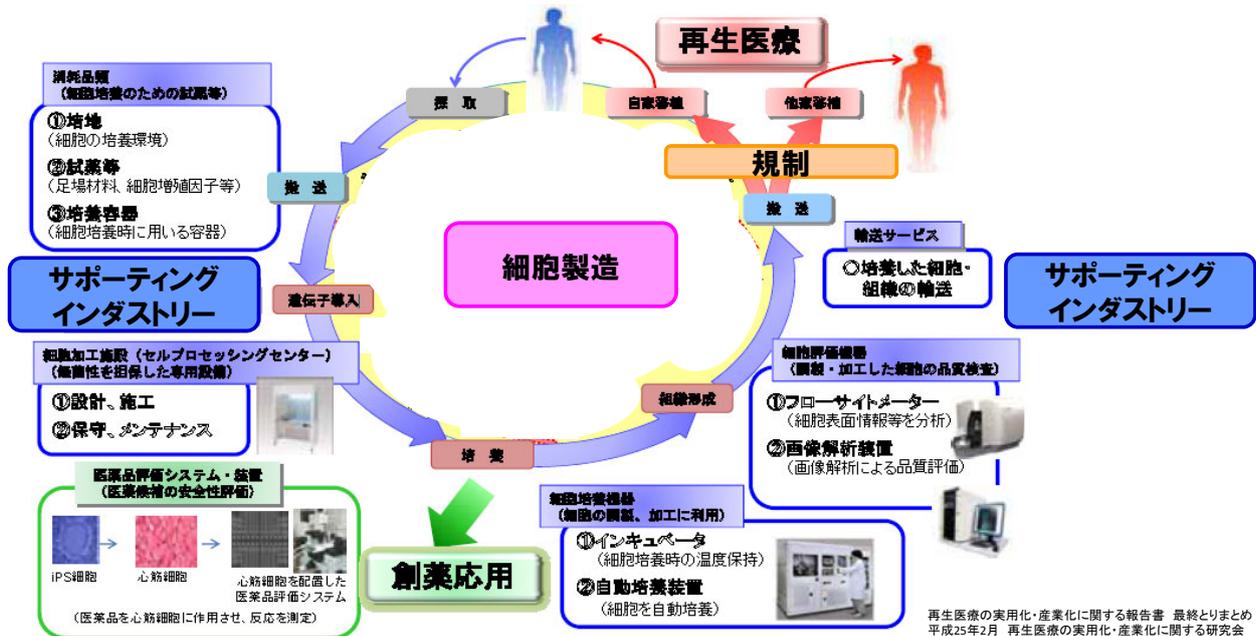
低分子薬・生物製剤に対し複雑で、従来のガイドラインは適用困難

Example: アメリカの政策

承認申請を含む開発プロセス効率化のため標準活用を法律に明記

FDAは審査に標準活用することを明言し、標準開発にも参加

再生医療のバリューチェーン



再生医療の実用化・産業化に関する報告書 最終とりまとめ
平成25年2月 再生医療の実用化・産業化に関する研究会

- 再生医療のバリューチェーンは、細胞製造の他、多くの周辺業界や規制が関わる。
- アカデミアから産業界への先端技術の移行(研究成果⇒製品化の橋渡し)も必要。

Gaps: 細胞の特徴

細胞と低分子・生物製剤の比較

分類	低分子医薬品	生物製剤	治療用細胞
化学構造	明確	ほぼ明確	不明確
大きさ	1-5 nm	10-20 nm	10 um
ヘテロ性	無し	低い	高い
分析方法	確立済	ほぼ確立済	確立途上

- 細胞評価・製造に対し、低分子・生物製剤用の既存ガイドラインの適用可否判断が必要

例) ICHガイドライン

コード	タイトル	適用範囲
Q2B	分析法バリデーションに関するテキスト	生物学的製剤には異なる方法が適用されることがある
Q6A	新医薬品の規格及び試験方法の設定	生物学的製剤の規格を適切に取り扱うのには不十分
Q6B	生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)の規格及び試験方法の設定	細胞には適用されない

21st Century Cures Act

(An Act To accelerate the discovery, development, and delivery of 21st century cures, and for other purposes.:2016年12月13日)

再生医療関連は、Section 3033-3036に規定

Sec. 3033. **Accelerated approval for regenerative advanced therapies.**
(再生医療承認を加速)

Sec. 3034. Guidance regarding devices used in the recovery, isolation, or delivery of regenerative advanced therapies.

Sec. 3035. Report on regenerative advanced therapies.

Sec. 3036. **Standards for regenerative medicine and regenerative advanced therapies.**
(標準化の推進、規制と標準の役割を集約)

本法律の制定後2年以内に、規制上の予測可能性を通じて、再生医療製品の製造プロセスとその管理も含め、再生医療の開発、評価、および審査を支援するために、公的プロセスを通じて、標準とコンセンサスに基づいた用語の定義の開発を統合し優先順位を付けるための取り組みを促進しなければならない。

➤ 規制に予測性を与えて再生医療開発を支援するために、標準開発を優先付けし促進。

FDAの標準活用のガイダンス

FDAのガイダンス 「承認申請における 標準の使用」

Standards Development and the Use of Standards in Regulatory Submissions Reviewed in the **Center for Biologics Evaluation and Research**

Guidance for Industry

Additional copies of this guidance are available from the Office of Communication, Outreach and Development (OCOD), 10903 New Hampshire Ave., 5th Fl., RM. 3128, Silver Spring, MD 20993-0002, or by calling 1-800-835-4709 or 240-402-8010 or email at ocod@fda.hhs.gov or from the Internet at <https://www.fda.gov/Biologics-BloodComponents/Regulatory-Information/Standards-Development>

For questions on the content of this guidance, contact OCOO at the phone numbers or email address listed above.

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Biologics Evaluation and Research
March 2019

2019/3発行

IV. HOW ARE STANDARDS DEVELOPED?

SDOs develop or sponsor the development of voluntary standards that can be used by a person involved in the manufacture, distribution, sale or use of products or services or in the legal regulation of such products and services. SDO standard-setting activities include the development of performance characteristics, testing methodology, manufacturing practices, product standards, scientific protocols, compliance criteria, ingredient specifications, labeling, and terminology.

Participants in the standards development process are individuals who represent stakeholders and possess expertise in the particular area for which a standard is under development. Although standards development procedures vary among SDOs, the process typically begins with identifying the need for a written/documentary standard or a reference material/physical standard and gathering experts to develop the standard. Drafts of written standards are circulated for comment, voting, editing and publishing. Reference materials/physical standards may be distributed for testing and certification to ensure that they serve their intended purpose.

CB **その標準を保証するものではないが、** CBER **は標準開発に参加する。**

V. WHAT ARE THE BENEFITS OF USING STANDARDS?

In line with OMB Circular A-119 (Ref. 1) and the NTTAA (Ref. 2), the use of existing standards minimizes the need for government-unique standards. By leveraging stakeholder efforts to develop standards, FDA can eliminate the costs to the Federal Government associated with the development of government-unique standards, and promote international harmonization of standards acceptable to FDA.

CB **CBERの標準開発への参加は、開発する標準が** **FDAの規制や方針との矛盾を防ぐとともに、規制対象製品のレビューにおいて適合する可能性を高める。**

CB **コンセンサス標準の幅広い利用は、独自の方法や個別製品の参考資料作成の必要性を減らし、開発を促進させる。標準の使用は、製品設計を容易にし、市場投入までの時間を改善する。**

VI. WHAT IS CBER'S POLICY ON ACCEPTING STANDARDS USED IN REGULATORY SUBMISSIONS?

A. What is CBER's Policy on Use of Standards in Regulatory Submissions?

FDA encourages sponsors of regulatory submissions and manufacturers to use appropriate voluntary consensus standards. **国際的に調和がとれ、米国の法律に矛盾しない標準を優先的に使用する。** when those standards represent the most appropriate standards for a specific purpose and are not in conflict with U.S. law (Ref. 3).

中略

CBER recommends the following to those considering the use of a **規制適用に標準を使用する際の推奨事項**

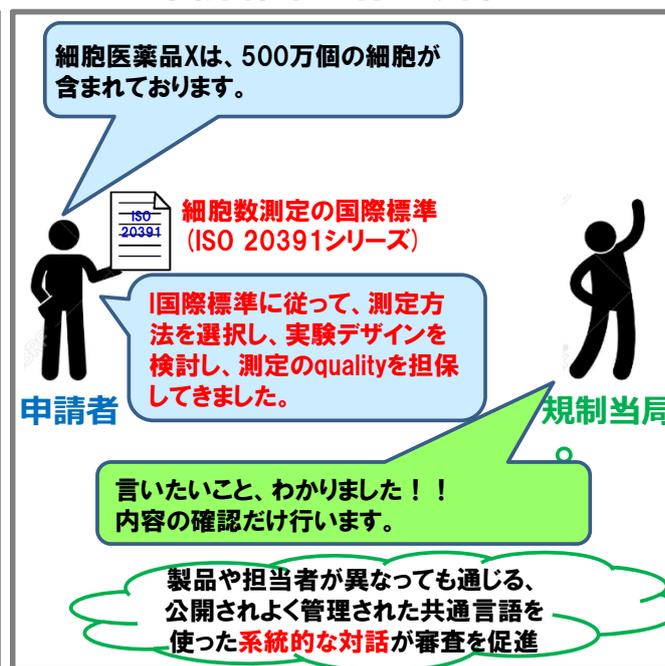
1. When using a standard, the sponsor should provide a complete reference for the standard in the regulatory submission.
2. Note that, once CBER has determined that a version of a standard is acceptable, the sponsor should not implement a new version of that standard before discussing with the product office.
3. Written/Documentary Standards: A sponsor may use appropriate written/documentary standards that describe a process or assay used to assess a manufacturing intermediate or final product.
4. Reference Materials/Physical Standards: A sponsor may also utilize an appropriate physical standard or reference material in the development and testing of their product. Examples of reference materials include commercially supplied reference standards obtained from a reputable commercial source; other materials of documented purity certified by an analytical laboratory or other noncommercial establishment; and a well-characterized lot of the product itself.
5. Data Standards: Data standards can help promote effective and efficient review of regulatory submissions. Examples of data standards include Structured Product Labeling (SPL), Health Level 7 (HL7) Stability Standard, etc. For more information, see the FDA Data Standards Catalog, available at: <https://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/default.htm>.

➤ FDAは標準開発に参加し、規制が活用可能な標準の開発を促進する。(ISO会議に参加)

これまで



国際標準の制定以降



➤ 細胞評価関連の標準を中心に、審査における対話の合理化・効率的を目指す。

Agenda

- 1) FIRMの標準化検討体制
- 2) 再生医療分野における標準の活用
- 3) ISO/TC 276 (Biotechnology)と標準化テーマ
- 4) 原料細胞に関連する標準群

作成組織による分類



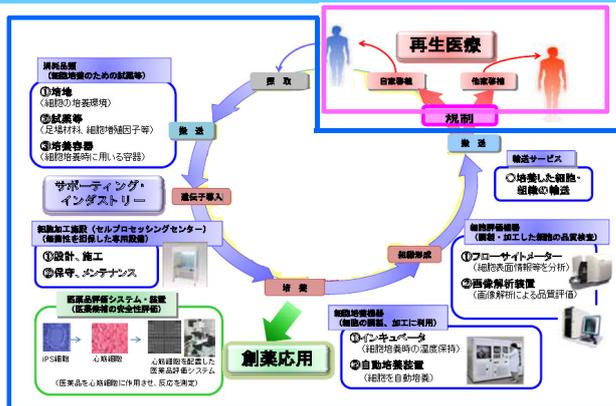
出展：日本規格協会 標準化プログラム

作成プロセスによる分類

分類	特徴	例
デジュール規格	公的な標準として策定される規格 参画は基本的にはオープンで、投票等の合理的な合意形成を図る	ISO International Organization for Standardization, IEC, ITU ロゴの出展：各ホームページ
フォーラム規格	特定の標準の策定に関心のある企業が自発的に集まってフォーラムを形成し、策定する規格	Bluetooth, Sony, Panasonic, BD-RE, Blu-ray Disc
デファクト規格	公的な標準ではなく、結果的に市場で実質上の標準になった規格	Windows, Intel, Canon

➤ 広範に適用でき、コンセンサスレベルの高いISOにおける標準化を推進

再生医療に関連するISO専門委員会



ISO/TC 150/SC 7 (有効性)
ISO/TC 194/SC 1 (安全性)

ISO/TC 198/WG 9 (無菌操作)
ISO/TC 276 (製造/品質評価)

ISO/TC 150/SC 7 Tissue-engineered medical products

再生医療機器の一般的要求事項、物理化学的安全性および性能評価に関する事項

日本国内審議団体：ファインセラミックス国際標準化推進協議会

ISO/TC 194/SC 1 Tissue product safety

医療機器やインプラント材料の生物学的評価に関する事項

日本国内審議団体：(一社) 日本医療機器テクノロジー協会

ISO/TC 198/WG 9 Sterilization of health care products/Aseptic processing

再生医療製品の無菌状態を担保するための手順・方法に関する事項

日本国内審議団体：(一社) 日本医療機器学会

ISO/TC 276 Biotechnology

再生医療等製品の製造/品質評価に関する事項

日本国内審議団体：(一社) 再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)

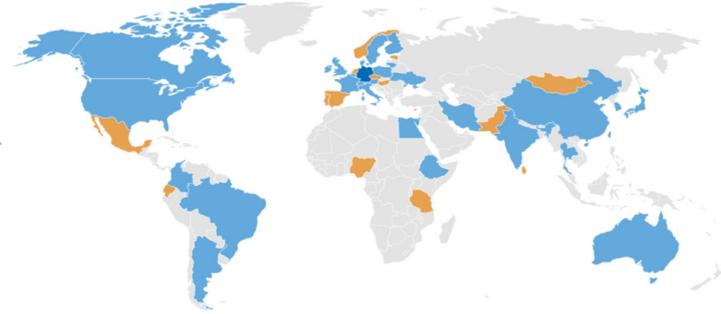
ISO/TC 276: **Biotechnology**

議長:ドイツ
副議長:中国

- WG1: Terminology
Convenor: ドイツ
- WG2: **Biobanks and bioresources**
Convenor: フランス
- WG3: **Analytical methods**
Convenor: アメリカ
- WG4: **Bioprocessing**
Convenor: 日本
- WG5: Data processing and integration
Convenor: ドイツ

SDGs

- GOAL 3: Good Health and Well-Being
- GOAL 4: Quality Education
- GOAL 8: Decent Work and Economic Growth
- GOAL 9: Industry, Innovation and Infrastructure
- GOAL 12: Responsible Consumption and Production



Participating member : 31か国

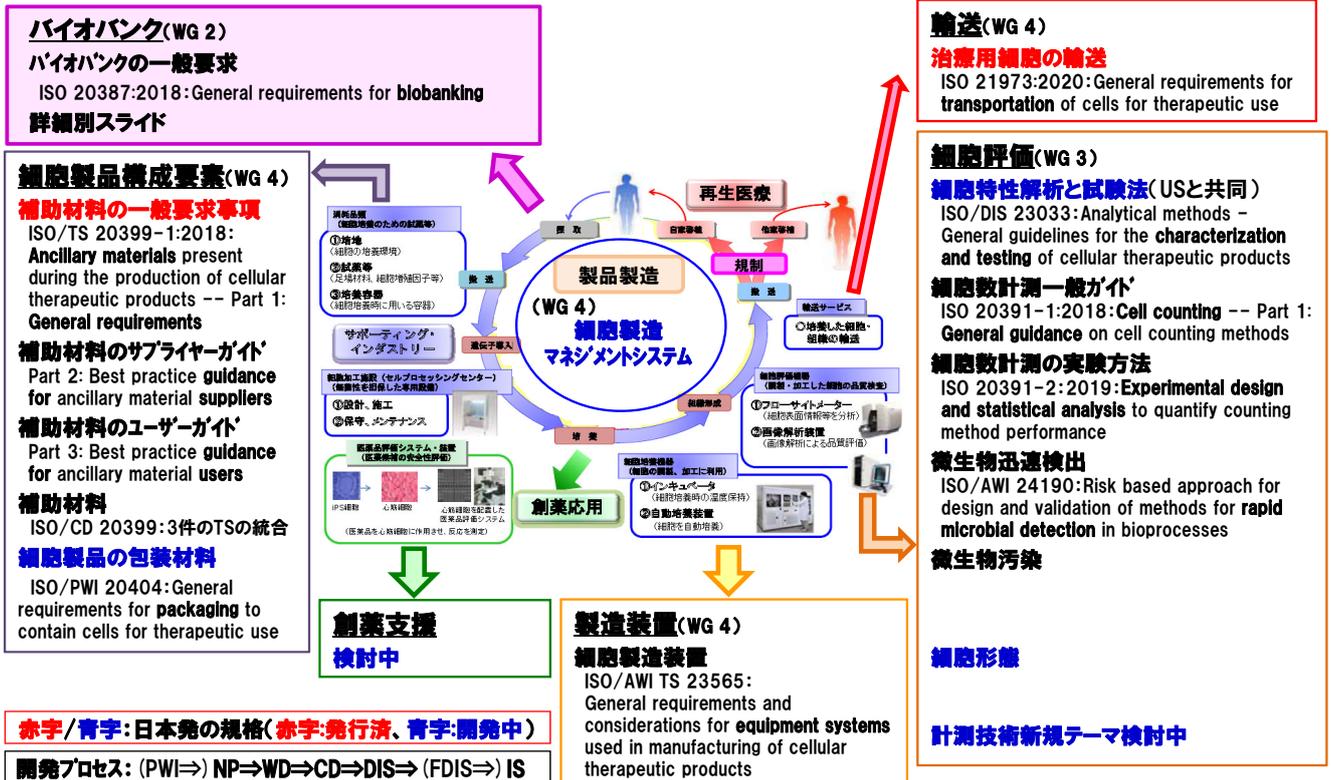
Argentina, Australia, Austria, Belgium, Brazil, Canada, China, Colombia, Denmark, Egypt, Ethiopia, Finland, France, Germany, India, Islamic Republic of Iran, Ireland, Israel, Italy, Japan, Republic of Korea, Lithuania, Luxembourg, Poland, Singapore, Sweden, Switzerland, Thailand, Ukraine, United Kingdom, United States

Observing member : 17か国

Cyprus, Czech Republic, Ecuador, Estonia, Hong Kong, Hungary, Malta, Mexico, Mongolia, Netherlands, Nigeria, Norway, Pakistan, Portugal, Spain, Sri Lanka, United Republic of Tanzania

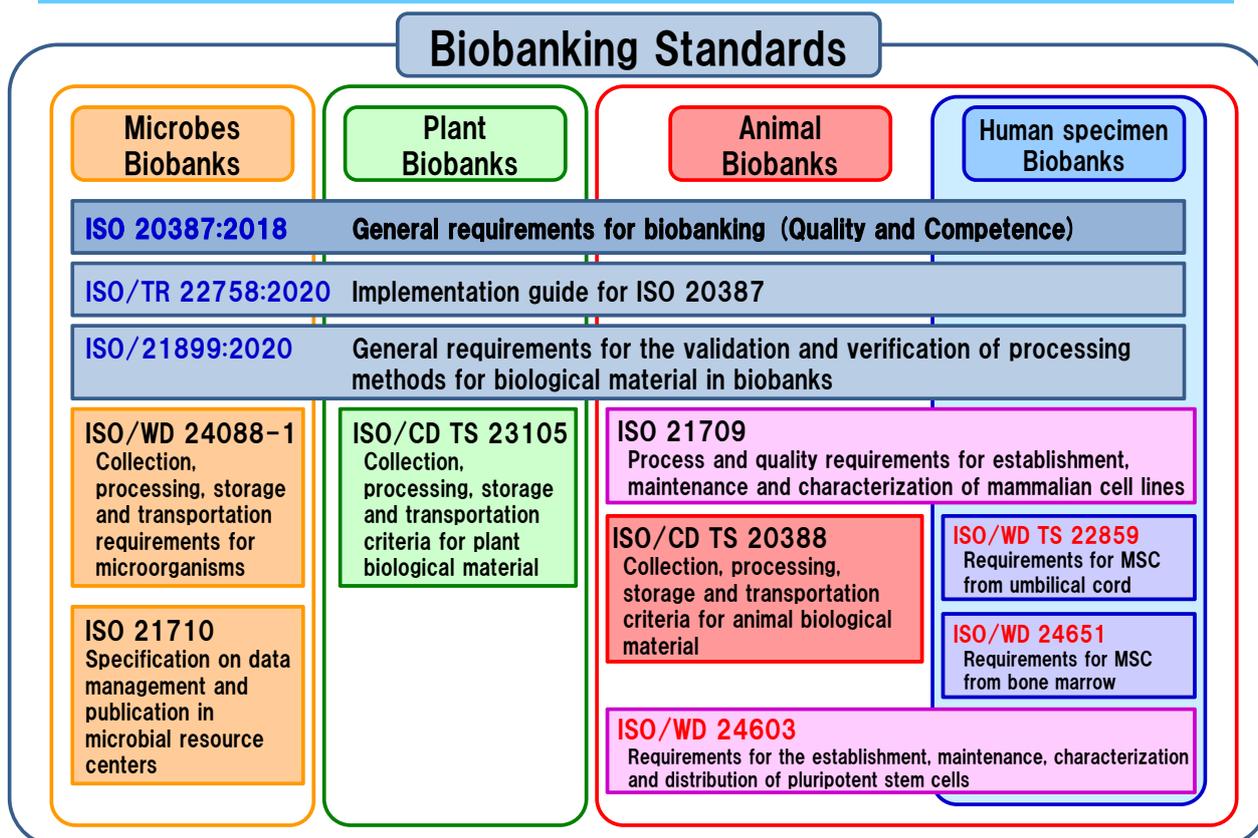
➤ 再生医療の分析・プロセスは日米英が牽引、バイオバンクは仏独中がリード

再生医療のバリューチェーンと標準群



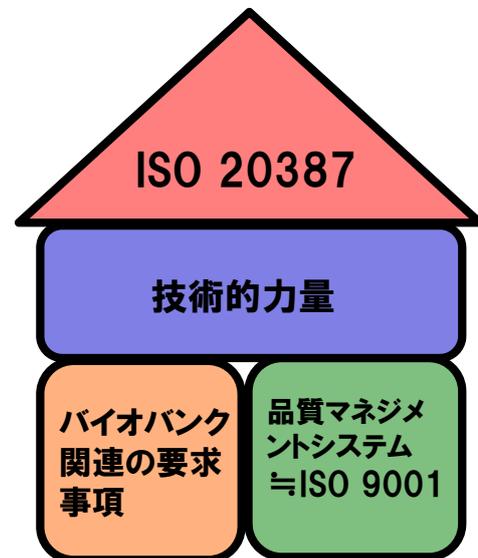
- 1) FIRMの標準化検討体制
- 2) 再生医療分野における標準の活用
- 3) ISO/TC 276 (Biotechnology)と標準化テーマ
- 4) 原料細胞に関連する標準群**

バイオバンク関連の標準群



Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking

- 1 適用範囲
- 2 引用規格
- 3 用語および定義
- 4 全般的要求事項
(公平性・機密性等)
- 5 構造的な要求事項
- 6 資源に関する要求事項
(要員、インフラ、環境、外部プロセス・製品、設備、アクセス)
- 7 プロセスの要求事項
(収集、輸送、受領と配布、トレーサビリティ、保存、品質管理、確認・検証、情報・データ、不適合、苦情)
- 8 品質マネジメントシステム上の要求事項
附属文書



Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking

1 適用範囲

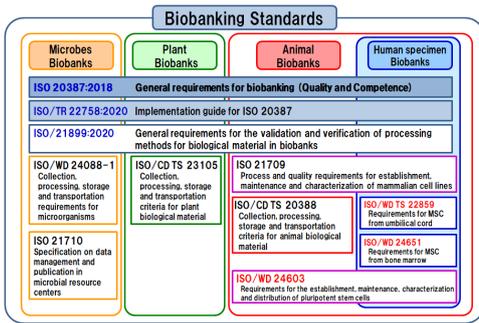
この文書は、**適切な品質の生物材料及びデータの収集を確実にするために**、品質管理の要求事項を含むバイオバンクの力量、公平性及び一貫した運用に対する一般要求事項を具体的に示す。

この文書は、**研究・開発のための多細胞生物(例えばヒト、動物、菌類及び植物)及び微生物に由来する生物材料のバイオバンキングを含む**、バイオバンキングを実施するすべての組織に適用される。

バイオバンクのユーザー、規制当局、ピアアセスメント(相互査察)を行う組織及び体制、認定機関、並びにその他も、バイオバンクの力量を確認又は承認するにあたってこの文書を使用することができる。

この文書は、**食品/飼料生産、食品/飼料生産の分析を行う試験所、及び/又は治療上の使用を意図した生物材料には適用されない。**

- 品質管理に関する一般要求事項
- 研究開発用途(治療用への適用は意図していない)



ISO 20387:2018 7.2.3.4

ヒトの生物材料の採取は、関連する倫理的な要求事項(例えば、関連する倫理的承認あるいは患者/ドナーの同意の放棄、その他)に従って行われなければならない。

ISO/TR 22758:2020 8.4.4 ISO 20387:2018, 7.2.3.4

バイオバンクには、バイオバンクの性質と種類、BMaD、および適用される国際的、国内的、および地域的な規制とポリシーに応じて、さまざまな倫理的要件が適用される。倫理的要件は、特に人間のBMaDのバイオバンキングに適用され、以下を含むことができる。

a) 倫理委員会による審査と承認。

b) 患者/ドナー/法定代理人からのインフォームドコンセント、または特定の状況におけるインフォームドコンセントの放棄。

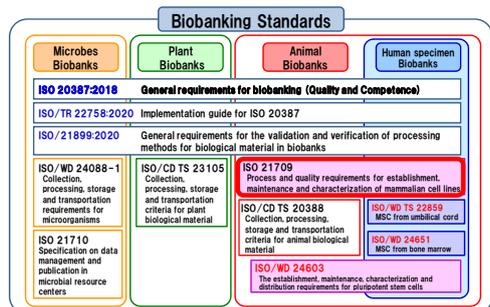
さらに、プライバシー、機密性、データ保護に関連するものなどの関連データや、医療記録などの特定のデータ、遺伝子データやゲノムデータなど、他の関連要件が適用される場合がある。

BMaDを収集する前に、バイオバンクは適切な規制当局および倫理当局と相談して、関連する倫理要件を決定できる。

ISO/FDIS 21709

Process and quality requirements for establishment, maintenance and characterization of mammalian cell lines

Contents	Page
Foreword	v
Introduction	vi
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 Requirements	3
4.1 General	3
4.2 Legal and ethical requirements	3
4.3 Facilities	4
4.3.1 General	4
4.3.2 Cell culture facility	4
4.4 Equipment	4
4.4.1 General	4
4.4.2 Equipment inspection	5
4.5 Reagents	6
4.6 Informed consent	6
4.6.1 General	6
4.6.2 Procedure of obtaining informed consent	6
4.6.3 Special circumstances for informed consent	7
4.6.4 Information provided to the donor/patient or the donor's/patient's legally designated representative	7
4.6.5 Informed consent signature	8
4.7 Personnel	8
4.7.1 General	8
4.7.2 Personnel competence	8
4.7.3 Personnel training	9
4.7.4 Biorisk and biosafety of personnel	9
5 Process requirements	9
5.1 Establishment of cell lines within the biobank	9
5.1.1 General	9



国際規格承認後、下位3文書の共通項として記載を追加



コンセンサスが得られず、全項削除された

➤ 法規に関連する内容は、国ごとに考え方が異なるためコンセンサスが得られ難い。

日本

細胞製造マネジメントシステム

リスクマネジメントに基づくQbDを構築し、製品品質の一貫性確保を目的とする

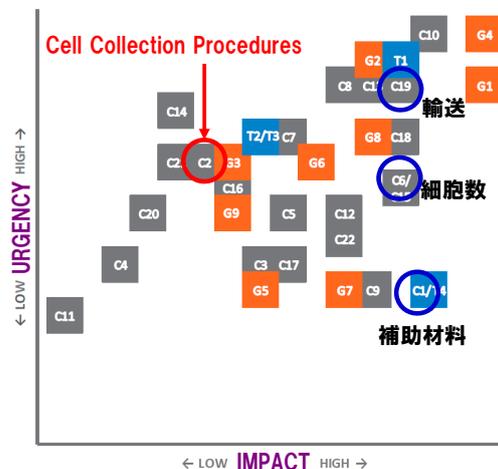


治療用/創薬支援用iPS細胞の樹立・品質管理

上記文書に紐づけ、目的に応じたiPS細胞の品質一貫性の確保の誘導する

米国

Standards Coordinating Body (SCB) が標準化課題の優先順位を調査



- ・2018年9月：ペンシルベニア大でワークショップを実施
 - ・標準化すべき項目を産業界に対して調査する計画
- ⇒動向把握

まとめ

- ・FIRMは、再生医療産業化をVISIONに掲げ、それを促進させるツールとして標準化を推進。
- ・再生医療分野において、
独特の産業構造ゆえにコミュニケーションツールが必要とされ、
コミュニケーションツールとなる適当なガイドラインがないため標準が必要とされ、
使用例として、FDAは具体的なユースケースを提示している。
- ・ISO/TC 276 (Biotechnology)において、バリューチェーンに基づき、標準開発を推進。
- ・原料細胞に関わる標準は、ISO/TC 276の業務範囲である。
- ・原料細胞に関連する標準群は、品質管理に関する要求事項が主体。
- ・適用範囲は研究開発用途に限定。治療用に適用することは任意。
- ・法的・倫理的要件は、国ごとに考え方が異なるため、標準化されにくい。

- ・研究開発用途の標準群を治療用に適用する際のギャップの理解
- ・「治療用/創薬支援用iPS細胞の樹立・品質管理」に関する標準の具体化
- ・発行済標準の普及（対訳版作成、説明会、認証・認定制度）
- ・標準開発におけるアカデミアの方々との協業

規格・書籍・物品

すべて 規格番号【ヤ角】(例: Q9001)、標準 検索する 詳細検索する

JSA GROUP Webdesk 規格・書籍・物品 ISO 20387:2018 バイオテクノロジーバイオバンキング-バイオバンキングの一般要求事項 規格が見つからない場合はこちら

ISO 20387:2018
バイオテクノロジーバイオバンキング-バイオバンキングの一般要求事項
Biotechnology -- Biobanking -- General requirements for biobanking

発行年月日: 2018-08-03	英語	20,856 円 (税込)	電子 PDF CD
状態: 有効	36ページ	本体価格: 18,960円	
対訳版: 対訳	邦訳	37,532 円 (税込)	電子 PDF CD
	90ページ	本体価格: 34,120円	

ISO 20387:2018の対訳版は発行済以降の標準の対訳を推進中

ご清聴有り難うございました

FACTの国内外の細胞療法の基準について

東京大学医科学研究所附属病院
セルプロセッシング・輸血部/検査部/臍帯血・臍帯バンク 長村 登紀子

本日の内容

1. **International Society of Cell & Gene Therapy (ISCT)とは？**
2. **FACTとは？**
3. **FACT-JACIE-HCT基準とCAR-T/APBMTとの関係**
4. **COMMON STANDARDS FOR CELLULAR THERAPIES**

International Society of Cell & Gene Therapy (ISCT)とは？

<https://isctglobal.org/default.aspx>

ISCT Mission To drive clinical translation of cell and gene therapies worldwide.

ISCT is a global society of clinicians, regulators, technologists, and industry partners with a shared vision to translate cellular therapy into safe and effective therapies to improve patients' lives. ISCT Members gain access to an influential global community of peers, experts, and organizations invested in cell therapy. ISCT offers a unique collaboration between academia, regulatory bodies, and industry partners in cell therapy translation.

ISCTは、細胞療法を安全で効果的な療法に橋渡しして患者予後を改善するというビジョンを臨床医、規制当局、技術者、業界パートナーとシェアするグローバル学会である。ISCTメンバーは、細胞療法に投資している仲間、専門家、組織の影響のあるグローバルコミュニティにアクセスできます。ISCTは、細胞療法を橋渡しにおいて、アカデミア、規制機関、および業界パートナー間の独自のコラボレーションを提供します。

再生医療関係者もISCTに注目

2017年10月10日 再生医療イノベーションフォーラムと 国際細胞治療学会 再生医療および細胞医療の促進を目的に両者連携に関わる覚書を締結

もともとは、造血幹細胞移植に関して、その品質・安全性・プロセスの妥当性を検討する学会だった

FACTと連携

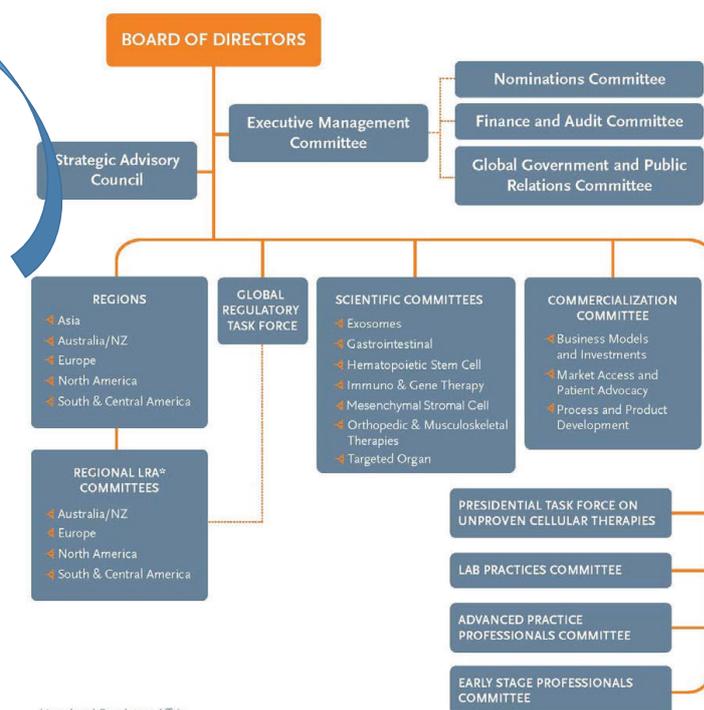
Oscar Lee, MD, PhD
Regional Vice-President
June 2019 - June 2021
National Yang-Ming University, Taiwan

Bryan Choi, PhD
Regional Vice-President Elect
June 2019 - June 2021
Strategic Center for Regenerative Medicine (SCRM) & Inha University, Incheon, South Korea

Shin Kawamata, MD, PhD
Regional Secretary
June 2020 - June 2023
Foundation for Biomedical Research and Innovation Japan

Kunihiko Suzuki, MBA
Regional Treasurer
June 2020 - June 2023
MEDINET Co., Ltd., Japan

Asia



*Legal and Regulatory Affairs

(出所) International Society of Cell & Gene Therapy HP
(<https://isctglobal.org/page/AboutUs>)

本日の内容

1. International Society of Cell & Gene Therapy (ISCT) とは？
2. FACTとは？
3. FACT-JACIE-HCT基準とCAR-T/APBMTとの関係
4. COMMON STANDARDS FOR CELLULAR THERAPIES

FACTとは？ Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy

fact FOUNDATION FOR THE ACCREDITATION OF CELLULAR THERAPY
at the UNIVERSITY OF NEBRASKA MEDICAL CENTER
Promoting Quality Patient Care and Laboratory Practice in Cellular Therapies

Setting the global standard for top quality patient care in cellular therapies

Standards Accreditation Process Become An Inspector Education and Resources

What FACT Accreditation Means to Patients
As a patient, FACT accreditation can assure you that the health care organization you choose is committed to quality patient care. [Learn what FACT accreditation means to you](#)

FACT Standards Available for Public Comment
The draft Eighth Edition FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy and draft Second Edition FACT Standards for Immune Effector Cells are available for review and comment through August 30, 2020. [Read the draft Standards, Summary of Changes, and instructions for submitting comments.](#)

Become FACT Accredited
By achieving FACT accreditation, you are informing patients, medical professionals, health insurance companies and the government that you exceed standards in patient care and laboratory practices. [Review accreditation process](#)

Accreditation Portal Training On Your Terms
Prepare for your upcoming application or inspection by reviewing training materials available on demand. [FACT has developed a Portal Review Center filled with feature specific Guides and Training Videos. All training materials have been divided by subject area. For inspector specific features](#)

COVID-19 Update: FACT Accreditation
[Frequently Asked Questions: FACT and COVID-19](#) Updated May 22, 2020
The health and well-being of our cellular therapy community, volunteers, staff, and patients is our utmost concern as new cases of Coronavirus are reported across the US and Around the world. We are continuing to monitor recent developments surrounding the coronavirus (COVID-19) pandemic and are focused on recommendations from the CDC, health officials, and governmental agencies. [Read full news release](#)

Standards: 指針

Accreditation: 監査

Raise-up Inspector :インスペクター養成

Education: 教育プログラム (CD34+測定、コロニー、凍結その他)

I&AやISOの国際細胞治療版のようなもの？

CAR-Tに関する製薬会社からの施設認定はGlobalではFACT認証が実施可能施設としている場合が多い。

どんなStandardsがあるのか？

1. International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration

造血細胞治療製品のための採取、調製、投与に関する国際基準

造血細胞の採取、プロセス、投与やそのサービスを支援する組織を含めた細胞治療プログラムに適用する基準。骨髄、末梢血からの細胞採取、プロセスへの要求事項。移植用臍帯血からの細胞準備、移植ユニット、臍帯血バンクからの臍帯血受領に適用する。

2. Standards for Immune Effector Cells 免疫エフェクター細胞基準

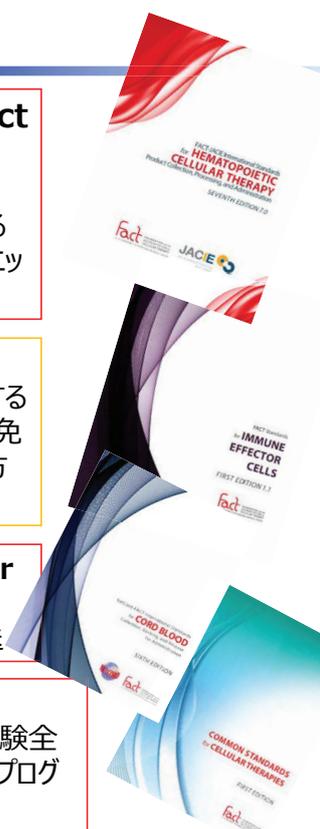
これらの基準は、樹状細胞、ナチュラルキラー細胞、T細胞、B細胞など、治療目的に免疫応答を調節するために使用される免疫エフェクター細胞に適用される。この基準には、CAR-T cellsやワクチンも含まれる。免疫エフェクター細胞プログラムも管理する移植プログラムは、造血幹細胞移植と免疫エフェクター細胞の両方に関連する要件を完遂するために、FACT-JACIE造血細胞療法の規格を参照にすること。

3. International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration 臍帯血採取、バンキング、移植のための出庫に関する国際基準

臍帯血バンクの国際基準。採取、プロセス、検査、凍結、保管、選別、検索、選択、予約、出庫、搬送

4. Common Standards for Cellular Therapies 細胞治療共通基準

あらゆる細胞ソース、治療用途に適用できる細胞療法の基本的な基礎であり、製品開発及び臨床試験全般に用いられることを意図している。非造血細胞を利用したり、非造血系疾患を治療したりする細胞療法プログラムをよりよくするために利用可能である。



FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration (FACT-JACIE-HCT基準)

PART A	TERMINOLOGY, TENETS, ABBREVIATIONS, AND DEFINITIONS 用語、原則、略語と定義
PART B	CLINICAL PROGRAM STANDARDS 臨床プログラム基準
PART CM	MARROW COLLECTION FACILITY STANDARDS 骨髄採取施設標準
PART C	APHERESIS COLLECTION FACILITY STANDARDS アフエーシス施設基準
PARTD	PROCESSING FACILITY STANDARDS プロセッシング施設

JACIEとは？

Joint Accreditation Committee of ISCT と欧州骨髄移植学会 (European Society for Blood and Marrow Transplantation: EBMT) の共同体

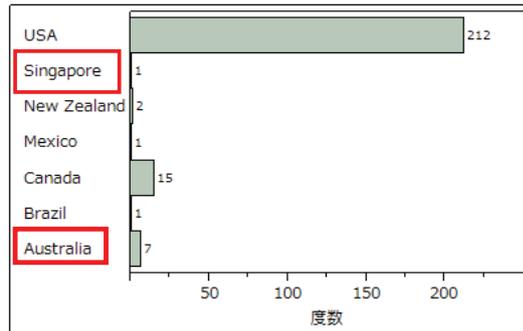
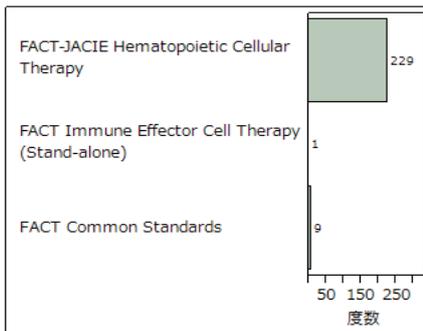
The FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration, seventh edition, represents the fifth collaboration to publish standards in cellular therapy between the Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT) and the Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT, the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). FACT was founded in 1996 by the American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT) and the International Society for Cellular Therapy (ISCT), published the first edition in 1997, and established the North American inspection and accreditation program based on these standards. JACIE was established in 1999, adopted the first edition of FACT Standards in its entirety, and published the first edition in 2002. Subsequent editions of Standards have been jointly developed, published, and approved by FACT and JACIE.

つまり、日本造血細胞移植学会と日本（輸血・）細胞治療学会が作った国際版のようなもの？

造血細胞治療における採取、プロセッシング、投与に関するFACT-JACIEの国際基準である本FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration（第7版）は、細胞治療の認証団体のFoundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT) と、ISCTの共同認証委員会であるJACIE, Joint Accreditation Committee of ISCTと、欧州骨髄移植学会（European Society for Blood and Marrow Transplantation : EBMT）が共同で細胞治療の質を重視した包括的な基準を発表することを目的とした、第5回目の共同研究の成果を記したものである。FACTは、**米国骨髄移植学会議（American Society for Blood and Marrow Transplantation : ASBMT）** および**国際細胞治療学会（International Society for Cellular Therapy : ISCT）** が**1996年に設立した団体**であり、同年に基準の第1版を発行後、その基準を基に、1997年に北米の施設監査および認証プログラムを始めた。published the first editionし、1997年にこれらの基準に基づいて北米の施設監査および認証プログラムを開始した。JACIEは1999年に設立され、FACT基準の第1版を全面的に採用し、2002年に第2版のレビューを共同で行った。同基準の以降の版の作成、発行、承認はFACTとJACIEの共同で行われてきた。

FACT-JACIE-HCT基準 認証施設

230施設

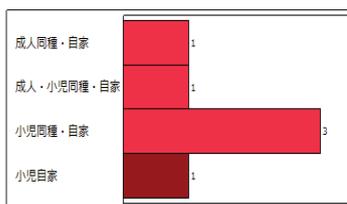


米国 212施設
カナダ15施設

APBMT参加国では
シンガポールとオーストラリア

EUはJACIE取得で別扱い

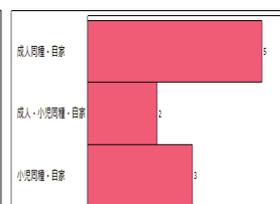
In Australia



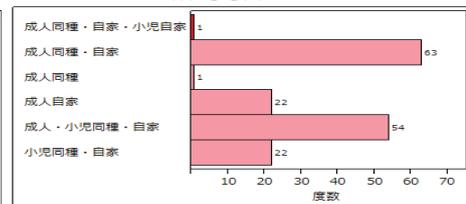
In NZ



In Canada



In USA



(出所) FOUNDATION FOR THE ACCREDITATION OF CELLULAR THERAPY
(<https://accredited.factwebsite.org/>) より作成

FACT-JACIE-HCT基準 気になる料金は？

Cellular Therapy Programの場合

Items	Fee
Initial Registration [Non-Refundable]	10,000 USD
ANNUAL ACCREDITATION FEES	
<u>Base Fee</u>	4,100 USD
Clinical Program: Blood and Marrow Transplant OR Immune Effector Cell	2,300 USD
Clinical Program: Both Blood and Marrow Transplant and Immune Effector Cell	2,755 USD
Collection Facility	2,300 USD
Processing Facility: Minimal OR More-Than-Minimal	2,300 USD
Processing Facility: Both Minimal and More-Than-Minimal	2,755 USD
ADDITIONAL SERVICE FEES	
Reinspection	5,000USD/Inspector
Additional Site	2,300 USD/site
Add-On Service	5,000 USD/Inspector

Note: If inspector travel costs exceed historic averages, your organization may be assessed a travel surcharge.
Payment of annual fees is a requirement for continued accreditation

(出所) FOUNDATION FOR THE ACCREDITATION OF CELLULAR THERAPY
(http://www.factwebsite.org/Accreditation_Process/Fees.aspx)

FACT-JACIE HCT どうやってInspectorになる？

ISCT または Cord Blood Association または HPから探して FACT-JACIE HPCT Training Lectureを受ける。5万円程度かかる



←NETCORD-FACTでは Inspectionを受けたバンクの人が推薦されて、監査に参加（弟子入り）して、正式Inspectorになる。
(放置により？自然消滅したが、サイトは残っているらしい、)

基本相互査察：ボランティア

- a current state license (if applicable)
- a current copy of your DEA (if applicable)
- a current copy of your professional liability policy from insurance carrier (if applicable)
- a copy of your ECFMG certificate (if applicable)
- a current copy of your medical license
- a current copy of your Board Certifications (if applicable)
- a current copy of your CV
- a photo of yourself (optional)
- a completed inspector application, please be sure and sign the inspector confidentiality agreement on page 12 (see attachment)
- a completed inspector test (see attachment). Please use **our 3rd edition FACT CB Standards or Manual to complete**.
- signed confidentiality and duality statements



Application form提出

本日の内容

1. International Society of Cell & Gene Therapy (ISCT)とは？
2. FACTとは？
3. **FACT-JACIE-HCT基準とCAR-T/APBMTとの関係**
4. COMMON STANDARDS FOR CELLULAR THERAPIES

APBMTとは？ → Asia-Pacific Blood and Marrow Transplantation

アジア太平洋地域の国における造血幹細胞移植データ集積

Committee

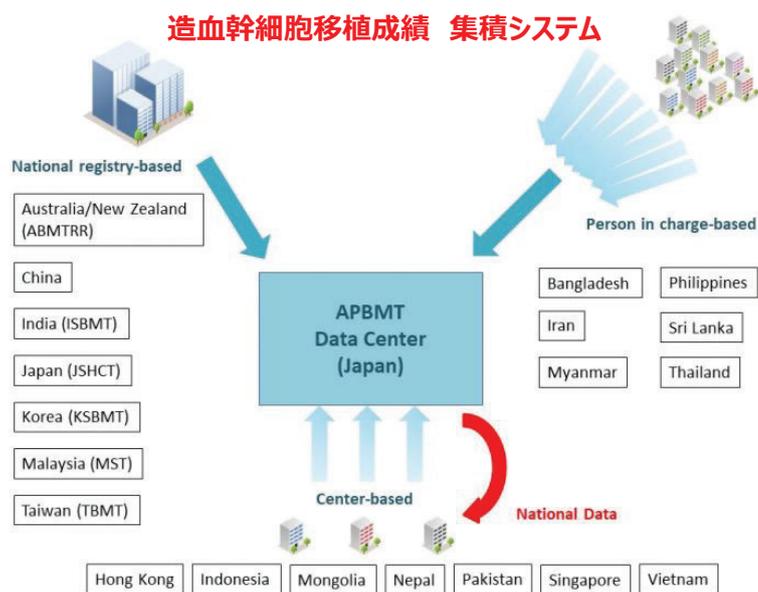
Chair 岡本真一郎先生 Vice-chair: Alok Stivastava (India)

Country	Name	Institute
Australia / NZL	David D Ma	St. Vincent's Hospital, Sydney
China	He Huang	The First Affiliated Hospital, Zhejiang University School of Medicine
India	Alok Srivastava	Christian Medical College Hospital
Iran	Amir Ali Hamidieh	Teheran University of Medical Sciences
Japan	Shinichiro Okamoto	Keio University School of Medicine
Korea	Jong Wook Lee	The Catholic University of Korea, St. Mary's Hospital
Singapore	William YK Hwang	Singapore General Hospital

Number of HSCTs and centers
Participating in Activity Survey 2017

	Centers in 2017	HSCTs in 2017
Australia	45	1,789
Bangladesh	3	15
China	123	6,979
Hong Kong	2	145
India	66	2,034
Iran	12	382
Japan	373	5,794
Korea	44	2,626
Malaysia	16	301
Mongolia	1	3
Myanmar	2	8
Nepal	1	7
New Zealand	6	280
Pakistan	3	168
Philippines	4	10
Singapore	5	208
Sri Lanka	1	11
Taiwan	14	437
Thailand	9	209
Vietnam	2	98
Total	732	21,504

APBMTと移植と品質管理



採取方法は妥当か？
 検査方法は？
 プロセス方法は？
 移植方法は？
 成績のまとめ方は？

拠り所となる指針必要

FACT-JACIE HCT基準の導入

事務局のある日本はどうする？

(出所) Asia-Pacific Blood and Marrow Transplantation Group HP
 (<https://www.apbmt.org/research/registry/survey>)

しかし、AsiaではFACT-JACIE HCT基準は普及していない

4つのレベル分け 1b→1a→2→3へレベルアップ

FACT/JACIE Level	FACT/JACIE Standards	APBMT Standards	APBMT Level
1	Black(≒90%)	Black	1b
		Green	1a
2	Blue (≒10%)	Blue	2
3	Red	Red	3

基準がきつすぎる！
 →移植できない！ASIAに合わない

こういった項目が赤字なのか？

例えば、

D7: CODING AND LABELING OF CELLULAR THERAPY PRODUCTS

D7: 細胞治療製品の符号化とラベル

D7.1 ISBT 128 AND EUROCODE CODING AND LABELING

D7.1 ISBT 128およびEUROCODEの符号化とラベル

- D7.1.1 Cellular therapy products shall be identified by name according to ISBT 128 standard terminology or Eurocode.
- D7.1.1 細胞治療製品は、ISBT128の標準用語法またはEuro codeに従った名称で識別されなければならない。

D7.1.2 Coding and labeling technologies shall be implemented using ISBT 128 or Eurocode.

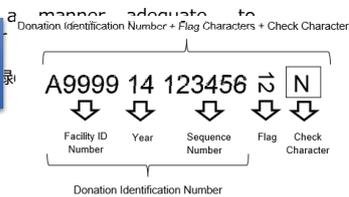
D7.1.2 符号化およびラベル法はISBT128またはEurocodeを使用して実施されなければならない。

D7.2 LABELING OPERATIONS

D7.2 ラベルの操作

D7.2.1 Labeling operations shall be conducted in a manner adequate to

ISBT128 IDは、輸血のシステムに反映できない→院内カルテに入らない。



ISBT128とは？

→細胞治療認定管理師テキストのラベリング参照！

例1. 自己末梢血幹細胞移植用検体

A20150501001
Cryopreserved
HPC, APHERESIS
Patient Name: ○○ △子
Collection Date:2015.05.01
Store at <-150°C

例2. 血縁者間骨髓移植用検体

B201505002
NC, MARROW
Patient Name: ○○ △子
Donor Name: ○○ □男
Collection Date:2015.05.01

例3. 非血縁者臍帯血移植用検体

11003 15 030003 00 [Z]
HPC, Cord Blood
Collection Date:2015.05.01
DMSO10%, Store at <-150°C

施設登録代
金必要

11003は東大医科研施設番号

本日の内容

1. International Society of Cell & Gene Therapy (ISCT)とは？
2. FACTとは？
3. FACT-JACIE-HCT基準とCAR-T/APBMTとの関係
4. COMMON STANDARDS FOR CELLULAR THERAPIES

COMMON STANDARDS FOR CELLULAR THERAPIES (2nd edition, 2019, March)

The FACT Common Standards for Cellular Therapies (Standards) are designed to provide minimum guidelines for programs, facilities, and individuals performing cellular therapy or providing support services for such procedures. These Standards are not intended to establish best practices or include all procedures and practices that a program, facility, or individual should implement if the standard of practice in the community or applicable governmental laws or regulations establish additional requirements. Each program, facility, and individual should analyze its practices and procedures to determine whether additional standards apply. Compliance with these Standards is not an exclusive means of complying with the standard of care in the industry or community or with local, national, or international laws or regulations, and may not necessarily fulfill all the FDA requirements for 351 HCT/Ps. These Standards are not sufficient for accreditation for hematopoietic cellular therapies (HCT), which are accredited according to the FACT – JACIE International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration for Hematopoietic Cellular Therapies, Seventh Edition.

FACT細胞治療共通基準（以下、本基準）は、細胞治療を実施あるいは細胞治療の手順を支援するサービスを提供するプログラム、施設および個人向けに、最小限のガイドラインを提供することを目的にデザインされている。

本基準は、コミュニティ内での業務基準または当該政府の法律・規制が更なる要件を定めている場合であっても、プログラム、施設、または個人が実施することが望ましい、最善の業務を確立することやすべての手順および業務を盛り込むことを意図したものである。

各プログラム、施設、および個人は、更なる基準を適用するか否かを決定する際は、その業務や手順を分析することが望ましい。本基準の順守は、産業やコミュニティにおける治療の基準、地域、地方や国および国際的な法律や規則の順守と排他的な意味合いがあるわけではなく、また、351 HCT/Ps（注：Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-derived Productsの略、351 HCT/Psは米国における市販前承認に必要な規則）のFDA要件すべてを必ずしも満たす必要があるわけでない。本基準は、hematopoietic cellular therapies (HCT) 認証を満たすには十分ではなく、FACT – JACIE International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration for Hematopoietic Cellular Therapies, Seventh Edition に従って認証を受けるものである。



COMMON STANDARDS FOR CELLULAR THERAPIES (2nd edition, 2019, March)

PART	
PART A	TERMINOLOGY, TENETS, ABBREVIATIONS, AND DEFINITIONS 用語、原則、略語と定義
PART B	PART B CLINICAL PROGRAM STANDARDS 臨床プログラム基準
PART C	COLLECTION STANDARDS 採取標準
PART D	PROCESSING FACILITY STANDARDS 調製施設の基準
APPENDIX I付録I	Cellular Therapy Product Labeling 細胞治療製品のラベリング
APPENDIX II付録II	Cellular Therapy Product Labels for Shipping and Transport on Public Roads 公道での輸送および出荷のための細胞治療製品のラベリング
APPENDIX III付録III	Accompanying Documents at Distribution 供給時の添付文書

COMMON STANDARDS FOR CELLULAR THERAPIES (2nd edition, 2019, March)

PART	
PART A	TERMINOLOGY, TENETS, ABBREVIATIONS, AND DEFINITIONS 用語、原則、略語と定義
PART B	PART B CLINICAL PROGRAM STANDARDS 臨床プログラム基準
PART C	COLLECTION STANDARDS 採取標準
PART D	PROCESSING FACILITY STANDARDS 調製施設の基準
APPENDIX I付録I	Cellular Therapy Product Labeling 細胞治療製品のラベリング
APPENDIX II付録II	Cellular Therapy Product Labels for Shipping and Transport on Public Roads 公道での輸送および出荷のための細胞治療製品のラベリング
APPENDIX III付録III	Accompanying Documents at Distribution 供給時の添付文書

COMMON STANDARDS FOR CELLULAR THERAPIES (2nd edition, 2019, March)

PART A TERMINOLOGY, TENETS, ABBREVIATIONS, AND DEFINITIONS

用語、原則、略語と定義

A1	Terminology用語
A2	Tenets 原則
A3	Abbreviations 略語
A4	Definitions 定義

PART B CLINICAL PROGRAM STANDARDS

臨床プログラム基準

B1	General概要
B2	Clinical Unit臨床ユニット
B3	Personnelスタッフ
B4	Quality Management品質管理
B5	Policies and Standard Operating Procedures 方針と標準作業手順（書）
B6	Allogeneic and Autologous Donor Selection, Evaluation, and Management 同種および自家ドナー選択、評価と管理
B7	Recipient Careレシピエント治療
B8	Clinical Research臨床研究
B9	Data Managementデータ管理
B10	Records記録

COMMON STANDARDS FOR CELLULAR THERAPIES (2nd edition, 2019, March)

PART C COLLECTION STANDARDS 採取標準

- C1 General 概要
- C2 Collection Activities 採取業務
- C3 Personnel スタッフ
- C4 Quality Management 品質管理
- C5 Policies and Standard Operating Procedures
方針と標準作業手順 (書)
- C6 Allogeneic and Autologous Donor Evaluation
and Management
同種および自家ドナー選択、評価と管理
- C7 Coding and Labeling of Cellular Therapy
Products
細胞治療製品の符号化とラベリング
- C8 Process Controls 工程管理
- C9 Cellular Therapy Product Storage
細胞治療製品の保管
- C10 Cellular Therapy Product Transportation and
Shipping
細胞治療製品の輸送及び出荷
- C11 Records 記録

PART D PROCESSING FACILITY STANDARDS

調製施設の基準

- D1 General 概要
- D2 Processing Facility 調製施設
- D3 Personnel スタッフ
- D4 Quality Management 品質管理
- D5 Policies and Standard Operating Procedures
方針と標準操作手順 (書)
- D6 Equipment, Supplies, and Reagents
器材、物品および試薬
- D7 Coding and Labeling of Cellular Therapy
Products 細胞治療製品の符号化とラベリング
- D8 Process Controls 工程管理
- D9 Cellular Therapy Product Storage
細胞治療製品の保管
- D10 Cellular Therapy Product Transportation and
Shipping 細胞治療製品の輸送および出荷
- D11 Distribution and Receipt 供給と受取
- D12 Disposal 廃棄
- D13 Records 記録

APPENDIX I 付録I Cellular Therapy Product Labeling

CELLULAR THERAPY PRODUCT LABELING

細胞治療製品のラベリング

Each label shall include at least the elements detailed in the following table¹:

ラベルには、少なくとも下記の表に詳述されている要素を記載しなければならない。

Element ² 表示・記載事項 ²	Partial label 部分ラベル	Label at completion of collection 採取完了時のラベル	Label at completion of processing 調製完了時のラベル	Label at distribution for administration ³ 投与のための供給ラベル ³
Unique numeric or alphanumeric identifier ⁴ 固有の数字またはアルファベットの識別子 ⁴	AF	AF	AF	AF
Proper name of product ⁵ 製品の固有名称 ⁵	AF	AF	AF	AF
Product attributes ⁶ 製品の属性 ⁶			AC	AC
Recipient name and/or identifier レシピエントの氏名及び/又は識別子		AT	AT	AT
Identity and address of collection facility or donor registry 採取施設又はドナー登録施設の識別及び住所		AT	AC	AC
Date, time collection ends, and (if applicable) time zone 採取終了の日時、及び (該当する場合) タイムゾーン		AT	AC	AC
Approximate volume 概算容量		AT	AT	AT
Name and quantity of anticoagulant and other additives 抗凝固剤とその他の添加剤の名称及び量		AC	AC	AC
Donor identifier and (if applicable) name ドナーの識別子及び (該当する場合) 氏名		AT	AT	AT
Recommended storage temperature range 推奨保管温度範囲		AT	AT	AT
Biohazard and/or Warning Labels (as applicable, see C7.3.2, D7.3.2). バイオハザード及び/又は注意ラベル (適用する場合、C7.3.2、D7.3.2を参照)。		AT	AT	AT
If applicable: 該当する場合:				

APPENDIX II 付録II CELLULAR THERAPY PRODUCT LABELS FOR SHIPPING AND TRANSPORT ON PUBLIC ROADS 出荷/出庫用及び公共交通機関で輸送される細胞治療製品のラベル

Element 表示・記載事項	Inner container document 内部容器の文書	Outer container label 外装容器の表示
Date of distribution, if appropriate 供給の日付 (必要に応じ)	AC	AC
Time ⁷ of distribution, if appropriate 供給の時刻 (必要に応じ)	AC	AC
Statement "Do Not X-Ray" and/or "Do Not Irradiate", if applicable 「X線検査禁止」及び/又は「X線照射禁止」の記載 (該当する場合)	AC	AF
Statements "Human Cells for Administration" or equivalent and "Handle with Care" 「治療用ヒト由来細胞」又は同様の表記、及び「取扱注意」の記載	AC	AF
Shipper handling instructions 運送業者の取扱説明書	AC	AF
Shipping facility name, street address, contact person, and phone number 出荷施設の名称、住所、担当者、電話番号	AC	AF
Receiving facility name, street address, contact person, and phone number 受領施設の名称、住所、担当者、電話番号	AC	AF
Biohazard and/or Warning Labels (as applicable, see C7.3.2, D7.3.2). バイオハザード及び/又は注意ラベル (該当する場合、C7.3.2、D7.3.2を参照)。	AC	
If applicable: 該当する場合: Statement "NOT EVALUATED FOR INFECTIOUS SUBSTANCES" 「感染症検査未実施」の記載	AC	
Statement "WARNING: Advise Patient of Communicable Disease Risks" 「警告: 感染症伝播のリスクについて患者への助言」の記載	AC	
Statement "WARNING: Reactive Test Results for [name of disease agent or disease]" 「警告: [病原体または疾患の名称] 検査陽性結果」の記載	AC	

APPENDIX III 付録III

ACCOMPANYING DOCUMENTS AT DISTRIBUTION製造（供給）時の同梱文書

Products collected in or designated for use in the U.S. shall be accompanied upon leaving the Collection or Processing Facility with at least the elements detailed in the following table.:米国内で採取または米国内での使用が指定される製品には、採取または製造施設の出発時に、少なくとも下記の表に記した事項を添付しなければならない。¹

Documentation 記載	Allogeneic Donors-Eligible 同種ドナー 適格	Allogeneic Donor-Ineligible ² 同種ドナー 不適格 ²	Allogeneic Donor-Incomplete ² 同種ドナー 適格性未 確定 ²
Statement that the donor has been determined to be either eligible or ineligible, based upon results of donor screening and testing ドナースクリーニングと検査の結果に基づき、ドナー適格性判定確定済みである旨の記載	X	X	
Summary of records used to make the donor-eligibility determination ³ ドナー適格性の判定を下す際に利用する記録の概要 ³	X	X	
Name and address of the establishment that made the donor-eligibility determination ドナー適格性判定機関の名称及び住所	X	X	
Listing and interpretation of the results of all communicable disease testing performed 実施されたすべての伝染性疾患検査結果のリストと解釈	X	X	X
Statement that the communicable disease testing was performed by a laboratory meeting regulatory requirements ⁴ 「認定検査機関による伝染性疾患検査実施済」の記載 ⁴	X	If applicable 該当する場合	If applicable 該当する場合
Statement noting the reason(s) for the determination of ineligibility「不適格判定の理由」に焦点をあてた記述		X	
Statement that the donor-eligibility determination has not been completed 「ドナー適格性判定未確定」の記載			X
Statement that the product must not be transplanted or infused until completion of the donor-eligibility determination, except under condition of urgent medical need 「緊急の医学的必要性がない場合、ドナー適格性判定が終了するまで製品を移植又は注入してはならない」旨の記載			X
Listing of any required screening or testing that has not yet been completed 未完了の必要なスクリーニング又は判定検査のリスト			X
Results of donor screening that has been performed 実施されたドナーのスクリーニング検査結果			X
Documentation that the physician using the cellular therapy product was notified of incomplete testing or screening 細胞治療製品を使用する医師に判定又はスクリーニングが完了していないことを通知する文書			X
Instructions for product use to prevent the introduction, transmission, or spread of communicable diseases ¹ 伝染性疾患が感染、伝播、又は蔓延するのを防止するための製品使用上の説明 ¹	X	X	X
Instructions for reporting serious adverse reactions or events to the distributing facility ^{1,5} 重大な副作用又は有害事象の供給施設への報告に関する説明 ^{1,5}	X	X	X

MPHO (Medical Products of Human Origin) について

東京大学医科学研究所附属病院
先端医療開発推進分野/TR・治験センター 長村 文孝



May 22, 2019

Dear Dr. Makoto Suematsu,

On behalf of ICCBBA and the Forum 25 Organizing Committee we would like to invite the Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) to participate in Forum 25 in Lisbon, Portugal (www.forum25.org).

Forum 25 will bring together representatives of health organizations, regulators, and professional societies, working across the entire range of Medical Products of Human Origin (MPHO). The aim of the Forum is to discuss the principles related to promoting ethical practices in the donation and management of MPHO as identified in the WHO report "Principles on the Donation and Management of Blood, Blood Components, and Other Medical Products of Human Origin" (<http://apps.who.int/iris/handle/10665/274733>). The outcome of the Forum will be a written consensus statement that identifies practical steps that can be taken towards harmonization and forwarding the guiding principles identified in the WHO report.

In addition, ICCBBA will be celebrating the fact that ISBT 128 coding and labeling started 25 years ago for blood and blood components and has expanded considerably over this period to contribute to the safety and quality of almost all MPHO. The preliminary full program is attached.

The Forum will be held at the SANA Lisboa Hotel from 18-20 September 2019.

As an organization active in the field of MPHO, we would like to invite AMED to be represented by one or two delegates who can act on behalf of the organization. These delegates are entitled to the following:

- Free registration and participation in all plenary sessions and breakout discussions.
- Complimentary access to the social program (welcome reception and dinner). Guests may accompany delegates to the social program at a reduced rate of \$45.00 per person.
- A reduced rate of € 140,00 per night for a single room or € 155,00 for a double room including breakfast in the Forum Hotel, the SANA Lisboa Hotel, on Wednesday September 18 and Thursday September 19, 2019.

We sincerely hope that you will be able to accept our invitation. Your contributions to these important topics is highly appreciated by the organizing committee.

The aim of the Forum is to discuss the principles related to promoting ethical practices in the donation and management of MPHO (Medical Products of Human Origin) as identified in the WHO report "Principles on the Donation and Management of Blood, Blood Components, and Other Medical Products of Human Origin"

In addition, ICCBBA will be celebrating the fact that ISBT 128 coding and labeling started 25 years ago for blood and blood components and has expanded considerably over this period to contribute to the safety and quality of almost all MPHO.

ICCBBBA: International Council for Commonality in Blood Banking Automation

27

国内の血液製剤

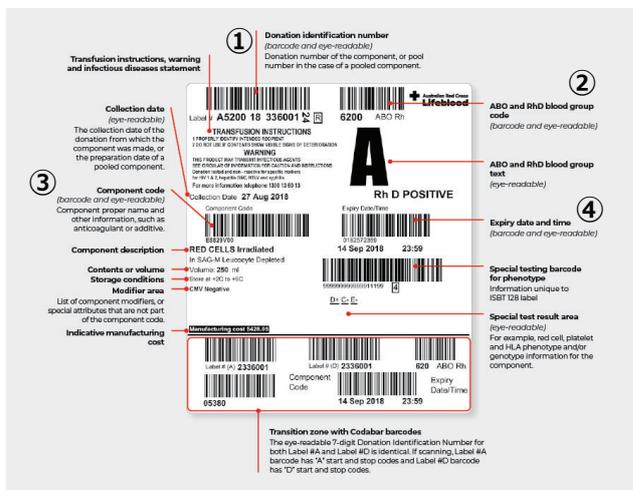


(出所) 日本赤十字社 医薬品情報 (<http://jrc.or.jp/mr/product/list/>)

※リストのうち、「赤血球液-LR「日赤」(RBC-LR-1)血液200mLに由来する赤血球 1袋」の製剤ラベル写真

28

輸血製剤の国際規格 : ISBT 128



ISBT128の国際標準

1. 国際的な独自性を保証できるドナーIDの付番システム
2. 国際的に承認されたテーブルを利用した輸送情報
3. 国際的なデータベースとデータ構造
4. 情報を伝達のためのバーコードシステム
5. 製品ラベルの標準化
6. 電子メッセージを利用するための標準化

バーコード

- ① ドナーID
- ② ABO/Rh(D) 血液グループコード
- ③ 製品コード
- ④ 有効期限・時間

(出所) Australian Red Cross Lifeblood
https://transfusion.com.au/blood_products/SBT_128_Transition_Label

29

参加者Forum 25

- AABB
- African Society for Blood Transfusion (AfsBT)
- American Association of Tissue Banks (AATB)
- American Society for Apheresis (ASFA)
- American Society for Reproductive Medicine (ASRM)
- American Society for Transplantation and Cellular Therapy (ASTCT)
- America's Blood Centers (ABC)
- Arab Transfusion Medicine Forum (ATMF)
- Association of Eye Banks of Asia (AEBA)
- Australian Red Cross Blood Services (ARCBS)
- Biotherapeutics Association of Australasia (BAA)
- Brazilian Association of Hematology, Hemotherapy, and Cell Therapy (ABHH)
- Chinese Society of Blood Transfusion (CSBT)
- European Association of Tissue Banks (EATB)
- European Blood Alliance (EBA)
- European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)
- European Eye Bank Association (EEBA)
- European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)
- European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE)
- Eye-Bank for Sight Restoration, Inc.
- Eye Bank Association of America (EBAA)
- Eye Bank Association of Australia and New Zealand (EBAANZ)
- Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT)
- Global Alliance of Eye Bank Associations, Inc. (GAEBA)
- Health Sciences Authority, Singapore (HSA)
- Institute of Medical Science, University of Tokyo (IMSUT)
- International Society for Cell and Gene Therapy (ISCT)
- International Society of Blood Transfusion (ISBT)
- Join Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT (JACIE)
- National Marrow Donor Program (NMDP)
- Organ Preservation Alliance (OPA)
- Saudi Society of Transfusion Medicine (SSTM)
- The Transplantation Society (TTS)
- Tissue Engineering and Regenerative Medicine International Society (TERMIS)
- United States Department of Defense Armed Services Blood Program (ASBP)
- World Health Organization (WHO)
- World Health Organization, Regional Office for the Eastern Mediterranean (WHO-EMRO)
- World Marrow Donor Association (WMDA)
- World Union of Tissue Banking Associations (WUTBA)

WHO:MPHO (Medical Products of Human Origin)

- 人由来の全ての製品：臓器、組織、細胞、血液製剤、血液含有成分、再生医療用調製細胞等
- 臨床的に有益として使用されるが、未知既知の感染症、臓器・組織・細胞の差異による健康被害をもたらす危険性がある。そのため、法的、倫理的な検討や安全性に関する基準が必要
- WHOはMPHOに関するinitiativeを2013年に開始し、いくつかの提言を行っている
- MPHOのイニシアティブとして、以下のグローバルガバナンスアプローチを挙げている。
 - ①MPHOの使用のために、全てのMPHOに対して共通するコンセンサスを形成し、それに則り実行する
 - ②トレーサビリティと透明性を確保するために国際基準であるISBT128を活用する
 - ③グローバルに情報を収集し最大限に活用する。

<https://www.notifylibrary.org/content/11-medical-products-human-origin-0>

31

Traceability challenges

臓器

- ドナーとレシピエントが同じ国/コーディネーターや情報管理を行う機関により移植 → 通常、問題はない
- ドナーとレシピエントの管理が異なる機関で実施
 - 適切に紐付けられる必要がある
 - ドナーの国・ドナーのIDがレシピエントの国で保管される
 - ドナーの国・ドナーのIDが、レシピエントの国・ドナーIDとして管理されるのはミスが発生しやすい

組織/細胞（細胞はより多くのレシピエントに渡る）

- 組織/細胞は臓器の管理と関連する
 - 臓器/組織の入手が1つの機関で管理されるならば比較的容易
 - 臓器/組織の入手が異なる機関で行われると難しくなる
 - 組織/細胞と臓器のドナー情報の登録、管理を1つの機関で行う
 - 組織/細胞と臓器のドナーの情報を信頼性を持って関連付ける

32

Forum25の結論

- トレーサビリティの確保は、MPHOの提供と使用における質と安全性の確保に不可欠でありシステムを構築する必要がある → 参加者同意
- トレーサビリティの確保は必須であるが、質と安全性を保証するのには十分ではない
 - 全ての関係者により、採取から移植そしてその後の経過におけるSAE/SARを同定し報告することは重要である
 - SAE/SARの情報管理とトレーサビリティが紐付けられることが重要
- 多くの困難が存在しているが（ISBT128のシステムをどう活用するか、情報管理はどこが行うか、資金はどうするか、組織をどのように構成するか、個人情報・病歴をどう管理するか等）、WHOはMPOのトレーサビリティとSAE/SARの情報管理のシステム構築の全体としてのイニシアティブをとっていく

4-2 ドナー候補の検討に関する資料

- (1) 高梨委員提供資料
- (2) 今川委員提供資料

令和2年度ヒト細胞原料の安定供給実現に向けた委員会

日本赤十字社血液事業と関連事業

—社会的受容性—

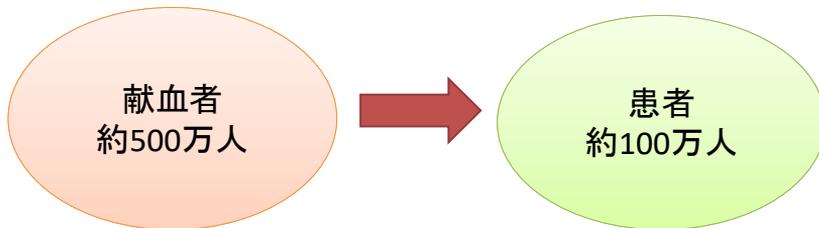


血液事業本部技術部
高梨 美乃子

1

血液事業とは

血液を提供していただける人を募集し、
人の血液を採取し、
血液製剤として、
治療を必要とする患者さんのため、病院等に供給する、
一連の事業のこと。



2

献血

日本赤十字社は我が国唯一の
採血事業者

日本赤十字社は我が国唯一の
輸血用血液製剤の
製造・供給事業者



- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律
(血液法)
- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及安全性の確保等に関する法律
(医薬品医療機器等法)

3

日本赤十字社と関係法令

血液事業本部

医薬品製造販売業

医薬品医療機器等法

GQP省令 GVP省令

血液センター

地域センター

採血業

血液法

採血の業務の管理及び構造設備に関する基準

ブロックセンター

医薬品製造業

医薬品医療機器等法

GMP省令
薬局等構造設備規則

地域/ブロックセンター

医薬品販売業

医薬品医療機器等法

薬局等構造設備規則

4

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 (血液法)

第一章 総則

(目的)

第一条

1. 血液製剤の...

- ア. 安全性の向上
- イ. 安定供給の確保
- ウ. 適正な使用の推進



2. 献血者等の保護

3. 国民の保健衛生の向上に資すること

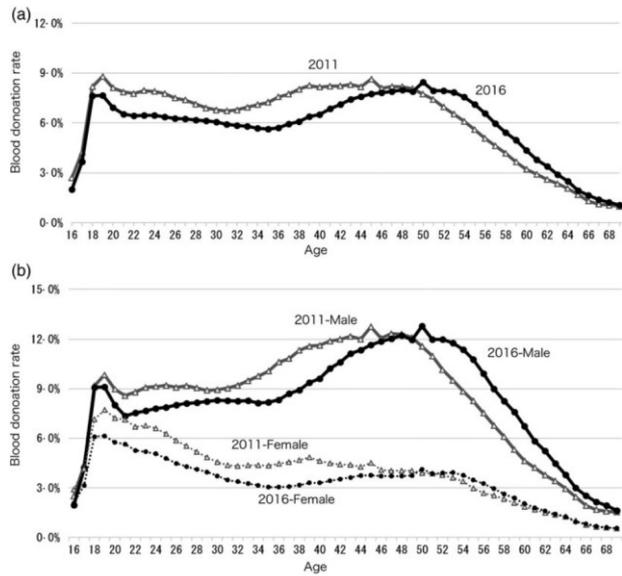
5

血液法の基本理念（第3条）

1. 血液製剤の**安全性の向上**に常に配慮した、
製造、供給、使用
2. 献血による血液製剤の**国内自給**の確保と**安
定的供給**
3. 血液製剤の**適正使用**
4. 施策の策定及び実施に係る公正の確保及び
透明性の向上

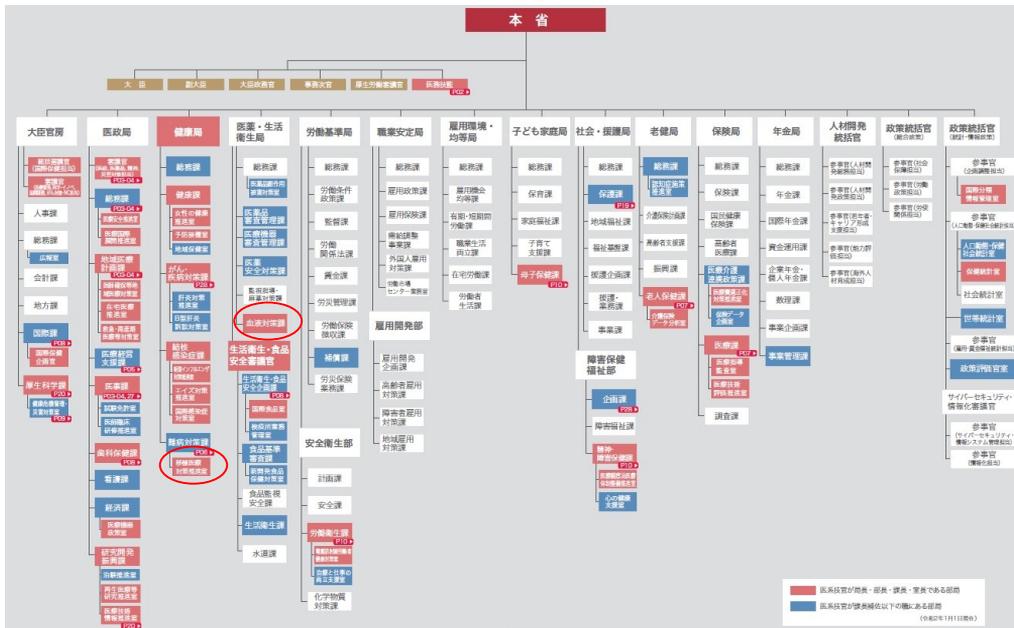
6

Fig. 1 Blood donation rates of eligible population by age. (a) Total, (b) Males and Females.



Kano, et al. ISBT Science Series 2018;13:405-411

7



<https://www.mhlw.go.jp/kouseiroudoushou/saiyou/ikei/download.html>

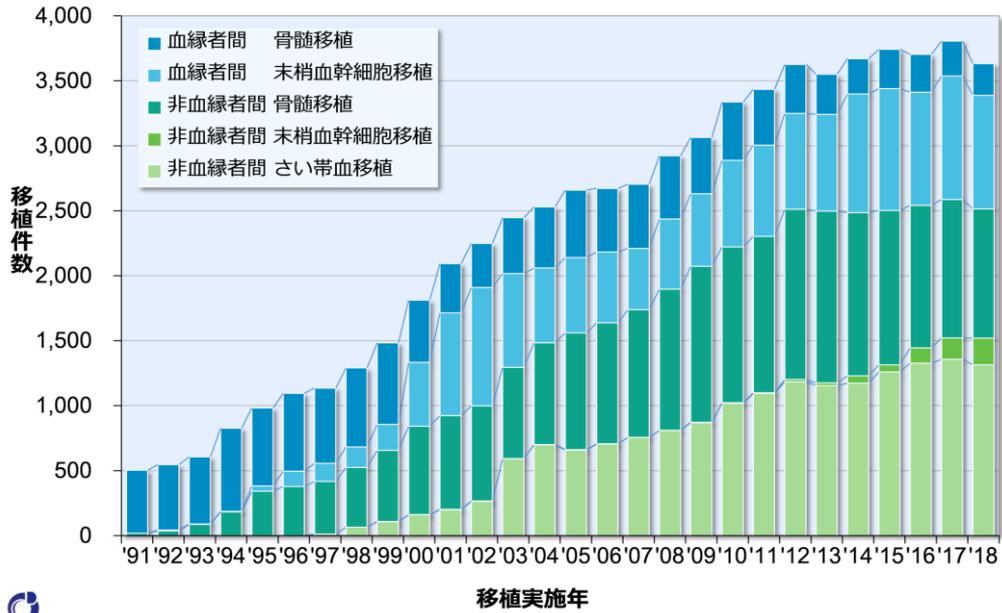
厚生労働省の組織図、医系技官入省案内から

8

造血幹細胞移植件数の年次推移

移植種類別

同種移植



JDCHCT
The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

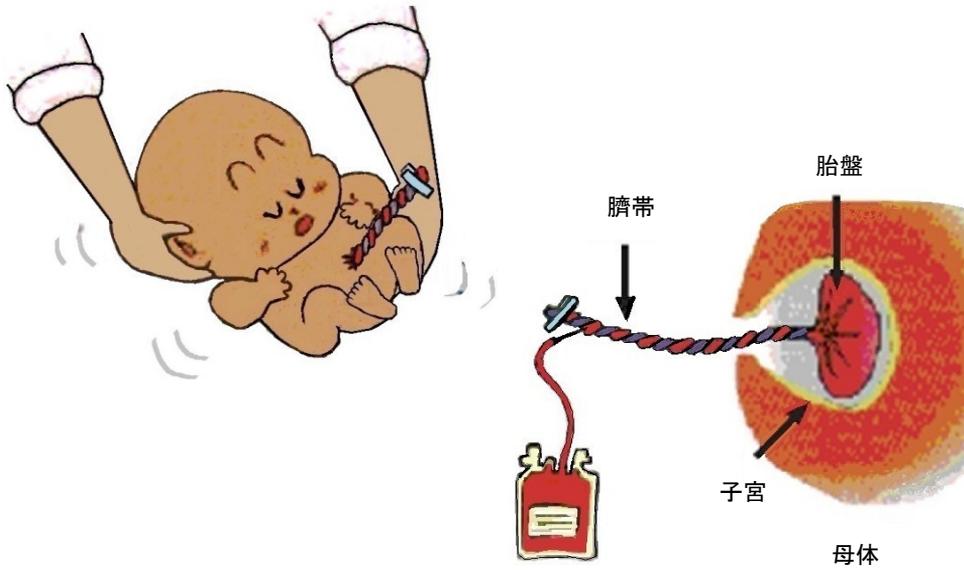
95

こつずい
骨髄

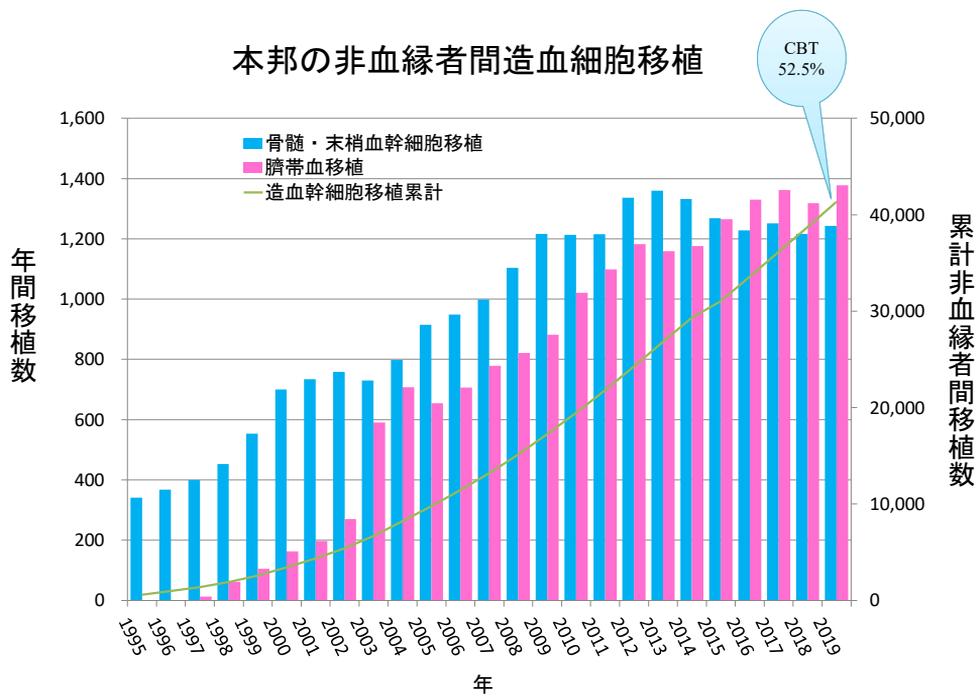
まっしょうけつかんさいぼう
末梢血幹細胞



10



11



12

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律

2012年9月成立
2014年1月全面施行

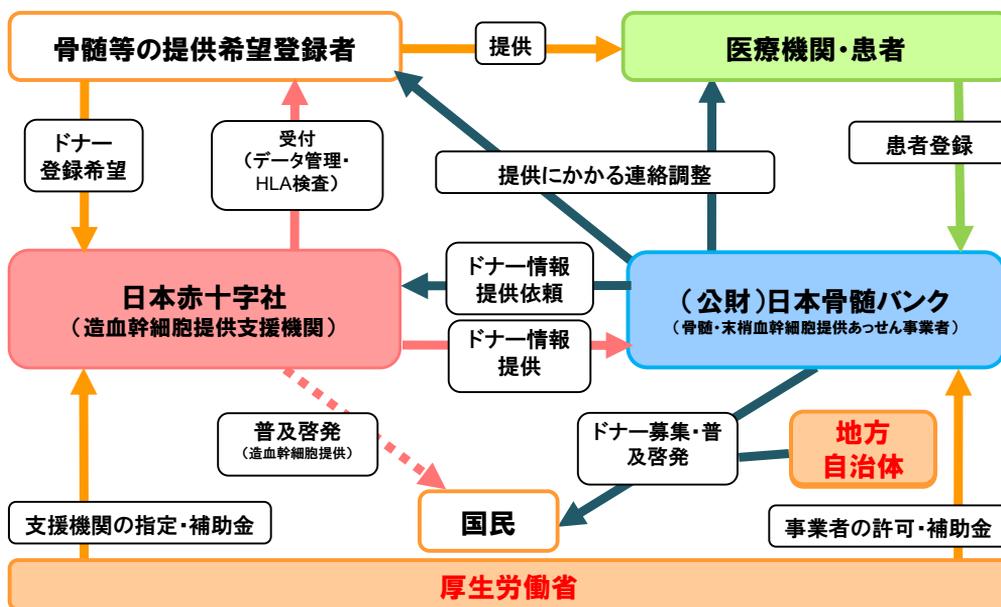
目次

- 第一章 総則(第一条—第八条)
- 第二章 基本方針(第九条)
- 第三章 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進のための施策
(第十条—第十六条)
- 第四章 **骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん事業**(第十七条—第二十九条)
- 第五章 **臍帯血供給事業**(第三十条—第四十三条)
- 第六章 **造血幹細胞提供支援機関**(第四十四条—第五十二条)
- 第七章 雑則(第五十三条・第五十四条)
- 第八章 罰則(第五十五条—第六十一条)
- 附則

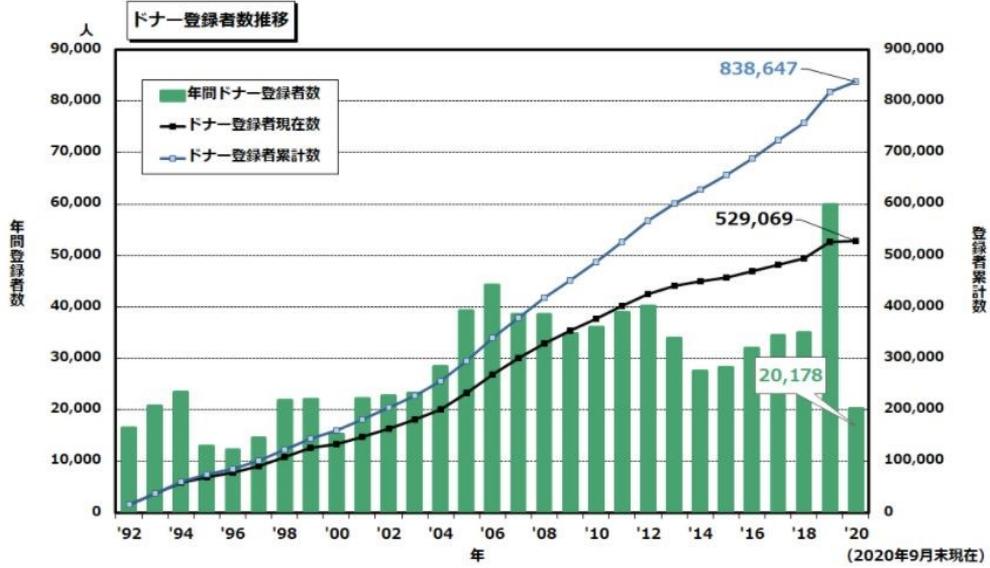
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=80ab3043&dataTyPe=0&pageNo=1
https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/ishoku/hourei.html

13

本邦における骨髓バンク制度



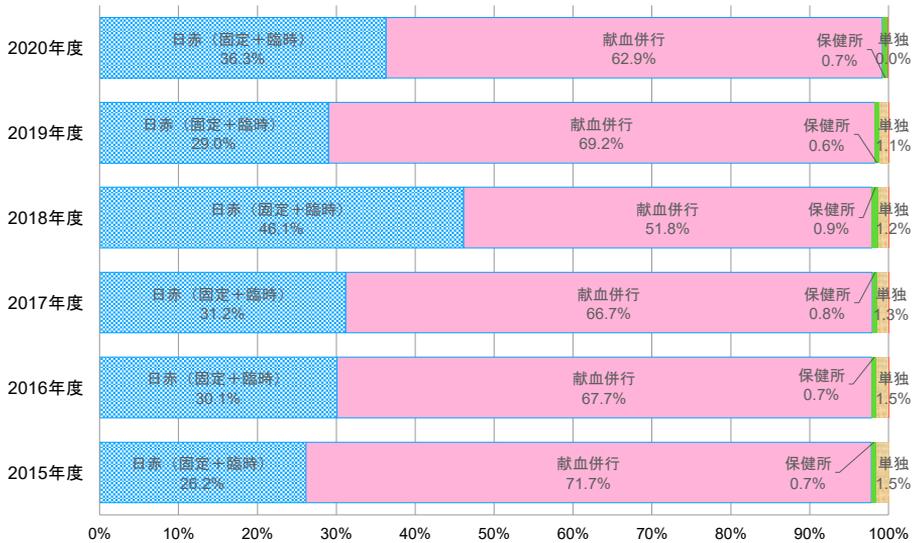
14



https://www.bs.jrc.or.jp/bmcd/donorregistrant/m2_03_00_statistics.html

15

各年度における骨髄ドナーの登録区分別割合



16

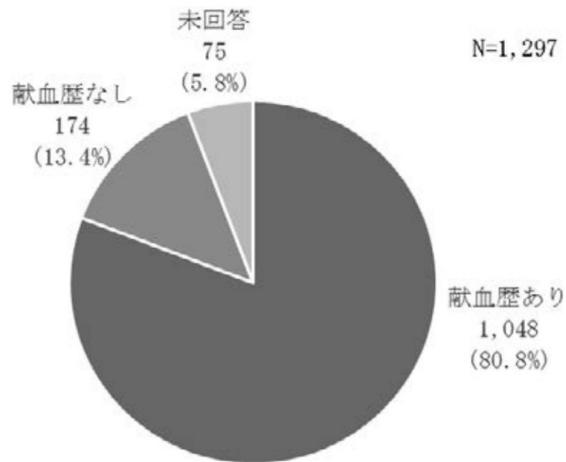


図1 ドナー登録者の2年以内の献血歴

畑段ら. 日本輸血細胞治療学会誌 2019; 65:741-745

17

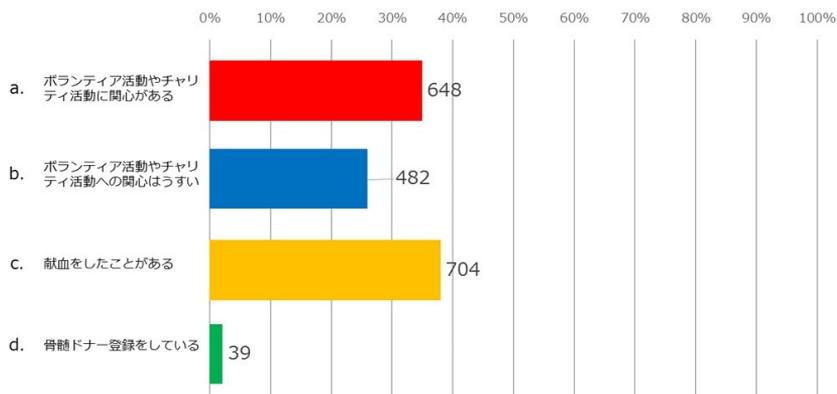
造血幹細胞移植情報サービス 骨髄バンク・さい帯血バンク ポータルサイト

2018年7月 9日 お知らせ

対象者：さい帯血提供者のうち保存に至った方
 配付期間：平成29年3月～平成30年3月末（13カ月間）
 回答者数：1,854人

◆さい帯血ドナーアンケート 結果発表◆

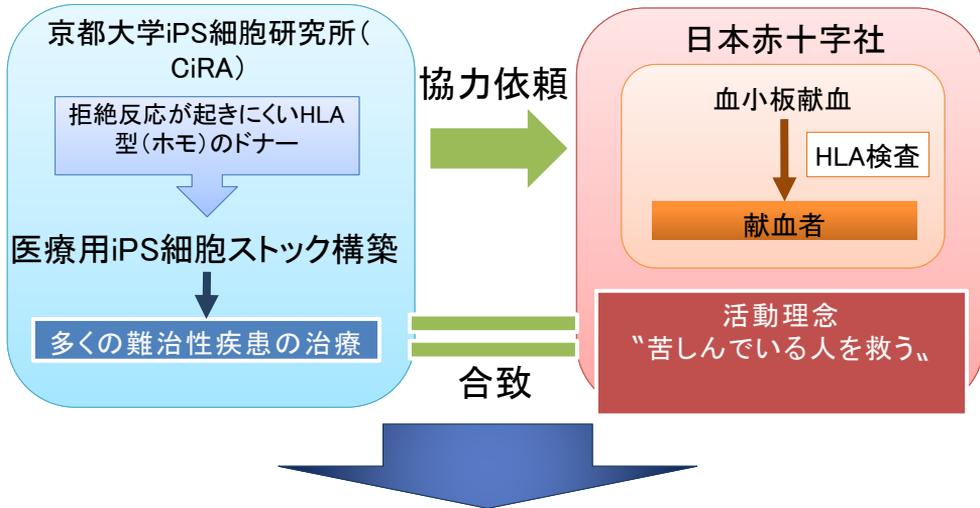
Q8 以下の項目について、あてはまるものがあればお選びください。（複数回答可）



https://www.bs.jrc.or.jp/bmdc/2018/07/post_59.html

18

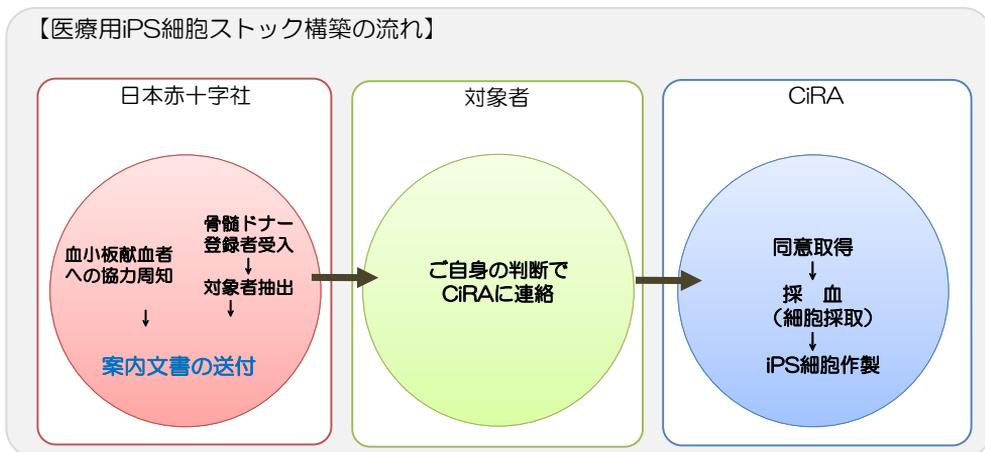
京都大学iPS細胞研究所(CiRA)への協力



「医療用iPS細胞ストック構築」への協力開始

19

案内文書の送付



20



チャンス

2-5
「再生医療用iPS細胞ストック」

骨髄バンク事業では、移植医療用iPS細胞ストックに「再生医療用iPS細胞ストック」

京都大学iPS細胞研究財団 (CiRA)

○再生医療用iPS細胞ストック
iPS細胞は、体を構成する治療へiPS細胞を広く応用するあらかじめiPS細胞を作製し

○ご協力いただきたい内容
私たちは、「拒絶反応が起きない」ようにご協力いただける方には、採血は、体調面での交通費は京都大学iPS

<前へ

1 1-1 1-2 1-3

骨髄バンクにご登録ください

骨髄バンクにご登録ください。

チャンス
ドナー登録のしおり

厚生労働省
日本骨髄バンク
日本赤十字社

細胞研究財団が企画する「再生医療用iPS細胞」

た細胞です。私たちは、再生医療用iPS細胞の血液から、

必要としています。

その後血液のご提供をお願いし、再生医療機関で行う予定です（そ

次へ

-3 2-4 2-5 2-6

新鮮骨髄液の国内採取に関する課題

2020年10月20日

JCRファーマ株式会社
研究本部 創薬研究所 再生医療ユニット
今川 究

Copyright © 2020 JCR Pharmaceuticals Co., Ltd.
All rights reserved.

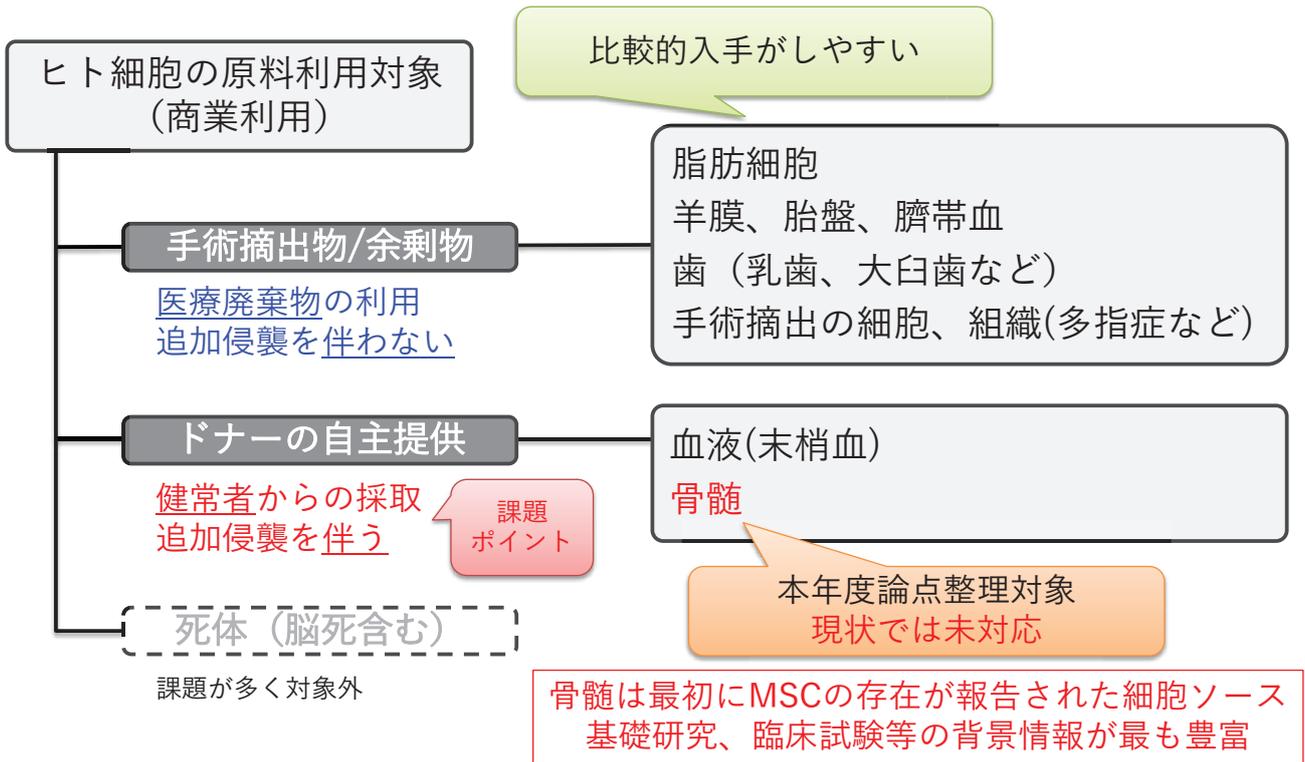
0

背景：

- 再生医療等製品には大きく分類して2種類の細胞に分けられ、「自家細胞由来製品」と「他家(同種)細胞由来製品」がある
- 日本では既に7製品が薬事承認を受けているが「他家(同種)細胞由来製品」は1品目に留まっている
- 自家では細胞ソースは「患者本人」から採取することから細胞ソース確保の観点でハードルが低い
- 他家(同種)では、第三者から細胞ソースを確保する必要があるうえに、商用目的で入手する仕組みが十分に確立できていない
- 自家では1:1の治療となるが、他家(同種)では1つの細胞ソースから多くの製品を製造することができ、多くの患者様の治療に使用できる利点がある

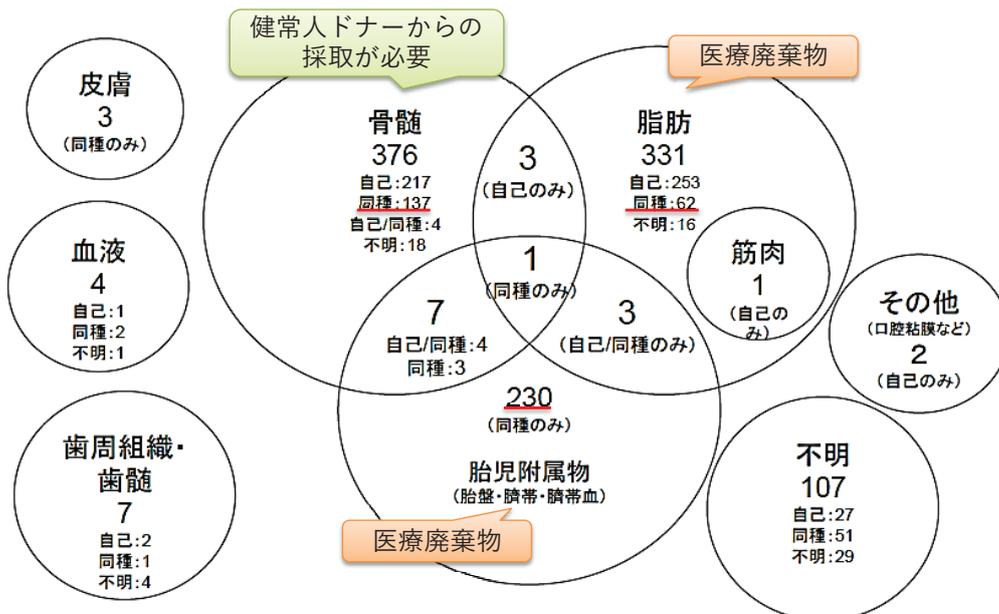
他家再生医療製品の实用化が進まない最も大きな原因として、日本国内において本品製造のために必要な細胞を入手、利用する仕組みが無い

国内での他家(同種)細胞ソース対象：



2

間葉系幹細胞：細胞ソースの由来について



(注) ClinicalTrials.gov 登録データ(2019年11月時点)の集計

(出所) 草川 森士 佐藤 隆治「世界における間葉系幹細胞利用製品の開発動向 -ClinicalTrials.govに登録された臨床試験の分析より」『産科医学のあゆみ』Vol.272.No.10 2020年3月7日号

医療廃棄物である「脂肪」, 「胎児附属物」に加え、
健康人から採取する必要がある「骨髄」の入手もニーズが高く重要

国内開発品における細胞ソース：

商品名・開発コード	企業	作用機序	使用細胞種	自家/他家細胞
ALLO-501 (UCART19)	Allogene Therapeutics	ex vivo	免疫細胞	他家細胞
MultiStem	Athersys	細胞移植	幹細胞/前駆細胞	他家細胞
MultiStem	Athersys	細胞移植	幹細胞/前駆細胞	他家細胞
ide-cel (bb2121)	bluebird bio	ex vivo	免疫細胞	自家細胞
CLBS12	Caladrius Biosciences	細胞移植	幹細胞/前駆細胞	自家細胞
liso-cel (JCAR017)	Celgene (BMS)	ex vivo	免疫細胞	自家細胞
UCART123	Collectis	ex vivo	免疫細胞	他家細胞
ECCI-50	cytori	細胞移植	最終分化細胞	他家細胞
Injectable Discogenic Cell Therapy	DiscGenics, Inc.	細胞移植	幹細胞/前駆細胞	他家細胞
TWB-103	Easywell Biomedicals, Inc.	組織移植	最終分化細胞	他家細胞
YESCARTA	Gilead Sciences	ex vivo	免疫細胞	自家細胞
—	Heartseed	細胞移植	iPS細胞	他家細胞
テムセル	JCR ファーマ	細胞移植	幹細胞/前駆細胞	他家細胞
JTR-161/JR-161	JCR ファーマ	細胞移植	幹細胞/前駆細胞	他家細胞
NCS-01	NC メディカルリサーチ	細胞移植	幹細胞/前駆細胞	他家細胞
Stemchymal	Steminent Biotherapeutics	細胞移植	幹細胞/前駆細胞	他家細胞
ASP7517	アステラス製薬	細胞移植	免疫細胞	他家細胞
SB623	サンバイオ	細胞移植	免疫細胞	他家細胞
ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	組織移植	最終分化細胞	自家細胞
—	セルージュン	細胞移植	iPS細胞	他家細胞
TBI-1301	タカラバイオ	ex vivo	免疫細胞	自家細胞
TBI-1501	タカラバイオ	ex vivo	免疫細胞	自家細胞
gMSC@I	ソーセル	組織移植	幹細胞/前駆細胞	他家細胞
TLPO-001	テラ	細胞移植	免疫細胞	自家細胞
EYE-01M	ニデック (J-TEC)	組織移植	幹細胞/前駆細胞	自家細胞
IK-01	ひろさきLI	組織移植	最終分化細胞	自家細胞
TR-9	ひろさきLI	組織移植	最終分化細胞	自家細胞
FSI2007	富士ソフト	組織移植	最終分化細胞	自家細胞
HLCM05I	ヘリオス	細胞移植	幹細胞/前駆細胞	他家細胞
HLCM05I	ヘリオス	細胞移植	幹細胞/前駆細胞	他家細胞
Stemchymal	リプロセル	細胞移植	幹細胞/前駆細胞	他家細胞
ADR-001	ロート製薬	細胞移植	幹細胞/前駆細胞	他家細胞
ADR-002K	ロート製薬	細胞移植	iPS細胞	他家細胞
—	生命科学インスティテュート	細胞移植	幹細胞/前駆細胞	他家細胞
—	大日本住友製薬	細胞移植	iPS細胞	他家細胞
JRM-001	日本再生医療	細胞移植	幹細胞/前駆細胞	自家細胞

骨髄：5
脂肪：2
滑膜：1
歯髄：1

国内においても
骨髄液の
細胞ソースとしての
ニーズは高い

Arthur D Little 「2019 年度再生医療・遺伝子治療の市場調査業務」
最終報告書2020年03月

実例：テムセル®HS注の場合：骨髄由来間葉系幹細胞

課題 海外サプライヤー1社に依存

- ◆ 供給拒絶リスク（法的、政治的観点）
- ◆ 受入規格に合致するパネル数(ドナー数)に課題
- ◆ コスト
- ◆ 規制要求事項のギャップ

対策 ① 複数のサプライヤーをもつ

- ◆ 上記課題を解決可能

海外企業対象
新規開拓中

対策 ② 国内での供給システムを構築

- ◆ 安定的に入手可能になることを期待
- ◆ リードタイムの短縮による品質向上（長時間輸送による品質劣化）
- ◆ 未知の感染症リスク低減
- ◆ 供給システム自体の途絶リスク排除（供給企業の撤退）
- ◆ 採取記録等のトレーサビリティ確認の容易さ
- ◆ 言語（発注やりとり、契約等）
- ◆ コスト

国内供給体制構築
検討中

国内には
採取体制
そのものが
存在しない

国内での骨髄液採取体制構築の可能性について：

① 健康人ドナーを募集し、採取（正攻法）

- 法的規制を整理し、体制構築ができれば採取可能では？
- 倫理審査体制、IC文書内容、追加侵襲に対する補償等に対する考え方の整備が必要
- 現状、社会的受容性に課題

② 骨髄移植時の骨髄液採取機会の活用

- 近親者からの骨髄提供のケースを想定
- 本来実施すべき医療を優先しないといけないことから、別目的は難しいかもしれない
- 骨髄移植とは別で採取できる液量に限界があるのでは？

③ 日本骨髄バンク体制の利用

6

公益財団法人 日本骨髄バンク：

目的：血縁関係のない健康な人（非血縁者）から提供される骨髄液や末梢血幹細胞を患者にあっせんする仕組み、およびその業務を担う公的機関

歴史：

- 1991年：財団法人骨髄移植推進財団として設立
- 1992年：ドナーと患者の登録を開始
- 1993年：初の骨髄移植をあっせん
- 2013年：公益財団法人日本骨髄バンクに改組
- 2016年：移植2万例に到達
- 2019年：日本国内のドナー登録者は50万人を突破

30年近い歴史

移植目的以外の骨髄液の採取、提供は不可
(造血幹細胞移植法の下で運用)

7

日本骨髄バンクからの採取の可能性について：

① 採取体制が整備されており、別途体制構築が不要

◆ 各種手順書が制定されている

患者コーディネートの進め方（国内）～患者コーディネート担当医師用説明書～
骨髄採取マニュアル
骨髄液等運搬の手順及び留意点 など

◆ 移植及び採取に関する認定制度の設定

移植認定病院：249施設

◆ 経験のあるコーディネーターの存在

原料供給元として
品質担保の観点で耐えうる

別途、原料目的での採取手順設定は必要

② 国内での採取/移植実績が多数ある

◆ 20年10月現在：登録者数:約52万人、非血縁者間移植実績：24,748人

HLA等のマッチングが不要、移植よりドナーが確保しやすいのでは？
1製造業者に対して年間10～20ドナー程度の確保で十分では？

8

日本骨髄バンクからの採取の可能性について：

③ 骨髄採取の実際（移植医ヒアリング結果含む）

◆ 骨髄液採取手技については十分な経験を有する

→ 手技がリスクになることは極めて低い

◆ 骨髄液及び末梢血(貯血用)量は、体重x20が目安(40kgの場合800mL)

体重換算に関わらず、採取量の上限は大人1,200mL, 小児700mL

→ 細胞ソースとして採取する量は通常採取する範囲内(テムセル100mL)

→ 追加で想定されるリスクは小さいのでは？

◆ 採取の際、ドナーの方は全身麻酔を行う

→ 採取量によっては局所麻酔での採取の可能性(安全性をより担保可能)

④ 骨髄提供の動機付け

◆ 骨髄液そのものの提供は1:1の治療であるが、他家(同種)再生医療等製品への原料への活用で、1回の採取で多数の人命を救える可能性がある

◆ 既にiPSのバンク作製に骨髄バンクのシステムを活用している前例がある

骨髄液供給へ、バンク制度を活用できれば
再生医療等製品の研究開発の進展、市場安定供給に寄与

提供が達成されることで患者様への医療の提供、疾病治療につながる！

9

Thank you for your attention.



希少疾病に、
JCRのできるごと。

参考資料 4 - 3 - 1

再生医療に関する市民アンケート結果詳細

<目次>

1. 調査概要.....	1
2. 調査結果1(単純集計).....	4
2-1. 医学分野の研究や医療技術への関心や情報入手方法.....	4
2-2. 自家再生医療を受けることへの意識.....	8
2-3. 他家再生医療を受けることへの意識.....	12
2-4. 自分自身の細胞を提供することに対する意識(全般).....	17
2-5. 他人の病気・ケガの治療のために自身の細胞等を提供することに対する意識(侵襲度別).....	19
2-6. 企業等による製品製造のために自身の細胞等を提供することに対する意識(侵襲度別).....	31
2-7. 再生医療の研究のために自身の細胞等を提供することに対する意識(侵襲度別).....	43
2-8. 再生医療の社会受容に向けて必要な事項.....	55
2-9. 回答者属性.....	58
3. 調査結果2(侵襲ありの採取・製品製造への提供に対する意思別の集計(Q14)).....	62
3-1. 集計グループの特徴.....	62
3-2. (Q14 提供意思別) 医学分野の研究や医療技術への関心や情報入手方法.....	66
3-3. (Q14 提供意思別) 自家再生医療を受けることへの意識.....	70
3-4. (Q14 提供意思別) 他家再生医療を受けることへの意識.....	73
3-5. (Q14 提供意思別) 自分自身の細胞を提供することに対する意識(全般).....	76
3-6. (Q14 提供意思別) 再生医療の社会受容に向けて必要な事項.....	78
3-7. (Q14 提供意思別) 回答者属性.....	81
4. 調査結果3(手術余剰物・製品製造への提供に対する意志別の集計(Q13)).....	85
4-1. 集計グループの特徴.....	85
4-2. (Q13 提供意思別) 医学分野の研究や医療技術への関心や情報入手方法.....	89
4-3. (Q13 提供意思別) 自家再生医療を受けることへの意識.....	94
4-4. (Q13 提供意思別) 他家再生医療を受けることへの意識.....	97
4-5. (Q13 提供意思別) 自分自身の細胞を提供することに対する意識(全般).....	101
4-6. (Q13 提供意思別) 再生医療の社会受容に向けて必要な事項.....	103
4-7. (Q13 提供意思別) 回答者属性.....	106
5. 自由記入.....	110

1. 調査概要

(1) 調査目的

一般市民を対象に、再生医療の認知状況や関心を把握するとともに、自分自身が再生医療を受けることへの関心や、自分自身が再生医療等製品の材料となる細胞・組織を提供することに対する受容性を把握し、今後の施策の参考とすることを目的として実施した。

(2) 調査方法

インターネットモニター調査

(3) 調査対象

- ・ 全国 2,000 人
- ・ 抽出条件：20 歳～69 歳（学生を除く）、性別・年齢 5 区分で割付回収

図 1 回答者の年齢構成 (n=2000)

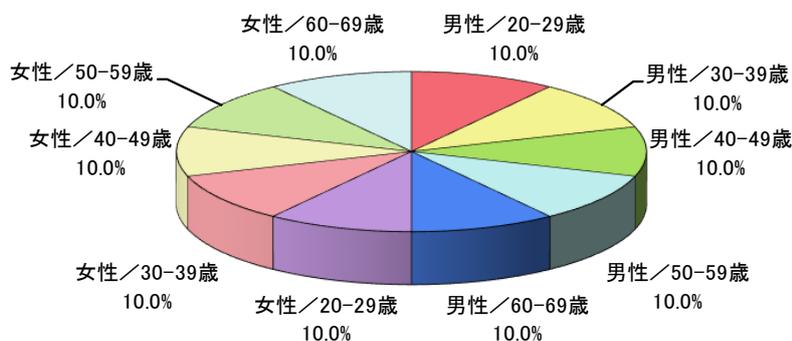


図 2 ドネーション活動（献血・バンキング等）への参加有無×年齢層×性別の構成（設問：SQ5）



備考：ドネーション活動に「参加したことがある」グループは、選択肢の「1. 献血をしたことがある」、「2. 骨髄バンクに登録している」、「3. (女性のみ) 公的なさい帯血バンクにさい帯血を提供したことがある」、「4. (女性のみ) 民間のさい帯血バンクでさい帯血を保管している (したことがある)」、「5. ドナーカードで臓器提供の意思表示をしている」、「6. 研究用のバイオバンクに細胞等を提供したことがある」、「7. ヘアドネーションをしたことがある」、「8. 上記以外で、医療を目的とした自己の組織・細胞の提供や保管に関わる取り組みに参加したことがある」のいずれかをチェックした回答者が該当。

(4) 調査項目の構成

大項目	中項目	小項目	設問番号
医学分野の研究や医療技術への関心や情報入手方法	・ 医学分野の研究や医療技術についてのニュースや話題への関心		Q1
	・ 医学分野の研究や医療技術についてのニュースや話題の情報入手方法		Q2
	・ 再生医療等に係る用語の認知状況		Q3
	・ 自家再生医療と他家再生医療の認知状況		Q4
自家再生医療を受けることへの意識	・ 自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「自分の細胞等」を使う再生医療が示された場合に感じる事		Q5_1
	・ 再生医療を選択したい人の考え	・ 「自分の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること(1位～3位)	Q5_1_1 ～3
	・ 再生医療を選択したくない／わからない人の考え	・ 「再生医療は選択したくない」「わからない」と答えた理由	Q5_1_2
他家再生医療を受けることへの意識	・ 自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「他人の細胞等」を使う再生医療が示された場合、どのように感じるか		Q6_1
	・ 再生医療を選択したい人の考え	・ 「他人の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること(1位～3位)	Q6_1_1 ～3
	・ 再生医療を選択したくない／わからない人の考え	・ 「再生医療は選択したくない」「わからない」と答えた理由	Q6_1_2
	・ 「他人の細胞等」を使う再生医療を受ける際、使われる細胞等について知りたいこと		Q6_2
自分自身の細胞を提供することに対する意識(全般)	・ 自身の細胞等を提供する際に欲しい情報	・ 自身の細胞等を提供する際に欲しい情報	Q7
	・ 自身が無償提供した細胞等を企業等が再生医療製品として販売することに対する意識	・ 自身が無償提供した細胞等を企業等が再生医療製品として販売することに対する意識	Q8
他人の病気・ケガの治療のために、自身の細胞等を提供することに対する意識(侵襲度別)	・ 自身の細胞等を「無侵襲または採血程度の侵襲」で採取した場合	・ 自身の細胞等を左記の方法で採取・提供することについてどのように思うか	Q9_1
		・ 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由	Q9_2_1
		・ 自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由	Q9_2_2
	・ 自身の手術・処置の際に採取された余剰物を提供する場合	・ 自身の細胞等を左記の方法で採取・提供することについてどのように思うか	Q10_1
		・ 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由	Q10_2_1
		・ 自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由	Q10_2_2
	・ 自身の細胞等を「部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲」を伴い採取する場合	・ 自身の細胞等を左記の方法で採取・提供することについてどのように思うか	Q11_1
		・ 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由	Q11_2_1
		・ 自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由	Q11_2_2
企業等による製品製造のために、自身の細胞等を提供することに対する意識(侵襲度別)	・ 自身の細胞等を「無侵襲または採血程度の侵襲」で採取した場合	・ 自身の細胞等を左記の方法で採取・提供することについてどのように思うか	Q12_1
		・ 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由	Q12_2_1
		・ 自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由	Q12_2_2
	・ 自身の手術・処置の際に採取された余剰物を提供する場合	・ 自身の細胞等を左記の方法で採取・提供することについてどのように思うか	Q13_1
		・ 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の	Q13_2_1

		回答理由		
		・自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由	Q13.2.2	
	・自身の細胞等を「部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲」を伴い採取する場合	・自身の細胞等を左記の方法で採取・提供することについてどのように思うか	Q14_1	
		・自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由	Q14.2.1	
		・自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由	Q14.2.2	
再生医療の研究のために、自身の細胞等を提供することに対する意識(侵襲度別)	・自身の細胞等を「無侵襲または採血程度の侵襲」で採取した場合	・自身の細胞等を左記の方法で採取・提供することについてどのように思うか	Q15_1	
		・自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由	Q15.2.1	
		・自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由	Q15.2.2	
	・自身の手術・処置の際に採取された余剰物を提供する場合	・自身の細胞等を左記の方法で採取・提供することについてどのように思うか	Q16_1	
		・自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由	Q16.2.1	
		・自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由	Q16.2.2	
	・自身の細胞等を「部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲」を伴い採取する場合	・自身の細胞等を左記の方法で採取・提供することについてどのように思うか	Q17_1	
		・自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由	Q17.2.1	
		・自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由	Q17.2.2	
	再生医療の社会受容に向けて必要な事項	・今後、再生医療が社会により浸透し、適切に使われていくために重要な事項		Q18
		・今後、「他人の細胞等」を使う再生医療が社会に浸透し、適切に使われていくために重要な事項(Q19)		Q19
		・再生医療に関して、どのような情報源から情報を得たいか		Q20
回答者属性	・婚姻関係(事実婚の場合を含む)		SQ1	
	・現在の同居人_自身からみた続柄		SQ2	
	・最終学歴		SQ3	
	・ボランティア活動の参加状況		SQ4	
	・ドネーションに関わる活動への参加状況		SQ5	
	・自身・家族および周囲の方々の、入院を伴う病気・ケガのご経験		SQ6	
	・出産経験		SQ7	
自由記入			Q21	

2. 調査結果 1 (単純集計)

2-1. 医学分野の研究や医療技術への関心や情報入手方法

(1) 医学分野の研究や医療技術についてのニュースや話題への関心 (Q1)

医学分野の研究や医療技術についてのニュースや話題への関心は、「どちらかといえば関心がある」の割合が最も高く 43.0%となっている。次いで、「どちらかといえば関心がない (22.3%)」、「非常に関心がある (12.1%)」となっている。

図 3 医学分野の研究や医療技術についてのニュースや話題への関心 (Q1、SA、n=2000)

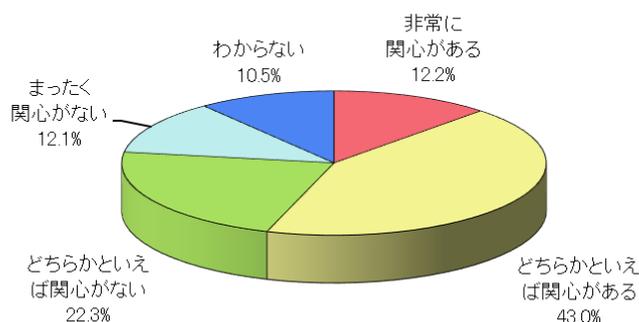
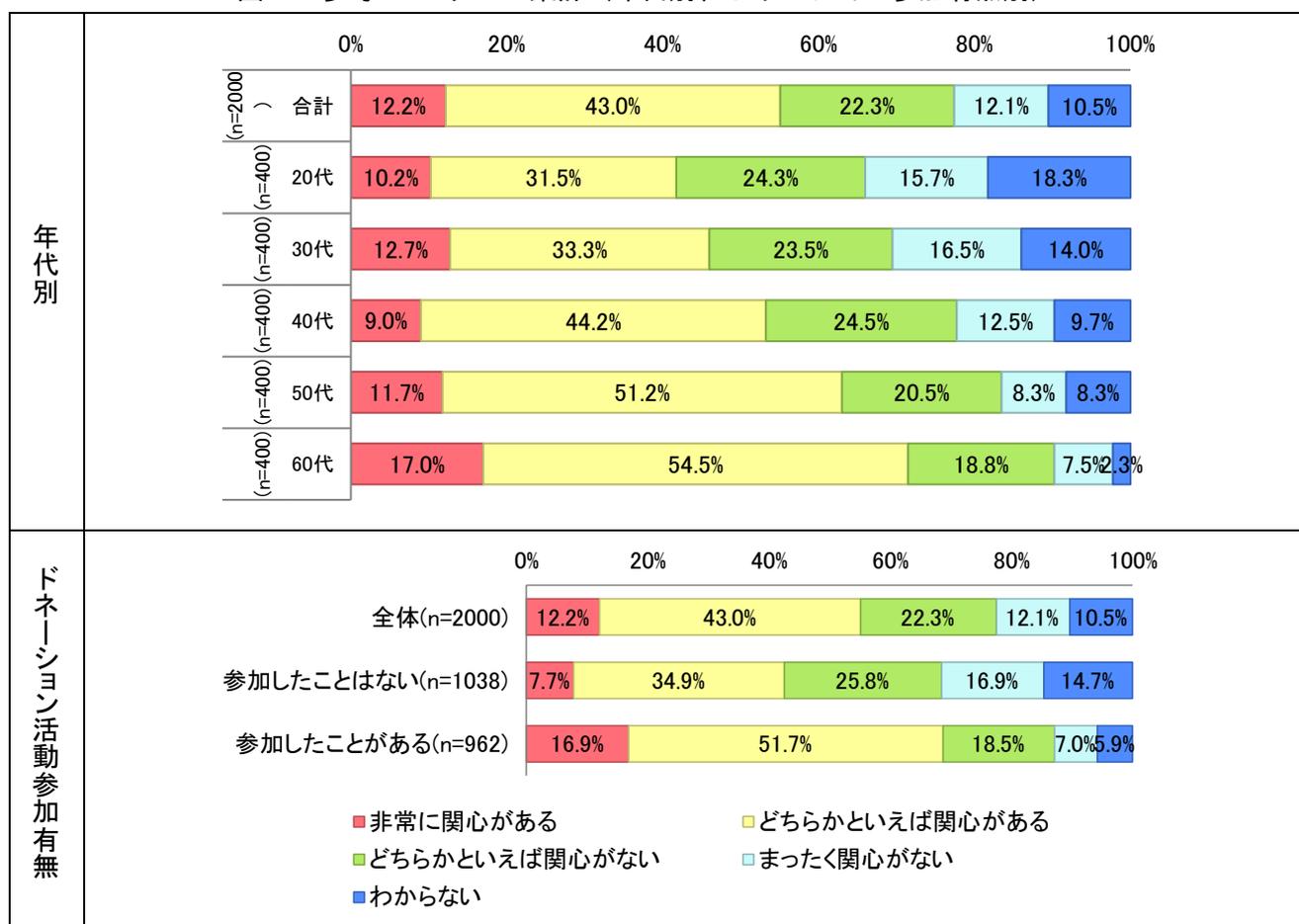


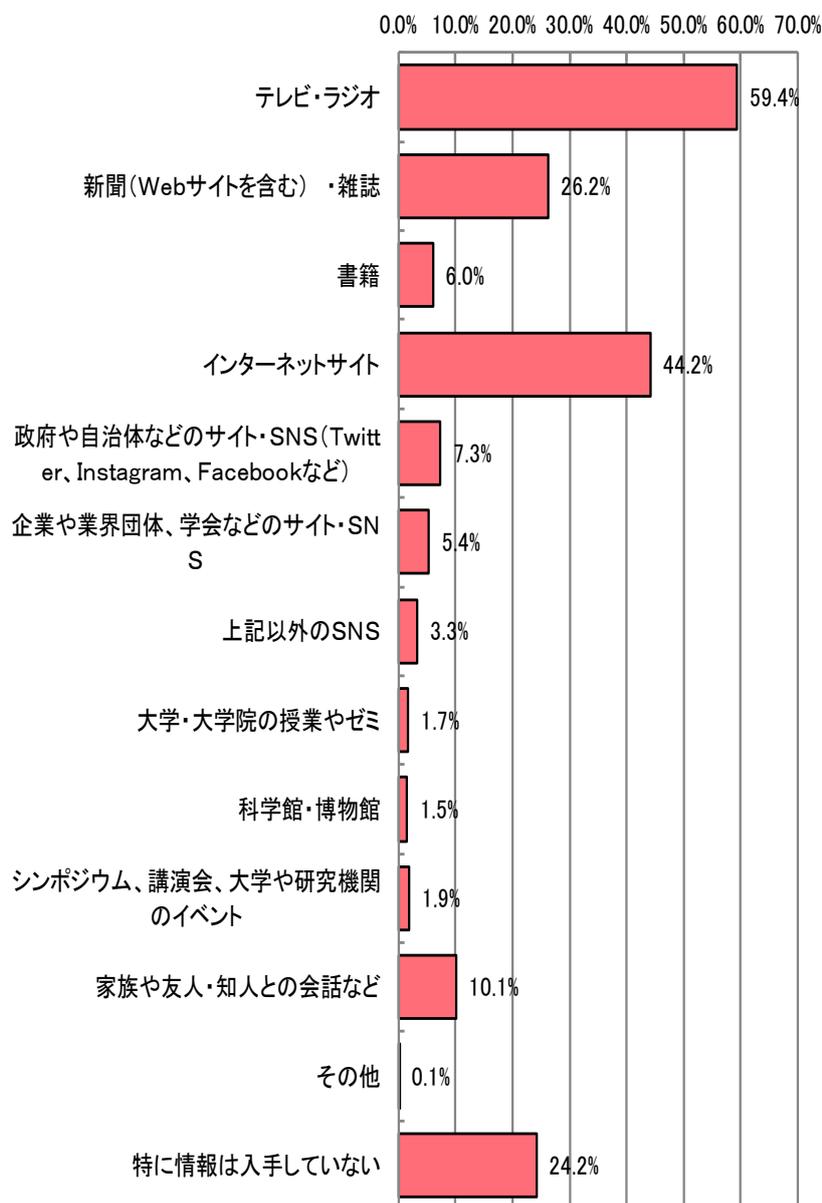
図 4 参考：Q1クロス集計 (年代別、ドネーション参加有無別)



(2) 医学分野の研究や医療技術についてのニュースや話題の情報入手方法 (Q2)

医学分野の研究や医療技術についてのニュースや話題の情報入手方法は、「テレビ・ラジオ」の割合が最も高く 59.4%となっている。次いで、「インターネットサイト (44.2%)」、「新聞 (Web サイトを含む) ・雑誌 (26.2%)」となっている。

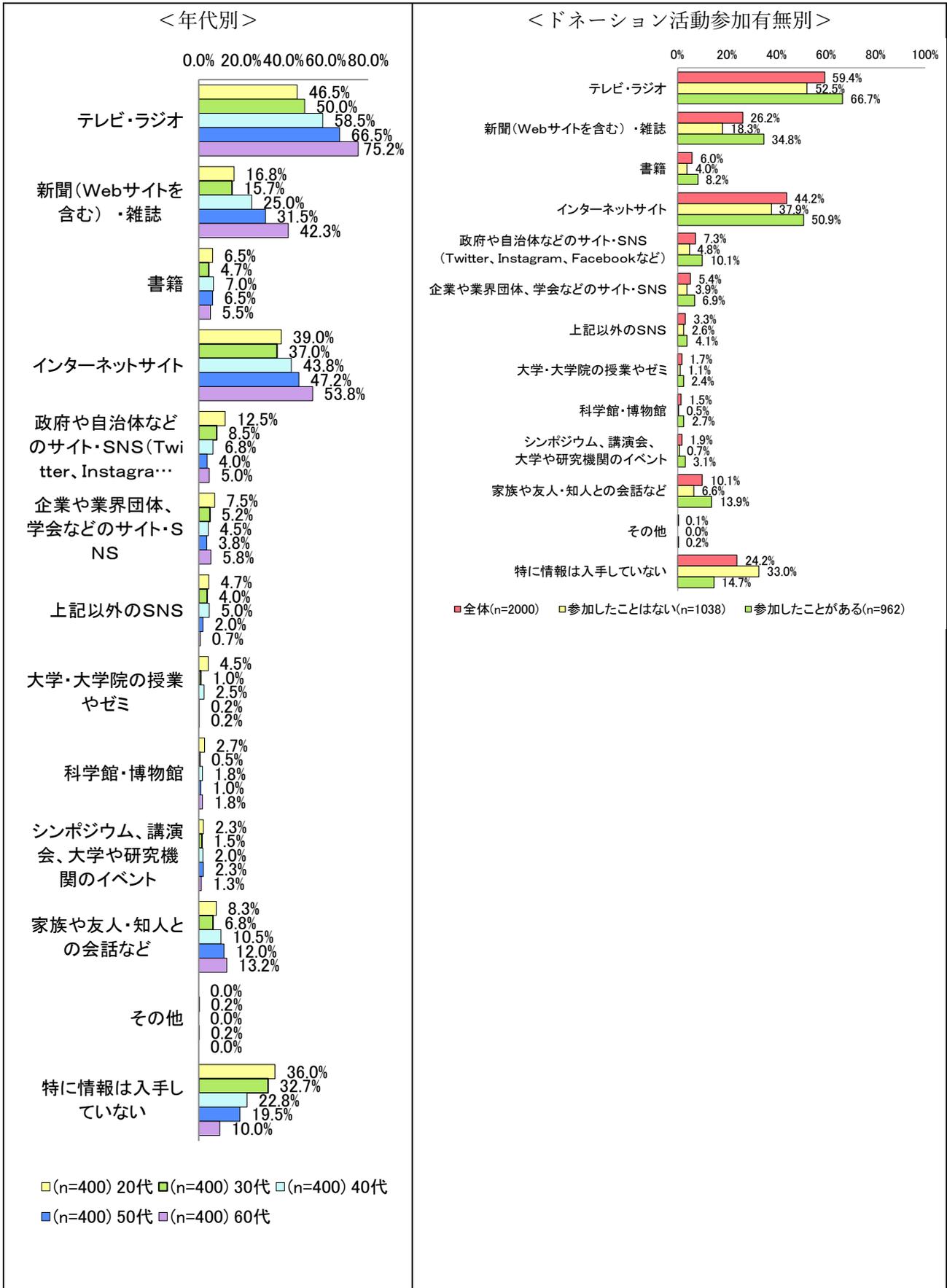
図 5 医学分野の研究や医療技術についてのニュースや話題の情報入手方法 (Q2、MA、n=2000)



Q2 その他 (自由回答) ※原文ママ

- ・ 毎年受ける人間ドックの先生に色んな聞く
- ・ 専門誌・学会 (看護学の研究者です。)

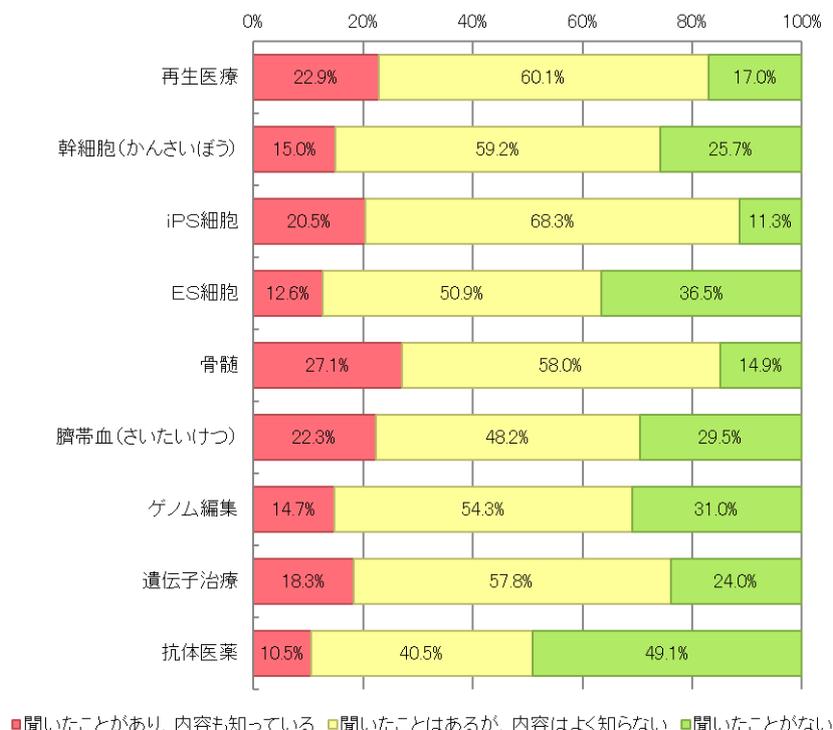
図 6 参考：Q2 クロス集計（年代別、ドネーション活動参加有無別）



(3) 再生医療等に係る用語の認知状況 (Q3)

再生医療等に係る用語それぞれについて認知状況を調べたところ、「聞いたことがあり、内容も知っている」と「聞いたことはあるが、内容はよく知らない」の割合の合計に着目すると、「iPS細胞」における割合が最も高く88.8%となっている。次いで、「骨髄(85.1%)」、「再生医療(83.0%)」となっている。

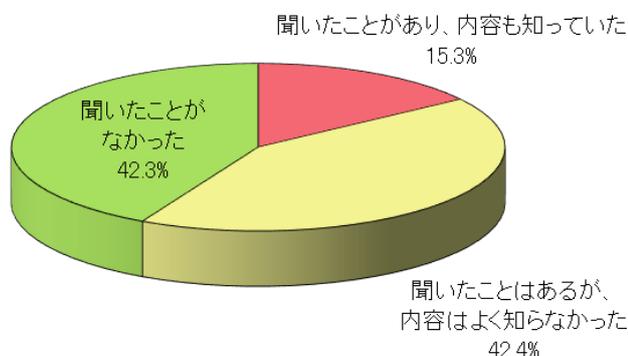
図7 再生医療等に係る用語の認知状況 (Q3、SA、n=2000)



(4) 自家再生医療と他家再生医療の認知状況 (Q4)

自家細胞と他家細胞の再生医療については、「聞いたことはあるが、内容はよく知らなかった」の割合が最も高く42.4%となっている。次いで、「聞いたことがなかった(42.3%)」、「聞いたことがあり、内容も知っていた(15.3%)」となっている。

図8 再生医療が「自分自身の細胞等」を使う場合と、「他人の細胞等」を使う場合があることを知っていたか (Q4、SA、n=2000)



2-2. 自家再生医療を受けることへの意識

2-2-1. 自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「自分の細胞等」を使う再生医療が示された場合に感じる事 (Q5_1)

自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「自分の細胞等」を使う再生医療が示された場合に感じることは、「医師からの説明を受けて納得したら選択したい」の割合が最も高く 43.7%となっている。次いで、「わからない (27.1%)」、「自分で情報収集を行い納得したら選択したい (13.1%)」となっている。

図 9 もし、自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「自分の細胞等」を使う再生医療が示された場合、どのように感じるか (Q5_1、SA、n=2000)

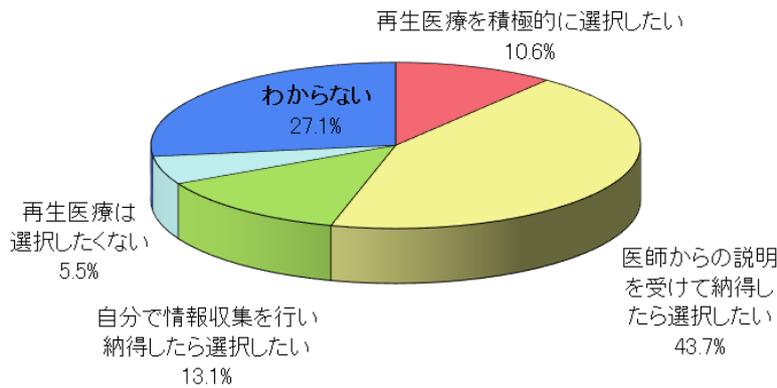
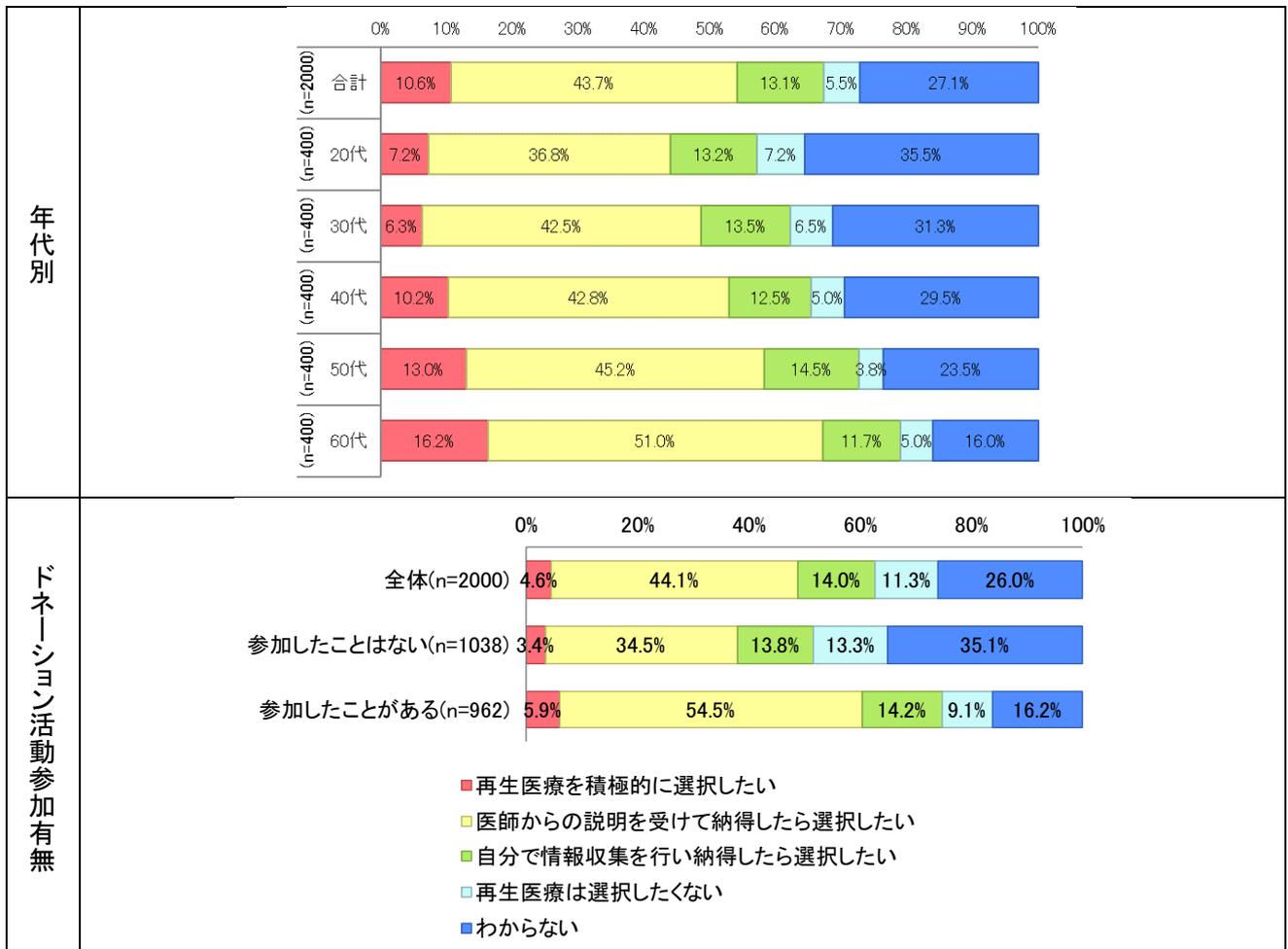


図 10 参考：Q5_1 クロス集計 (年代別、ドネーション活動参加有無)



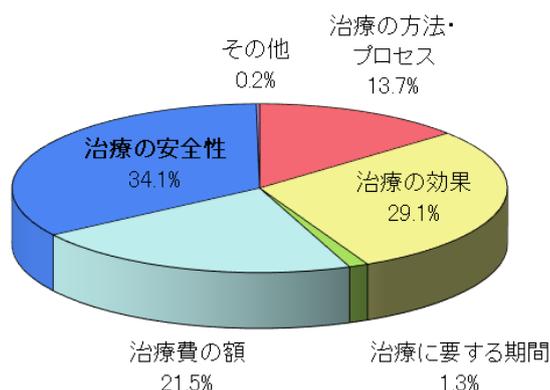
2-2-2. 再生医療（自家）の選択に前向きな回答者の考え

Q5_1 の設問で、再生医療に前向きな意思表示をした回答者に、再生医療を選択する際に気になることの上位 3 項目を尋ねた結果は以下のとおりである。

(1) 「自分の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること／1 位 (Q5_1_1_1)

自家再生医療を選択する際に気になることの 1 位に挙げられたのは、「治療の安全性」の割合が最も高く 34.1%となっている。次いで、「治療の効果 (29.1%)」、「治療費の額 (21.5%)」となっている。

図 11 「自分の細胞等」を使う再生医療を選ぶとき、どのようなことが気になるか／1 位 (Q5_1_1_1、SA、n=1347)



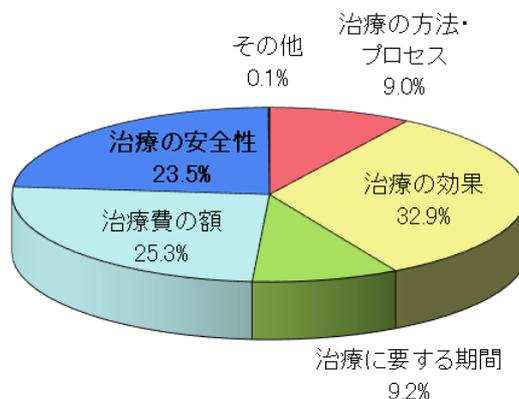
Q5_1_1_1 その他(自由回答) ※原文ママ

- ・ 自分自身の体が自分の体の一部を移植しても拒絶する体質でも大丈夫なのか
- ・ 特に無し
- ・ 担当医の習熟度

(2) 「自分の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること／2 位 (Q5_1_1_2)

自家再生医療を選択する際に気になることの 2 位に挙げられたのは、「治療の効果」の割合が最も高く 32.9%となっている。次いで、「治療費の額 (25.3%)」、「治療の安全性 (23.5%)」となっている。

図 12 「自分の細胞等」を使う再生医療を選ぶとき、どのようなことが気になるか／2 位 (Q5_1_1_2、SA、n=1347)



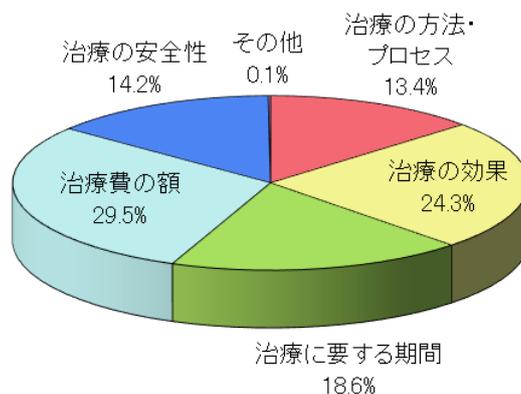
Q5_1_1_2 その他(自由回答) ※原文ママ

- ・ 特に無し

(3) 「自分の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること／3位 (Q5_1_1_3)

自家再生医療を選択する際に気になることの3位に挙げられたのは、「治療費の額」の割合が最も高く29.5%となっている。次いで、「治療の効果 (24.3%)」、「治療に要する期間 (18.6%)」となっている。

図 13 「自分の細胞等」を使う再生医療を選ぶとき、どのようなことが気になるか／3位 (Q5_1_1_3、SA、n=1347)



Q5_1_1_3 その他(自由回答) ※原文ママ

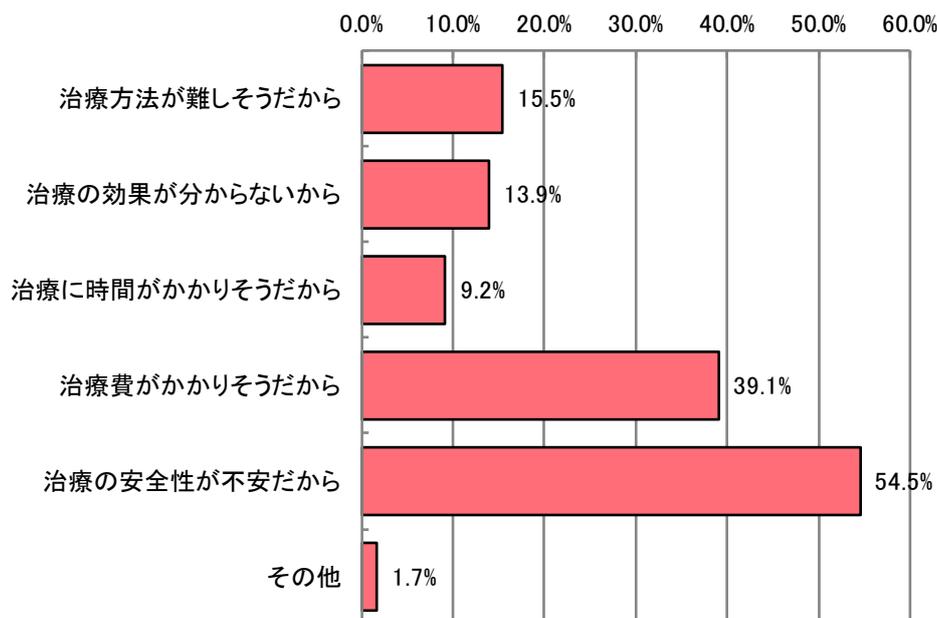
- ・ わからない
- ・ 特に無し

2-2-3. 再生医療（自家）の選択に後ろ向きな回答者の考え

(1) 「Q5_1」で「再生医療は選択したくない」「わからない」と答えた理由（Q5_1_2）

Q5_1で「再生医療は選択したくない」「わからない」と答えた回答者にその理由を尋ねたところ、「治療の安全性が不安だから」の割合が最も高く54.5%となっている。次いで、「治療費がかかりそうだから（39.1%）」、「治療方法が難しそうだから（15.5%）」となっている。

図 14 Q5_1で「再生医療は選択したくない」「わからない」と答えた理由（Q5_1_2、MA、n=653）



Q5_1_2 その他(自由回答) ※原文ママ

- ・ その時の年齢も含め、効果や費用を総合的に考える
- ・ 運命は受け入れるという考えで自然には逆らわないスタンス
- ・ そこまでしたくない
- ・ 分からない／現時点では分からない／よくわからないから／わからないから
- ・ 詳しくない
- ・ 特になし（2件）／なし

2-3. 他家再生医療を受けることへの意識

2-3-1. 自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「他人の細胞等」を使う再生医療が示された場合、どのように感じるか (Q6_1)

自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「他人の細胞等」を使う再生医療が示された場合に感じることは、「医師からの説明を受けて納得したら選択したい」の割合が最も高く 44.1%となっている。次いで、「わからない (26.0%)」、「自分で情報収集を行い納得したら選択したい (14.0%)」となっている。

図 15 もし、自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「他人の細胞等」を使う再生医療が示された場合、どのように感じるか (Q6_1、SA、n=2000)

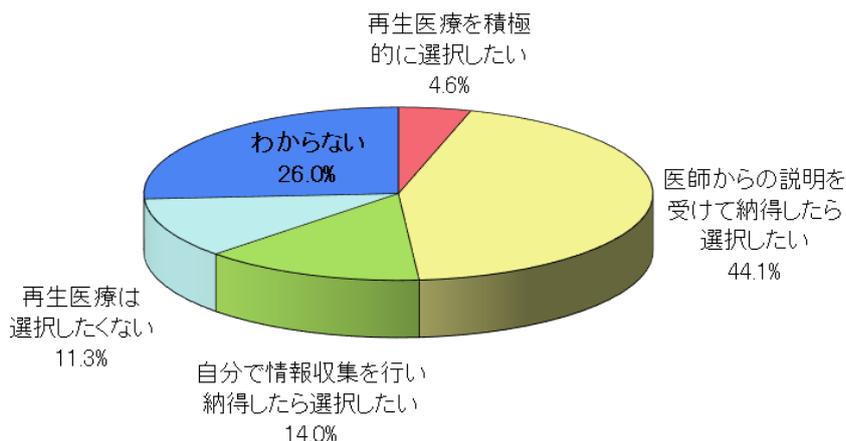
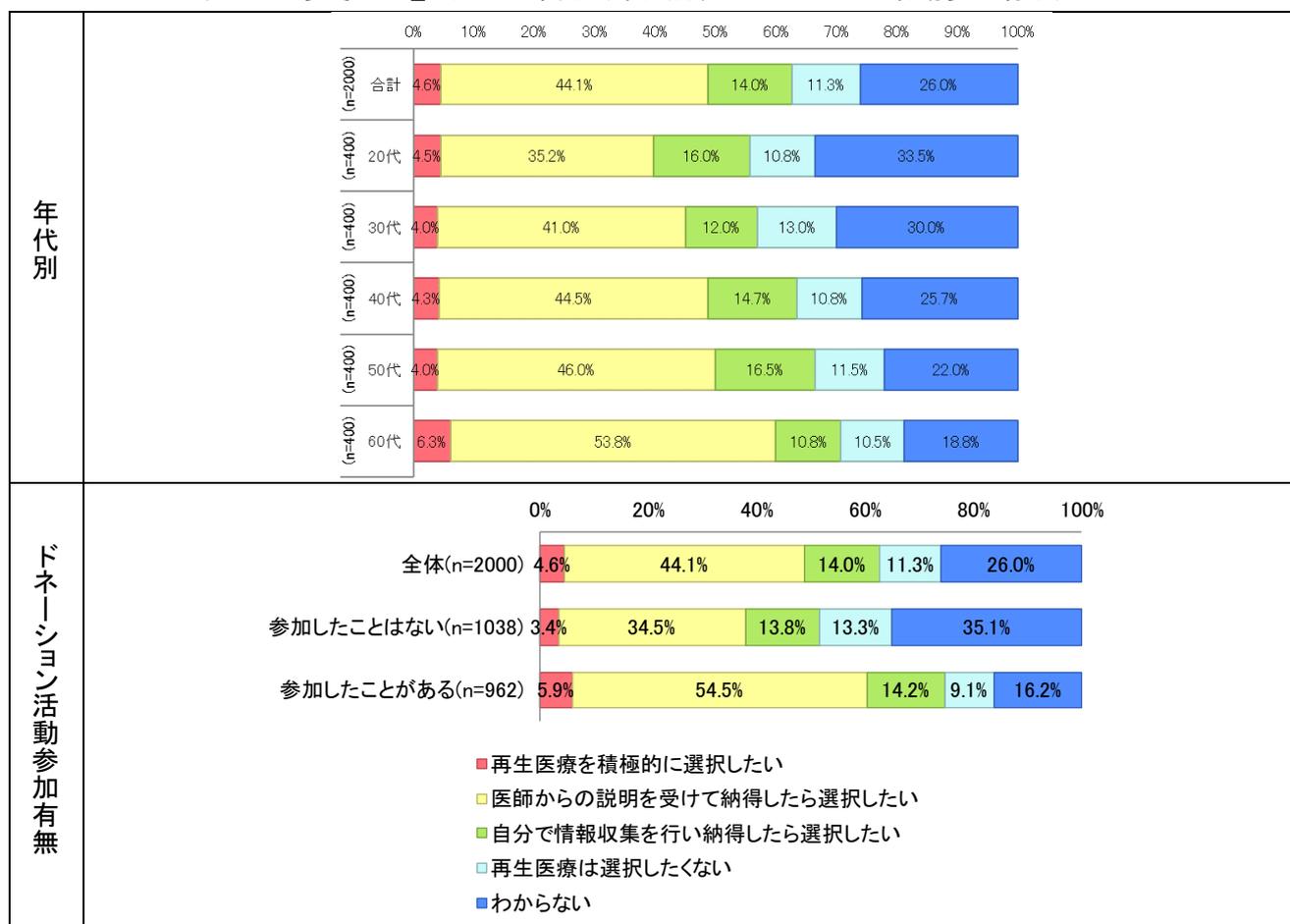


図 16 参考：Q6_1 クロス集計 (年代別、ドネーション活動参加有無)



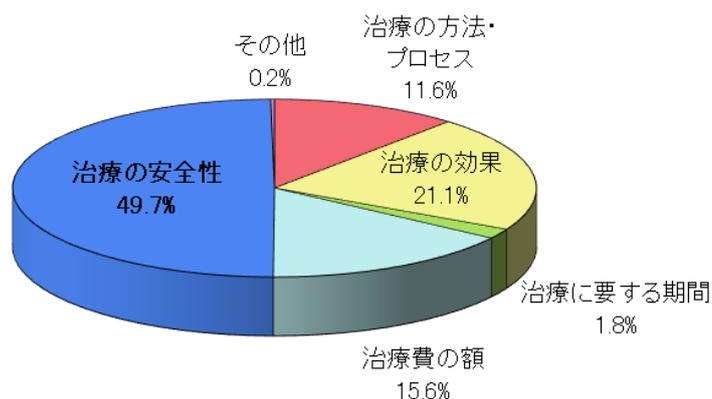
2-3-2. 再生医療（他家）の選択に前向きな回答者の考え

Q6_1で「再生医療を積極的に選択したい」「医師からの説明を受けて納得したら選択したい」「自分で情報収集を行い納得したら選択したい」のいずれかを選択した回答者 1254 名に対し、再生医療の選択時に気になること上位3項目を質問した結果は以下のとおりである。

（1）「他人の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること／1位（Q6_1_1_1）

「治療の安全性」の割合が最も高く 49.7%となっている。次いで、「治療の効果（21.1%）」、「治療費の額（15.6%）」となっている。

図 17 「他人の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること／1位（Q6_1_1_1、SA、n=1254）



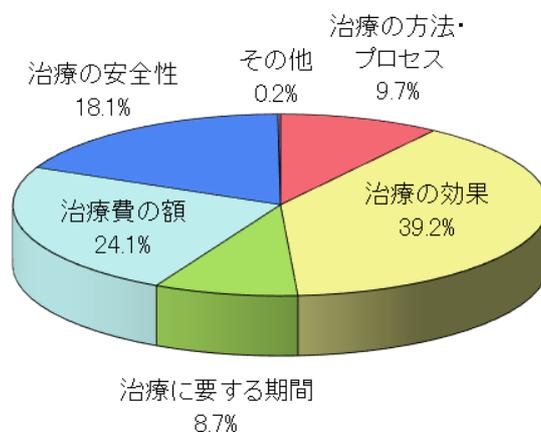
Q6_1_1_1 その他(自由回答) ※原文ママ

- ・ 特に無し
- ・ 担当医の習熟度
- ・ 倫理性

（2）「他人の細胞等」を使う再生医療を選ぶとき、どのようなことが気になるか／2位（Q6_1_1_2）

「治療の効果」の割合が最も高く 39.2%となっている。次いで、「治療費の額（24.1%）」、「治療の安全性（18.1%）」となっている。

図 18 「他人の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること／2位（Q6_1_1_2、SA、n=1254）

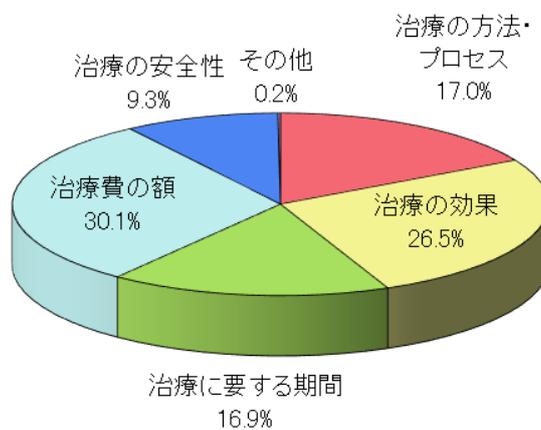


Q6_1_1_2 その他(自由回答) ※原文ママ

- ・ わからない
- ・ 特に無し

(3) 「他人の細胞等」を使う再生医療を選ぶとき、どのようなことが気になるか／3位 (Q6_1_1_3)
「治療費の額」の割合が最も高く 30.1%となっている。次いで、「治療の効果 (26.5%)」、「治療の方法・プロセス (17.0%)」となっている。

図 19 「他人の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること／3位 (Q6_1_1_3、SA、n=1254)



Q6_1_1_3 その他(自由回答) ※原文ママ

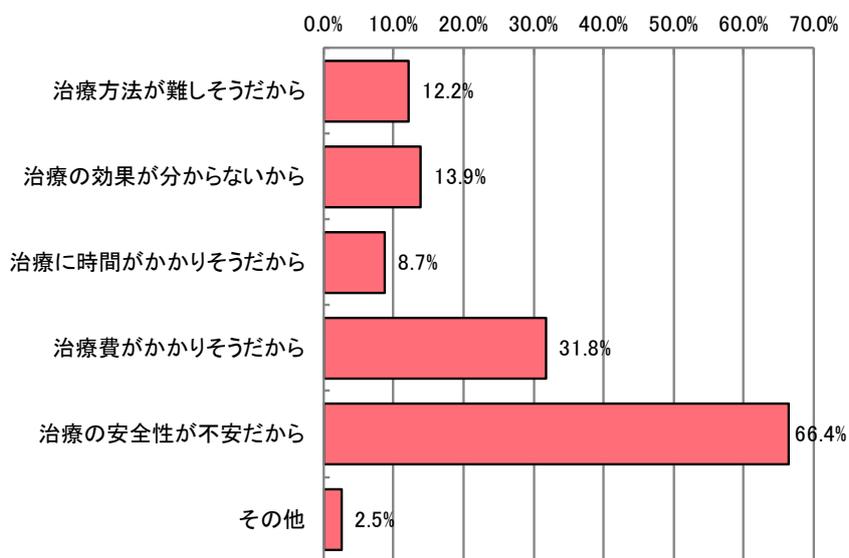
- ・ 拒絶反応
- ・ 特に無し

2-3-3. 再生医療（他家）の選択に後ろ向きな回答者の考え

(1) 「Q6_1」で「再生医療は選択したくない」「わからない」と答えた理由 (Q6_1_2)

Q6_1で「再生医療は選択したくない」「わからない」と答えた回答者にその理由を尋ねたところ、「治療の安全性が不安だから」の割合が最も高く66.4%となっている。次いで、「治療費がかかりそうだから(31.8%)」、「治療の効果が分からないから(13.9%)」となっている。

図 20 Q6_1で「再生医療は選択したくない」「わからない」と答えた理由 (Q6_1_2、MA、n=756)



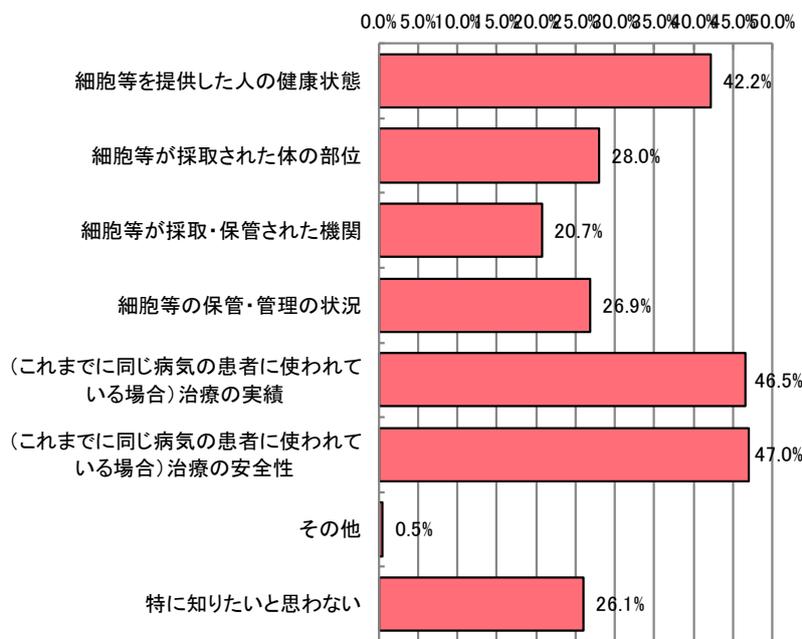
Q6_1_2 その他(自由回答) ※原文ママ

<ul style="list-style-type: none"> ・自分の体でさえ拒絶する体質だからたぶん拒否すると思うから ・拒絶反応がありそうだから ・拒絶反応が怖い。 ・他人の細胞に抵抗がある ・他人というところにひっかかる ・他人のを使用したくない ・他人の物を使って欲しくない ・他人に迷惑をかけたくありません 	<ul style="list-style-type: none"> ・運命は受け入れるという考え、自然には逆らわないスタンス ・したくない ・そこまでしない ・よくわからないから・詳しくないから (3件) ・特になし (4件)
--	---

2-3-4. 「他人の細胞等」を使う再生医療を受ける際、使われる細胞等について知りたいこと (Q6_2)

「(これまでに同じ病気の患者に使われている場合) 治療の安全性」の割合が最も高く 47.0%となっている。次いで、「(これまでに同じ病気の患者に使われている場合) 治療の実績 (46.5%)」、「細胞等を提供した人の健康状態 (42.2%)」となっている。

図 21 もし「他人の細胞等」を使う再生医療を受けるとしたら、あなたの治療に使われる細胞等について知りたいこと (Q6_2、MA、n=2000)



Q6_2_SNT7_1_その他(自由回答) ※原文ママ

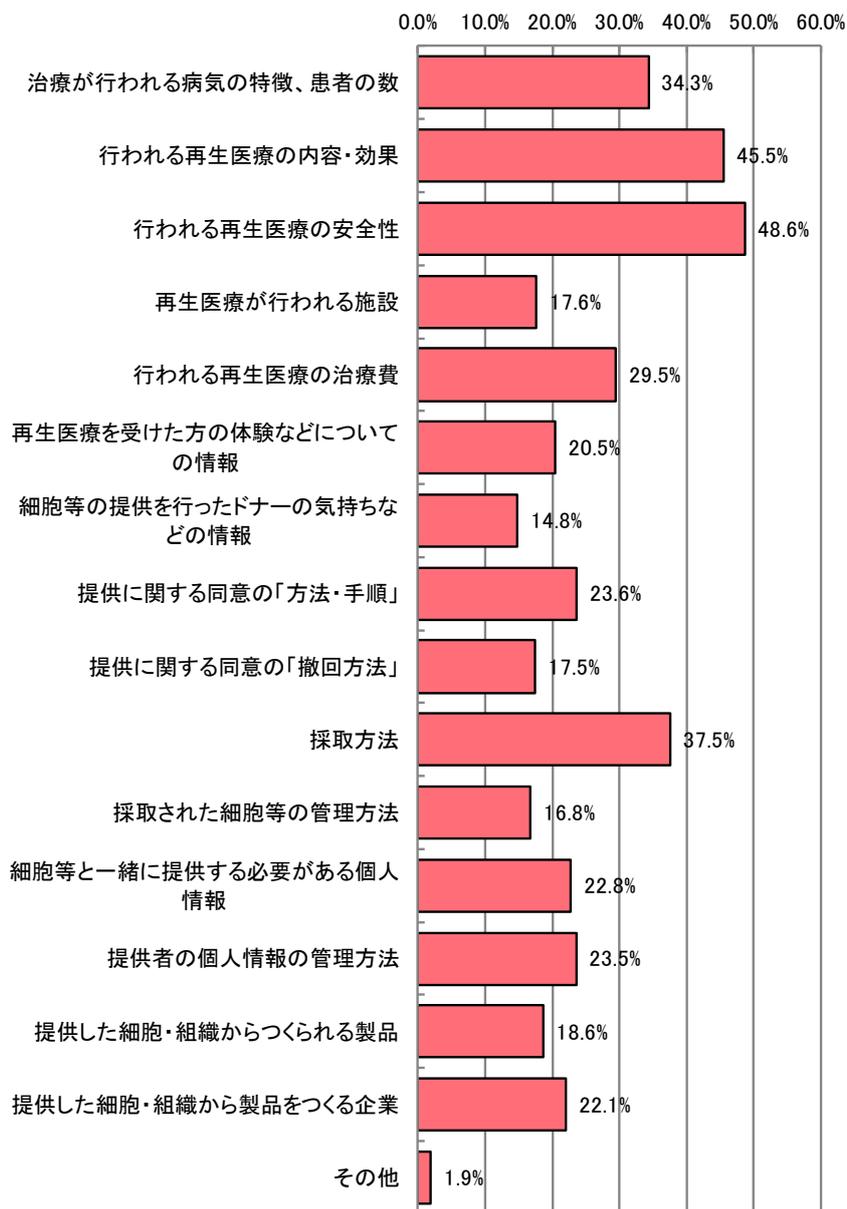
- ・疫学調査に基づく有効性
- ・拒絶反応の有無。
- ・他人の細胞が自分の細胞に適合するか。どのような場合、適合できないか。
- ・術後の経過、変化など見通し
- ・費用
- ・遭わなかった時の費用は保証があるのか？
- ・細胞が採取された経緯
- ・提供者の性格
- ・知りたいことが分からない・わからない (3件)

2-4. 自分自身の細胞を提供することに対する意識（全般）

2-4-1. 自身の細胞等を提供する際に欲しい情報（Q7）

自身の細胞等を提供する際に欲しい情報は、「行われる再生医療の安全性」の割合が最も高く 48.6%となっている。次いで、「行われる再生医療の内容・効果（45.5%）」、「採取方法（37.5%）」となっている。

図 22 もし、自身の細胞等を提供するなら、どのような情報が欲しいか（Q7、MA、n=2000）



Q7 その他(自由回答) ※原文ママ

<ul style="list-style-type: none"> ・いくらもらえるか・報酬（4件） ・安全性 ・細胞を提供した人の安全性は担保されているのか。細胞の提供は無償となるのか。無償の場合、十分な細胞は集まらないのではないのか。 ・提供した後の後遺症の保証はあるのか・ ・提供することのデメリット ・疫学調査に基づく有効性 	<ul style="list-style-type: none"> ・関係者と医療機関の情報、関係企業のエシカル視点に基づいた評価 ・家族以外、提供したくない ・提供しない・提供したくない（6件） ・要りません ・分からない（6件） ・難し過ぎて考えられない ・特になし・なし（13件）
---	---

2-4-2. 自身が無償提供した細胞等を企業等が再生医療製品として販売することに対する意識 (Q8)

自身が無償提供した細胞等を企業等が加工し、再生医療製品として販売することに対する意識は、「製品化について詳しい説明があれば構わない」の割合が最も高く 36.7%となっている。次いで、「わからない (30.1%)」、「製品化についての説明の有無にかかわらず、他人の病気やケガの治療に役立つなら構わない (17.6%)」となっている。

図 23 自身が提供した細胞等を企業等が再生医療製品として販売することについて、どのように思うか (Q8、SA、n=2000)

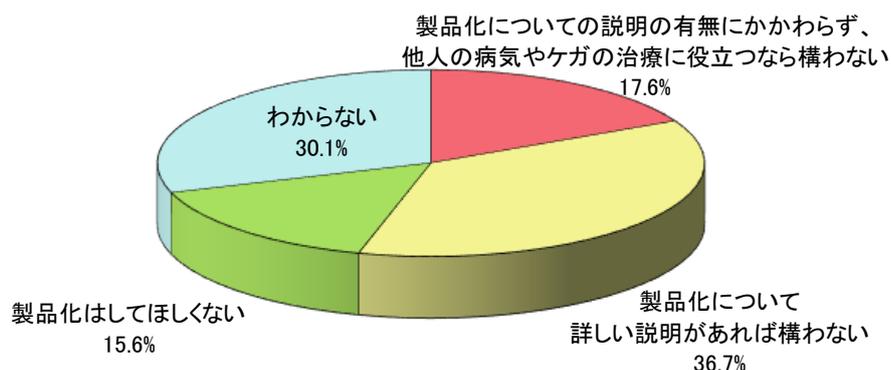
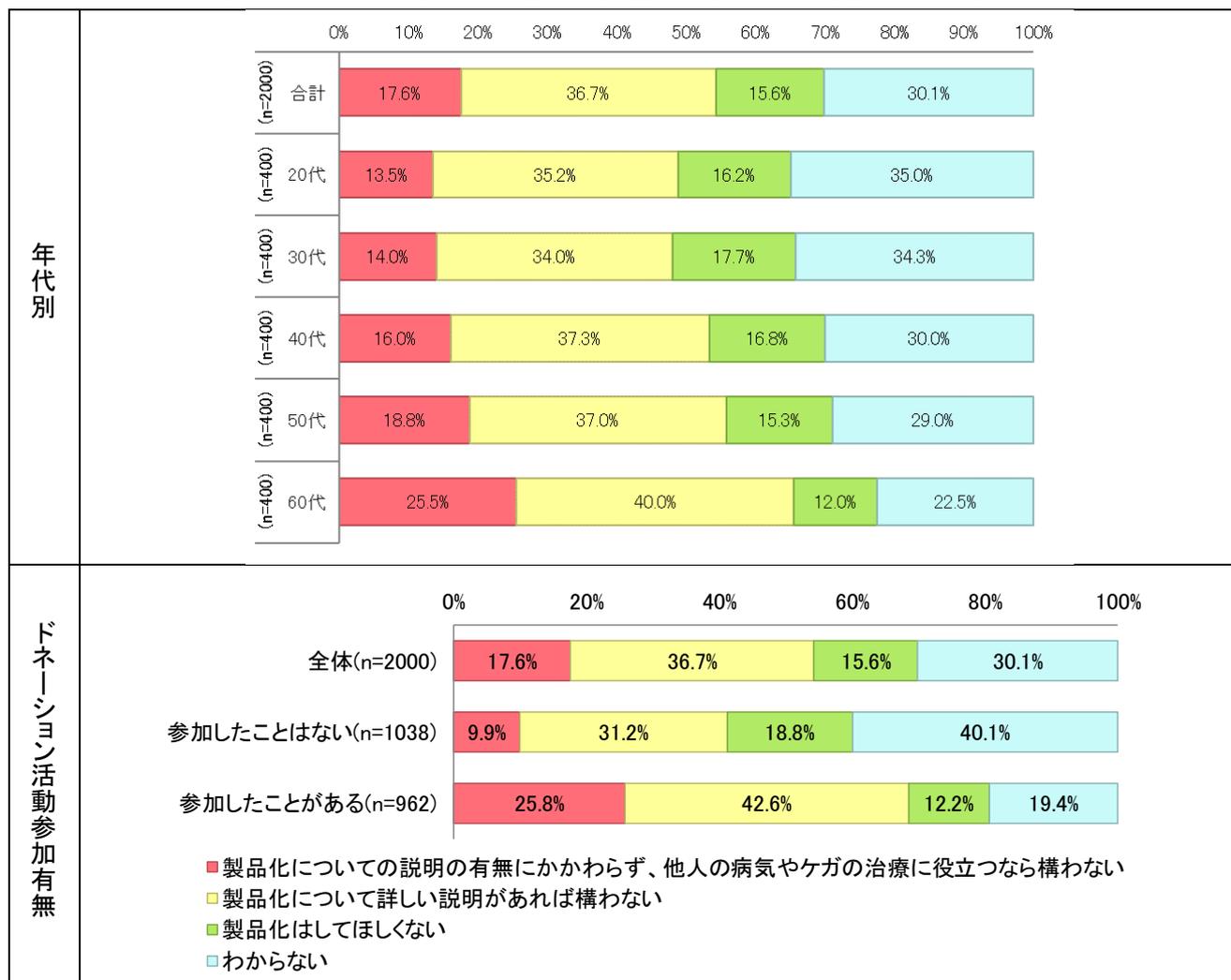


図 24 参考：Q8 クロス集計 (年代別、ドネーション活動参加有無)



2-5. 他人の病気・ケガの治療のために自身の細胞等を提供することに対する意識（侵襲度別）

2-5-1. 自身の細胞等を無侵襲または採血程度の侵襲で採取して、他人の病気・ケガの治療のために提供することに対する意識

(1) 自身の細胞等を上記の方法・目的で採取・提供することについてどのように思うか（Q9_1）

他人の病気・ケガの治療のために、自身の細胞等を無侵襲または採血程度の侵襲で採取して提供することに対する意識は、「どちらともいえない」の割合が最も高く 41.0%となっている。次いで、「どちらかといえば提供したい（25.2%）」、「提供したくない（14.7%）」となっている。

図 25 無侵襲または採血程度の侵襲で、他人の病気・ケガの治療のために自身の細胞等を提供することについてどのように思うか（Q9_1、SA、n=2000）

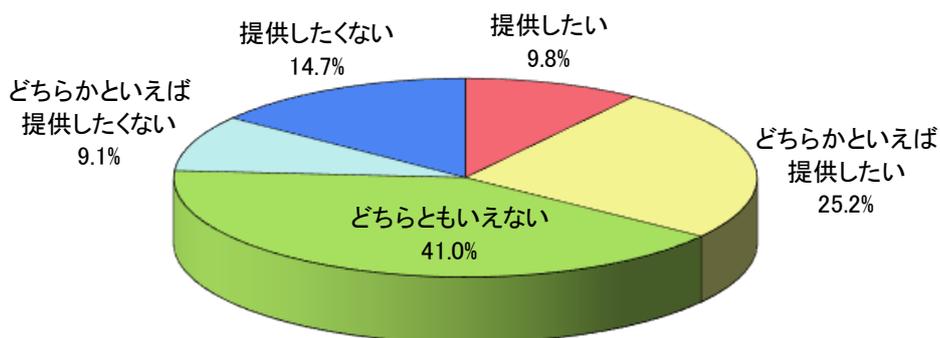
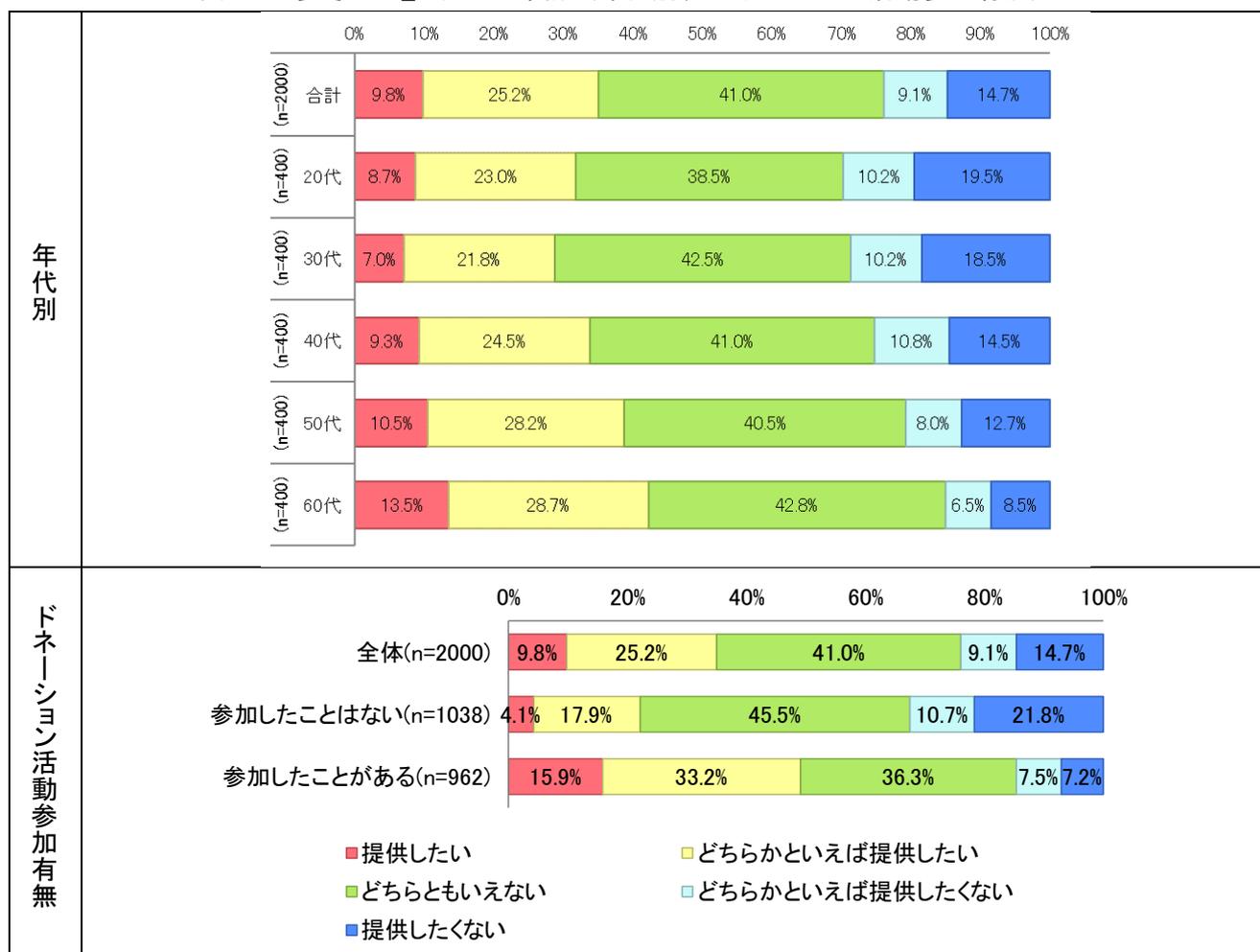


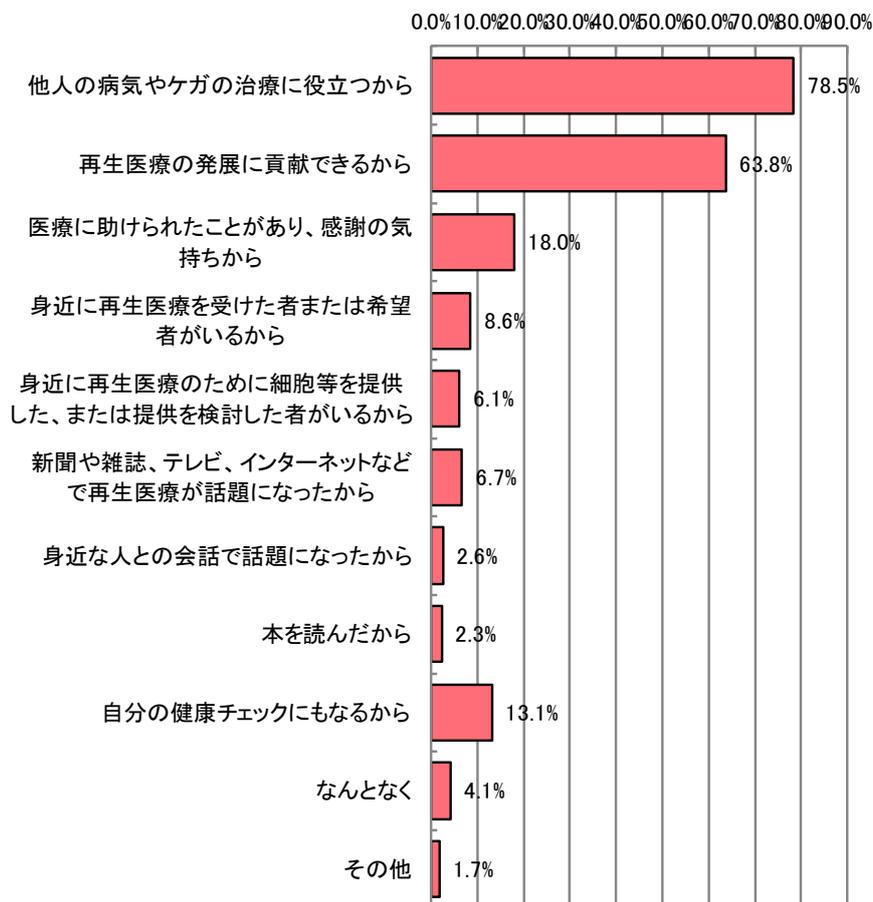
図 26 参考：Q9_1 クロス集計（年代別、ドネーション活動参加有無）



(2) 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由 (Q9_2_1)

Q9_1で「提供したい」「どちらかといえば提供したい」と答えた人の回答理由は、「他人の病気やケガの治療に役立つから」の割合が最も高く78.5%となっている。次いで、「再生医療の発展に貢献できるから(63.8%)」、「医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから(18.0%)」となっている。

図 27 Q9_1 の回答理由 (Q9_2_1、MA、n=701)



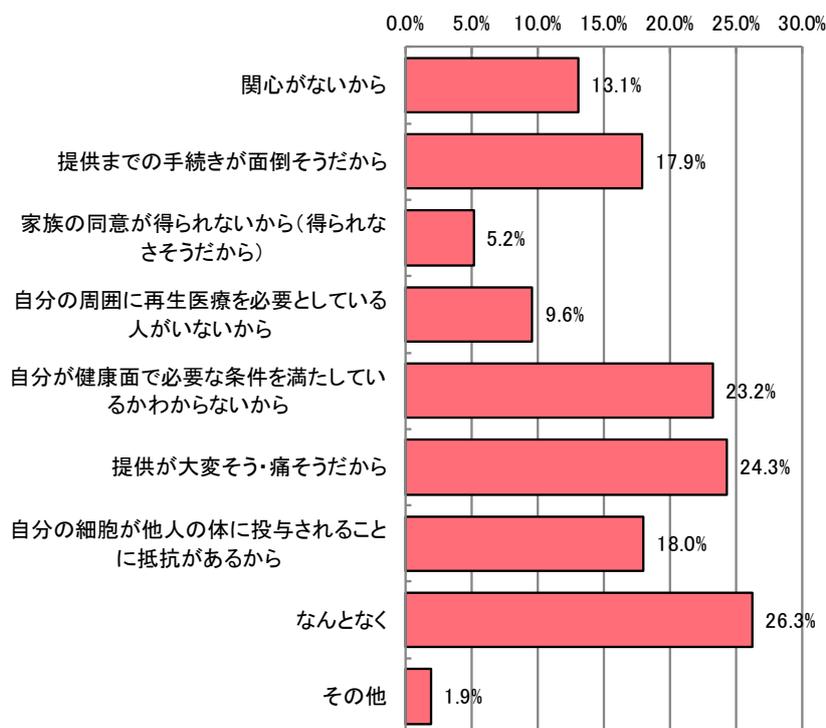
Q9_2_1 その他(自由回答) ※原文ママ

<ul style="list-style-type: none"> ・ 自分やまわりのものがひつようになるかもしれないから ・ 必要なら提供したいと思う ・ 大した負担もなく人の役に立てるから ・ 日常的な行為で役立つなら提供したい ・ 特に自分に害が及ぶとは思わなかったから。 ・ 簡単に参加出来る内容だから 	<ul style="list-style-type: none"> ・ たいした負担じゃないから ・ 提供に伴う苦痛が少なそう。 ・ 自分の負担が少ない ・ 血液とか口の中の粘膜程度ならかまわない。 ・ 自分の体に大きな負担にならないから。 ・ お金がもらえそう
--	--

(3) 自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由 (Q9_2_2)

Q9_1で「提供したくない」「どちらかといえば提供したくない」「どちらともいえない」と答えた人の回答理由は、「なんとなく」の割合が最も高く 26.3%となっている。次いで、「提供が大変そう・痛そうだから (24.3%)」、「自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから (23.2%)」となっている。

図 28 Q9_1 の回答理由 (Q9_2_1、MA、n=1299)



Q9_2_2 その他(自由回答) ※原文ママ

<ul style="list-style-type: none"> ・ 対価が分からないから ・ 全体的に、より詳細な説明が欲しい ・ 安全性の心配。相手に異常が出てもしようもない。 ・ 針反応が激しいから ・ 無償で提供するには提供側の労力が大きすぎる ・ 注射が痛そうだから ・ 扱う人のモラルや精神性 ・ 他に治療方法が無いのか不明 ・ 無報酬だから ・ 日常的な行為の具体的な内容によるから。 ・ 自分の信条に沿うか調べないとわからないから ・ 家族親戚は構わないが、他人へは望まない ・ より詳しい説明などがあれば気が変わるかもしれないから 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 提供したいものではないかと、思う。 ・ 必要があれば提供は惜しみません ・ 無し ・ 忙しいのに無償は嫌だ ・ そういう医療はしたくない ・ 説明が不十分と感じたからです ・ 自分の遺伝子に自信がないから ・ 詳しい説明があれば ・ 休暇を取得する必要があるかどうか、採取場所によっては交通費はどうするのが不明な為 ・ 詳細な情報が不足で、判断不可能 ・ 考えたことが無いから ・ 報酬額が提示されていない
---	--

図 29 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由（選択肢別年齢分布、Q9_2_1、MA、n=701）

件数	合計	他人の病気やケガの治療に役立つから	再生医療の発展に貢献できるから	医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから	身近に再生医療を受けた者または希望者がいるから	身近に再生医療のために細胞等を提供した、または提供を検討した者がいるから	新聞や雑誌、テレビ、インターネットなどで再生医療が話題になったから	身近な人との会話で話題になったから	本を読んだから	自分の健康チェックにもなるから	なんとなく	その他	
		合計	701	550	447	126	60	43	47	18	16	92	29
20代	127	77	66	26	21	16	12	6	8	15	16	2	
30台	115	86	72	16	13	6	11	5	5	20	6	2	
40代	135	114	88	26	11	11	5	4	2	14	3	0	
50代	155	127	106	32	9	4	8	1	1	17	2	5	
60代	169	146	115	26	6	6	11	2	0	26	2	3	
%	合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	
	20代	18.1%	14.0%	14.8%	20.6%	35.0%	37.2%	25.5%	33.3%	50.0%	16.3%	55.2%	16.7%
	30台	16.4%	15.6%	16.1%	12.7%	21.7%	14.0%	23.4%	27.8%	31.3%	21.7%	20.7%	16.7%
	40代	19.3%	20.7%	19.7%	20.6%	18.3%	25.6%	10.6%	22.2%	12.5%	15.2%	10.3%	0.0%
	50代	22.1%	23.1%	23.7%	25.4%	15.0%	9.3%	17.0%	5.6%	6.3%	18.5%	6.9%	41.7%
	60代	24.1%	26.5%	25.7%	20.6%	10.0%	14.0%	23.4%	11.1%	0.0%	28.3%	6.9%	25.0%

図 30 自身の細胞等の提供に後向きな回答者の回答理由（選択肢別年齢分布、Q9_2_1、MA、n=1299）

件数	合計	関心がないから	提供までの手続きが面倒そうだから	家族の同意が得られないから（得られなさそうだから）	自分の周囲に再生医療を必要としている人がいないから	自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから	提供が大変そう・痛そうだから	自分の細胞が他人の体に投与されることに抵抗があるから	なんとなく	その他	
		合計	1299	170	233	67	125	302	316	234	341
20代	273	54	56	11	29	41	65	49	85	1	
30台	285	43	51	17	21	45	69	47	81	5	
40代	265	34	41	16	19	58	67	55	75	6	
50代	245	23	37	10	25	73	55	50	59	8	
60代	231	16	48	13	31	85	60	33	41	5	
%	合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	
	20代	21.0%	31.8%	24.0%	16.4%	23.2%	13.6%	20.6%	20.9%	24.9%	4.0%
	30台	21.9%	25.3%	21.9%	25.4%	16.8%	14.9%	21.8%	20.1%	23.8%	20.0%
	40代	20.4%	20.0%	17.6%	23.9%	15.2%	19.2%	21.2%	23.5%	22.0%	24.0%
	50代	18.9%	13.5%	15.9%	14.9%	20.0%	24.2%	17.4%	21.4%	17.3%	32.0%
	60代	17.8%	9.4%	20.6%	19.4%	24.8%	28.1%	19.0%	14.1%	12.0%	20.0%

2-5-2. 自身の手術・処置の際に採取された余剰物を、他人の病気・ケガの治療のために提供することに対する意識

(1) 自身の細胞等を上記の方法・目的で採取・提供することについてどのように思うか (Q10_1)

他人の病気・ケガの治療のために、自身の手術・処置の際に採取された余剰物を提供することに対する意識は、「どちらともいえない」の割合が最も高く 37.5%となっている。次いで、「どちらかといえば提供したい (25.7%)」、「提供したくない (14.3%)」となっている。

図 31 自身の手術・処置の際に採取された余剰物を、他人の病気・ケガの治療のために提供することについてどのように思うか (Q10_1、SA、n=2000)

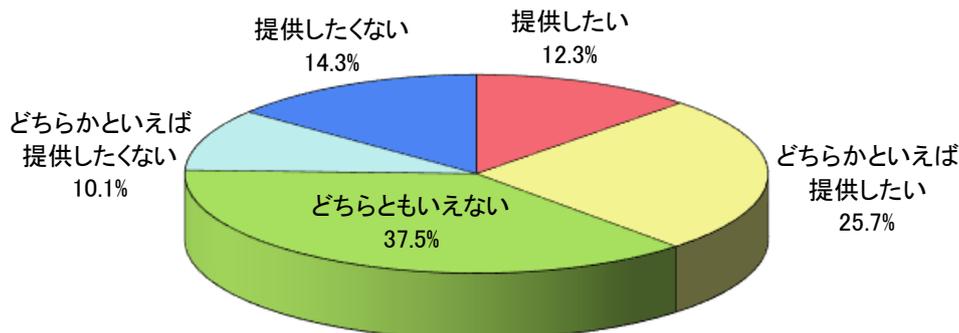
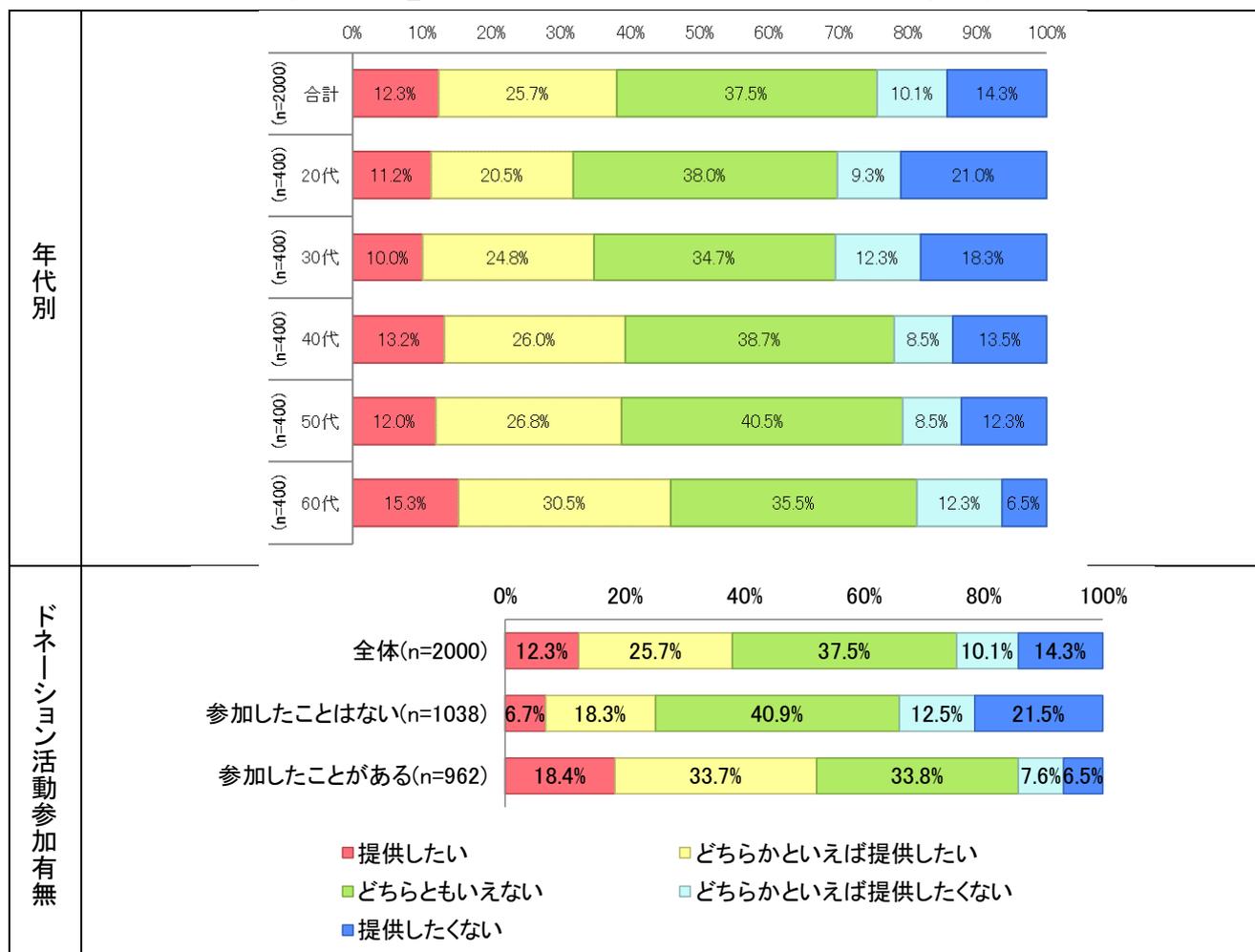


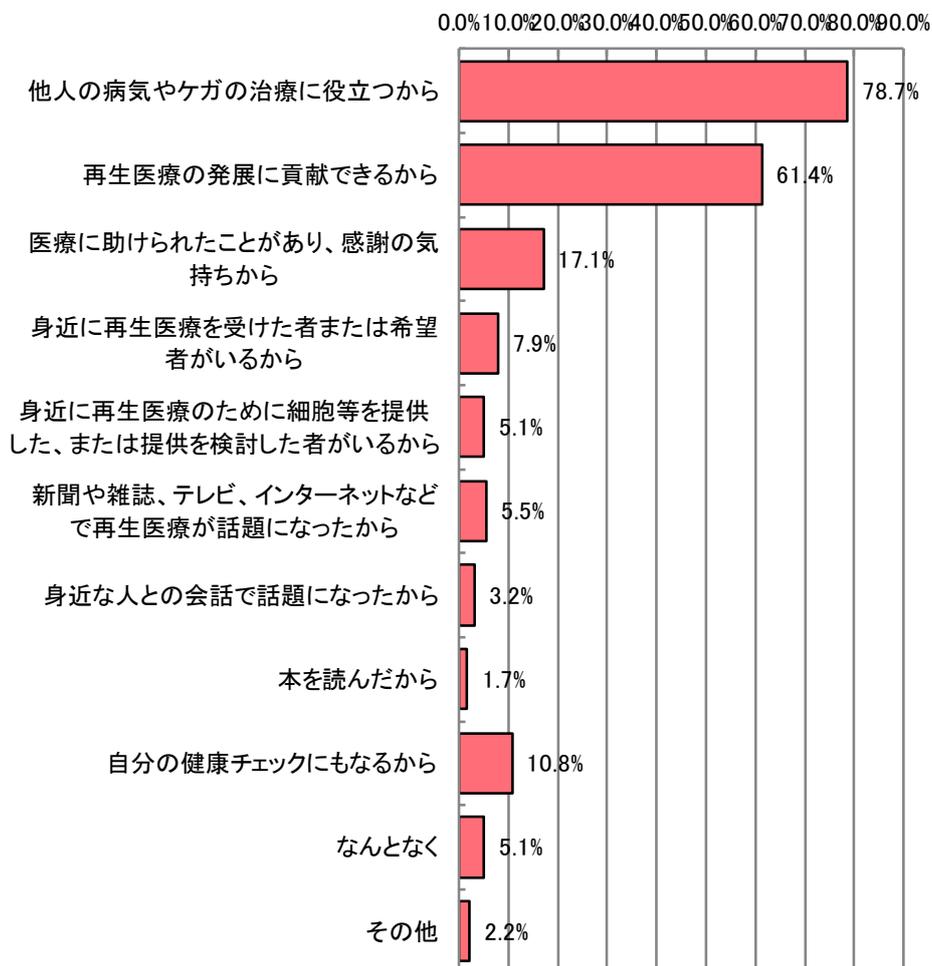
図 32 参考：Q10_1 クロス集計 (年代別、ドネーション活動参加有無)



(2) 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由 (Q10_2_1)

Q10_1 で「提供したい」「どちらかといえば提供したい」と答えた人の回答理由は、「他人の病気やケガの治療に役立つから」の割合が最も高く 78.7%となっている。次いで、「再生医療の発展に貢献できるから (61.4%)」、「医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから (17.1%)」となっている。

図 33 Q10_1 の回答理由 (Q10_2_1、MA、n=761)



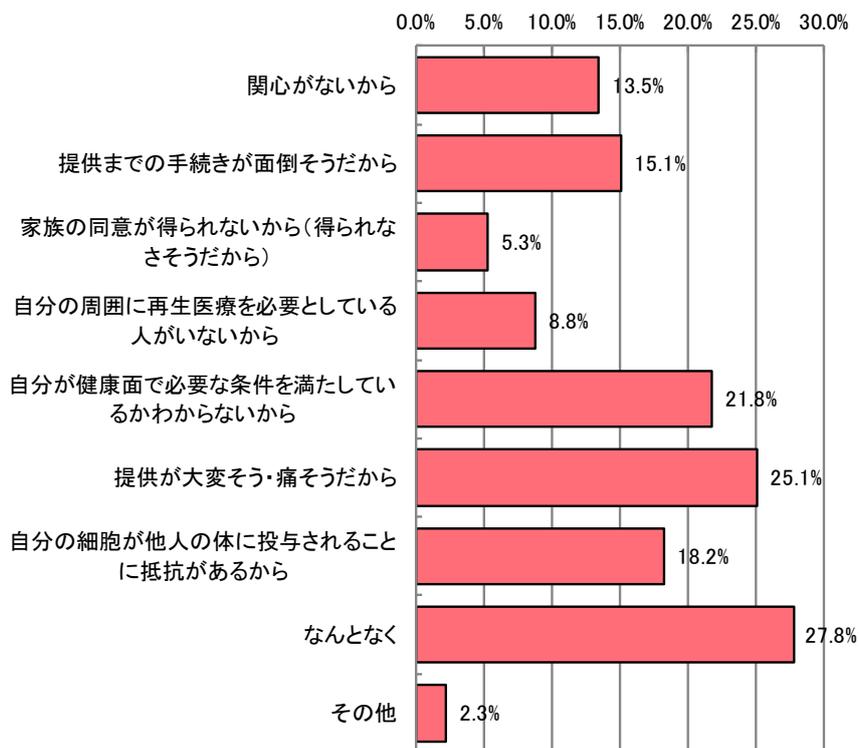
Q10_2_1 その他(自由回答) ※原文ママ

<ul style="list-style-type: none"> ・ 自分の出来る事で人の役に立ちたい。 ・ 廃棄する部分なら医学や病気の方に使ってほしい ・ 廃棄するものが役に立つから ・ ついでに有効利用してもらえらるなら拒否する理由がない ・ 不要で廃棄するものなら、再利用した方がよい。 ・ 自分の体から切り取られた不要分だから ・ もういらないから ・ 使わないともったいないから。 ・ どうせいらないから ・ 廃棄する組織なら特に気にならないから。 ・ 自分に不要なものだから 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の処置で不必要な組織なら提供しても良いと思ったから。 ・ 自己の治療のついでにできそうだから。 ・ 自分には負担がない ・ 痛くなさそうだから ・ 採取方法が簡単だから。 ・ 自分へのデメリットがない
---	---

(3) 自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由 (Q10_2_2)

Q10_1 で「提供したくない」「どちらかといえば提供したくない」「どちらともいえない」と答えた人の回答理由は、「なんとなく」の割合が最も高く 27.8%となっている。次いで、「提供が大変そう・痛そうだから (25.1%)」、「自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから (21.8%)」となっている。

図 34 Q10_1 の回答理由 (Q10_2_2、MA、n=1239)



Q10_2_2 その他(自由回答) ※原文ママ

<ul style="list-style-type: none"> ・ 不具合が発生するかも安全性がわからない ・ 万が一の危険があったらいやだから ・ 全体的に、より詳細な説明が欲しい。 ・ 説明が不十分と感じたからです ・ 詳しい説明が欲しい ・ 詳細な情報が不足で判断不可能 ・ 提供物の何がどんな患者の何に使われるのか分からない ・ 勝手に使われそうだから ・ 扱う人のモラルや人間性 ・ これに同意すると必要以上に組織を取られるのではないかと感じたから ・ その利益を得る為に医療従事者から要る細胞まで余計に削ぎ落とされてしまいそうだから。 ・ 悪い組織に悪用されそうだから ・ 他に治療方法が無いのか不明 ・ 廃棄する部位にもよるかな？絶対に必要ななら使用しても仕方がないが、実験目的なら悩む ・ その程度なら自然治癒で治りそうだから 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 家族は良いが、他人には望まない ・ 身内への提供であれば抵抗はない ・ 自分の信条に沿うか調べないとわからないから ・ もう親知らずは無いい出産もしないので ・ 不要な組織がないから ・ たぶん手術をすることがないから ・ 手術処置の経験がないから ・ 自分が手術を受けるイメージが沸かなかったから。 ・ 自分の遺伝子に自信がないから ・ 手術の際に破棄される部位の細胞を使うことに抵抗がある ・ 対価が分からないから ・ 報酬額が提示されていない ・ 考えた事が無いから
---	--

図 35 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由（選択肢別年齢分布、Q10_2_1、MA、n=761）

件数	合計	他人の病気やケガの治療に役立つから	再生医療の発展に貢献できるから	医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから	身近に再生医療を受けた者または希望者がいるから	身近に再生医療のために細胞等を提供した、または提供を検討した者がいるから	新聞や雑誌、テレビ、インターネットなどで再生医療が話題になったから	身近な人との会話で話題になったから	本を読んだから	自分の健康チェックにもなるから	なんとなく	その他
		合計	761	599	467	130	60	39	42	24	13	82
20代	127	84	67	22	16	11	11	8	6	10	12	1
30台	139	94	79	29	14	11	11	7	4	18	9	5
40代	157	131	96	30	15	9	4	5	1	17	7	3
50代	155	127	104	26	7	6	6	3	2	14	6	5
60代	183	163	121	23	8	2	10	1	0	23	5	3
%	合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
20代	16.7%	14.0%	14.3%	16.9%	26.7%	28.2%	26.2%	33.3%	46.2%	12.2%	30.8%	5.9%
30台	18.3%	15.7%	16.9%	22.3%	23.3%	28.2%	26.2%	29.2%	30.8%	22.0%	23.1%	29.4%
40代	20.6%	21.9%	20.6%	23.1%	25.0%	23.1%	9.5%	20.8%	7.7%	20.7%	17.9%	17.6%
50代	20.4%	21.2%	22.3%	20.0%	11.7%	15.4%	14.3%	12.5%	15.4%	17.1%	15.4%	29.4%
60代	24.0%	27.2%	25.9%	17.7%	13.3%	5.1%	23.8%	4.2%	0.0%	28.0%	12.8%	17.6%

図 36 自身の細胞等の提供に後向きな回答者の回答理由（選択肢別年齢分布、Q10_2_2、MA、n=1239）

件数	合計	関心がないから	提供までの手続きが面倒そうだから	家族の同意が得られないから（得られなさそうだから）	自分の周囲に再生医療を必要としている人がいないから	自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから	提供が大変そう・痛そうだから	自分の細胞が他人の体に投与されることに抵抗があるから	なんとなく	その他
		合計	1239	167	187	66	109	270	311	226
20代	273	53	48	19	20	46	78	37	86	2
30台	261	41	33	11	21	38	69	49	81	4
40代	243	28	27	10	16	49	56	58	87	5
50代	245	26	38	10	22	60	56	51	55	9
60代	217	19	41	16	30	77	52	31	35	8
%	合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
20代	22.0%	31.7%	25.7%	28.8%	18.3%	17.0%	25.1%	16.4%	25.0%	7.1%
30台	21.1%	24.6%	17.6%	16.7%	19.3%	14.1%	22.2%	21.7%	23.5%	14.3%
40代	19.6%	16.8%	14.4%	15.2%	14.7%	18.1%	18.0%	25.7%	25.3%	17.9%
50代	19.8%	15.6%	20.3%	15.2%	20.2%	22.2%	18.0%	22.6%	16.0%	32.1%
60代	17.5%	11.4%	21.9%	24.2%	27.5%	28.5%	16.7%	13.7%	10.2%	28.6%

2-5-3. 自身の細胞等を、部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲を伴い採取し、他人の病気・ケガの治療のために提供することに対する意識

(1) 自身の細胞等を上記の方法・目的で採取・提供することについてどのように思うか (Q11_1)

自身の細胞等を、部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲を伴い採取し、他人の病気・ケガの治療のために提供することに対する意識は、「どちらともいえない」の割合が最も高く 37.5%となっている。次いで、「提供したくない (26.2%)」、「どちらかといえば提供したくない (19.5%)」となっている。

図 37 自身の細胞等を、部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲を伴い採取し、他人の病気・ケガの治療のために提供することについてどのように思うか (Q11_1、SA、n=2000)

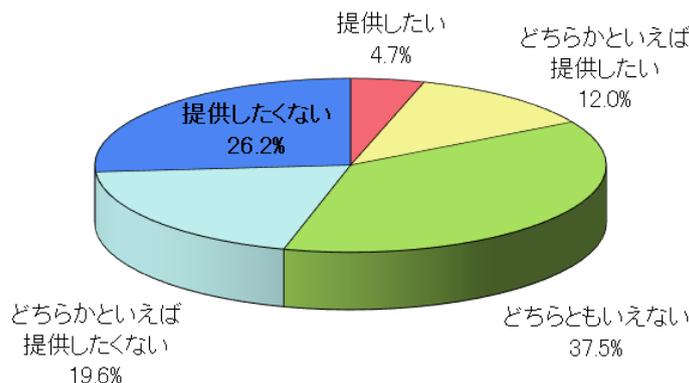
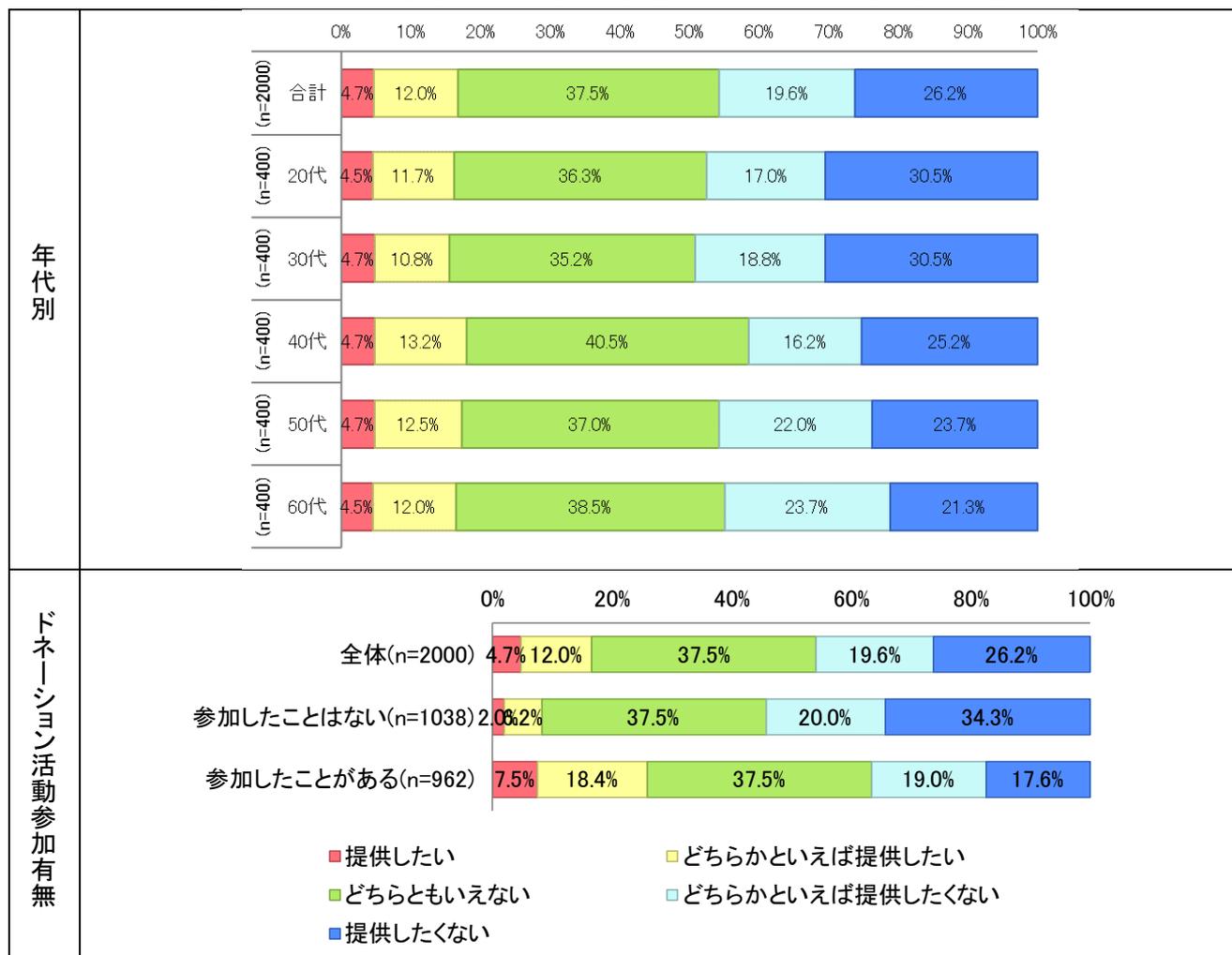


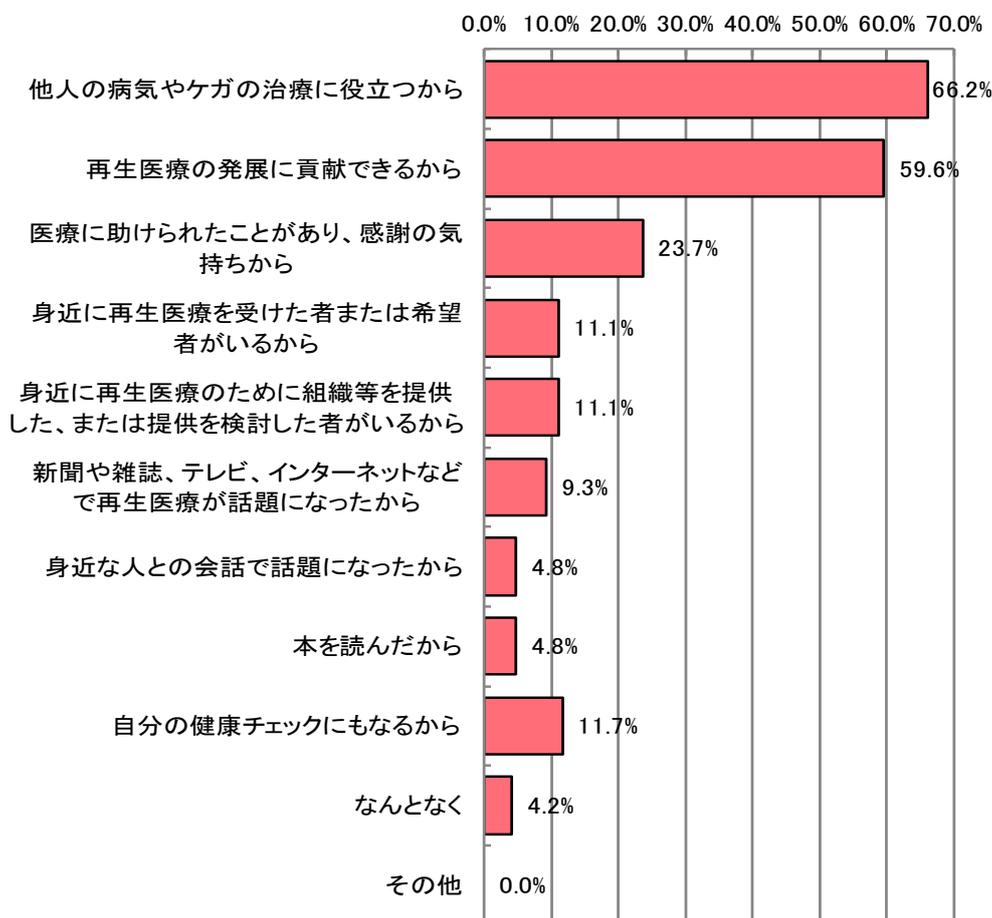
図 38 参考：Q11_1 クロス集計 (年代別、ドネーション活動参加有無)



(2) 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由 (Q11_2_1)

Q11_1 で「提供したい」「どちらかといえば提供したい」と答えた人の回答理由は、「他人の病気やケガの治療に役立つから」の割合が最も高く 66.2%となっている。次いで、「再生医療の発展に貢献できるから (59.6%)」、「医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから (23.7%)」となっている。

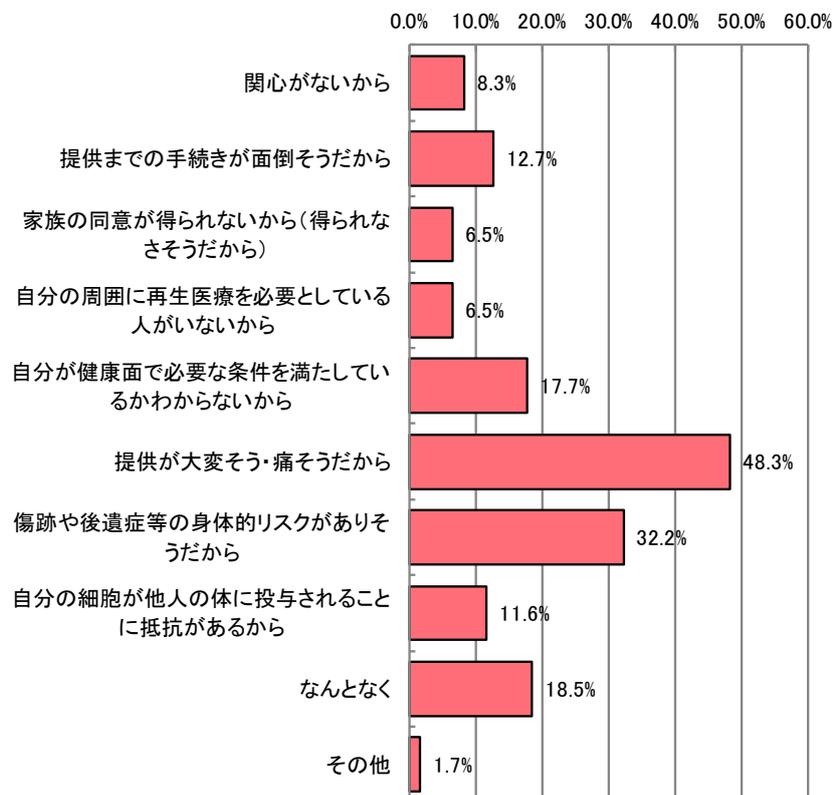
図 39 Q11_1 の回答理由 (Q11_2_1、MA、n=334)



(3) 自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由 (Q11_2_2)

Q11_1 で「提供したくない」「どちらかといえば提供したくない」「どちらともいえない」と答えた人の回答理由は、「提供が大変そう・痛そうだから」の割合が最も高く 48.3%となっている。次いで、「傷跡や後遺症等の身体的リスクがありそうだから (32.2%)」、「なんとなく (18.5%)」となっている。

図 40 Q11_1 の回答理由 (Q11_2_2、MA、n=1666)



Q11_2_2 その他(自由回答) ※原文ママ

<ul style="list-style-type: none"> ・ 提供者の 100%の安全が保証されるかわからないから。 ・ 局所麻酔はできない。全身麻酔もあとが大変だからケアが大変だと思うので ・ 全身麻酔が怖いから ・ 麻酔してまでしたくない ・ 麻酔でショック症状を起こした経験から。 ・ 麻酔を使用する時点で了解しがたい ・ 麻酔となると時間がかかるから。 ・ 全身麻酔かこわい ・ 高齢なのでリスクがあるから ・ 自身の健康不安 ・ 痛そうだから ・ 痛いのは嫌だから ・ 説明が不十分と感じたからです ・ 詳細な情報が不足で判断不可能 ・ 安全性や使用目的、効果についてのきちんとした説明が有り、納得出来れば提供したい ・ 全体的に、より詳細な説明が欲しい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 他に治療方法が無いのか不明 ・ 自分の信条に沿うか調べないとわからないから ・ 提供する相手が分かれば構わない場合もある ・ 必要としている特定の個人による ・ 身内に限る ・ 患者がそこまでの負担をするほどの間柄かどうかによる ・ 保証があるかないかによって ・ 報酬額が提示されていない ・ 勤務先の同意が得られないかもしれない ・ 手術未体験 ・ そこまでしたくない ・ やはりしんばい
---	---

図 41 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由（選択肢別年齢分布、Q11_2_1、MA、n=334）

件数	合計	他人の病気やケガの治療に役立つから	再生医療の発展に貢献できるから	医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから	身近に再生医療を受けた者または希望者がいるから	身近に再生医療のために組織等を提供した、または提供を検討した者がいるから	新聞や雑誌、テレビ、インターネットなどで再生医療が話題になったから	身近な人との会話で話題になったから	本を読んだから	自分の健康チェックにもなるから	なんとなく	その他
		合計	334	221	199	79	37	37	31	16	16	39
20代	65	35	34	16	6	12	10	4	6	10	6	0
30台	62	35	33	16	13	9	9	7	6	11	3	0
40代	72	54	47	17	10	8	5	2	1	6	2	0
50代	69	47	43	19	5	6	5	2	2	8	1	0
60代	66	50	42	11	3	2	2	1	1	4	2	0
%	合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	-
20代	19.5%	15.8%	17.1%	20.3%	16.2%	32.4%	32.3%	25.0%	37.5%	25.6%	42.9%	-
30台	18.6%	15.8%	16.6%	20.3%	35.1%	24.3%	29.0%	43.8%	37.5%	28.2%	21.4%	-
40代	21.6%	24.4%	23.6%	21.5%	27.0%	21.6%	16.1%	12.5%	6.3%	15.4%	14.3%	-
50代	20.7%	21.3%	21.6%	24.1%	13.5%	16.2%	16.1%	12.5%	12.5%	20.5%	7.1%	-
60代	19.8%	22.6%	21.1%	13.9%	8.1%	5.4%	6.5%	6.3%	6.3%	10.3%	14.3%	-

図 42 自身の細胞等の提供に後向きな回答者の回答理由（選択肢別年齢分布、Q11_2_2、MA、n=1666）

件数	合計	関心がないから	提供までの手続きが面倒そうだから	家族の同意が得られないから（得られなさそうだから）	自分の周囲に再生医療を必要としている人がいないから	自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから	提供が大変そう・痛そうだから	傷跡や後遺症等の身体的リスクがありそうだから	自分の細胞が他人の体に投与されることに抵抗があるから	なんとなく	その他
		合計	1666	138	212	108	108	295	804	537	194
20代	335	38	46	19	20	40	146	84	44	82	2
30台	338	36	35	21	17	40	154	105	32	78	5
40代	328	26	43	24	21	56	157	99	50	68	3
50代	331	20	33	24	26	65	171	126	41	47	9
60代	334	18	55	20	24	94	176	123	27	34	9
%	合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
20代	20.1%	27.5%	21.7%	17.6%	18.5%	13.6%	18.2%	15.6%	22.7%	26.5%	7.1%
30台	20.3%	26.1%	16.5%	19.4%	15.7%	13.6%	19.2%	19.6%	16.5%	25.2%	17.9%
40代	19.7%	18.8%	20.3%	22.2%	19.4%	19.0%	19.5%	18.4%	25.8%	22.0%	10.7%
50代	19.9%	14.5%	15.6%	22.2%	24.1%	22.0%	21.3%	23.5%	21.1%	15.2%	32.1%
60代	20.0%	13.0%	25.9%	18.5%	22.2%	31.9%	21.9%	22.9%	13.9%	11.0%	32.1%

2-6. 企業等による製品製造のために自身の細胞等を提供することに対する意識（侵襲度別）

2-6-1. 自身の細胞等を、無侵襲または採血程度の侵襲で採取して、企業等による製品製造のために提供することに対する意識

（1）自身の細胞等を上記の方法・目的で採取・提供することについてどのように思うか（Q12_1）

自身の細胞等を、無侵襲または採血程度の侵襲で採取して、企業等による製品製造のために提供することに対する意識は、「どちらともいえない」の割合が最も高く 39.7%となっている。次いで、「どちらかといえば提供したい（23.6%）」、「提供したくない（14.8%）」となっている。

図 43 自身の細胞等を、無侵襲または採血程度の侵襲で採取して、企業等による製品製造のために提供することについてどのように思うか（Q12_1、SA、n=2000）

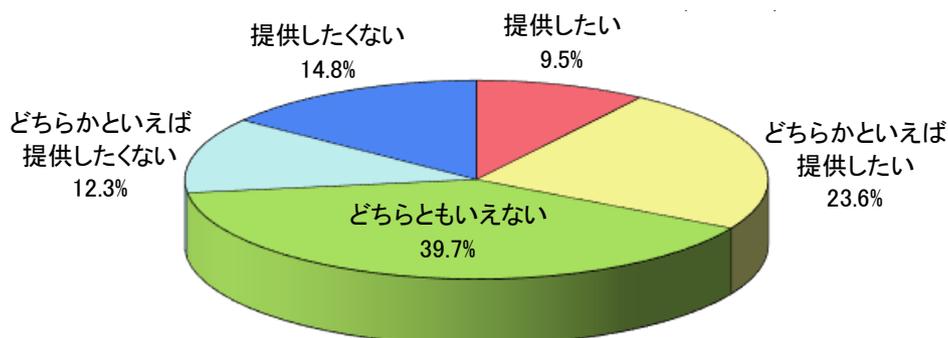
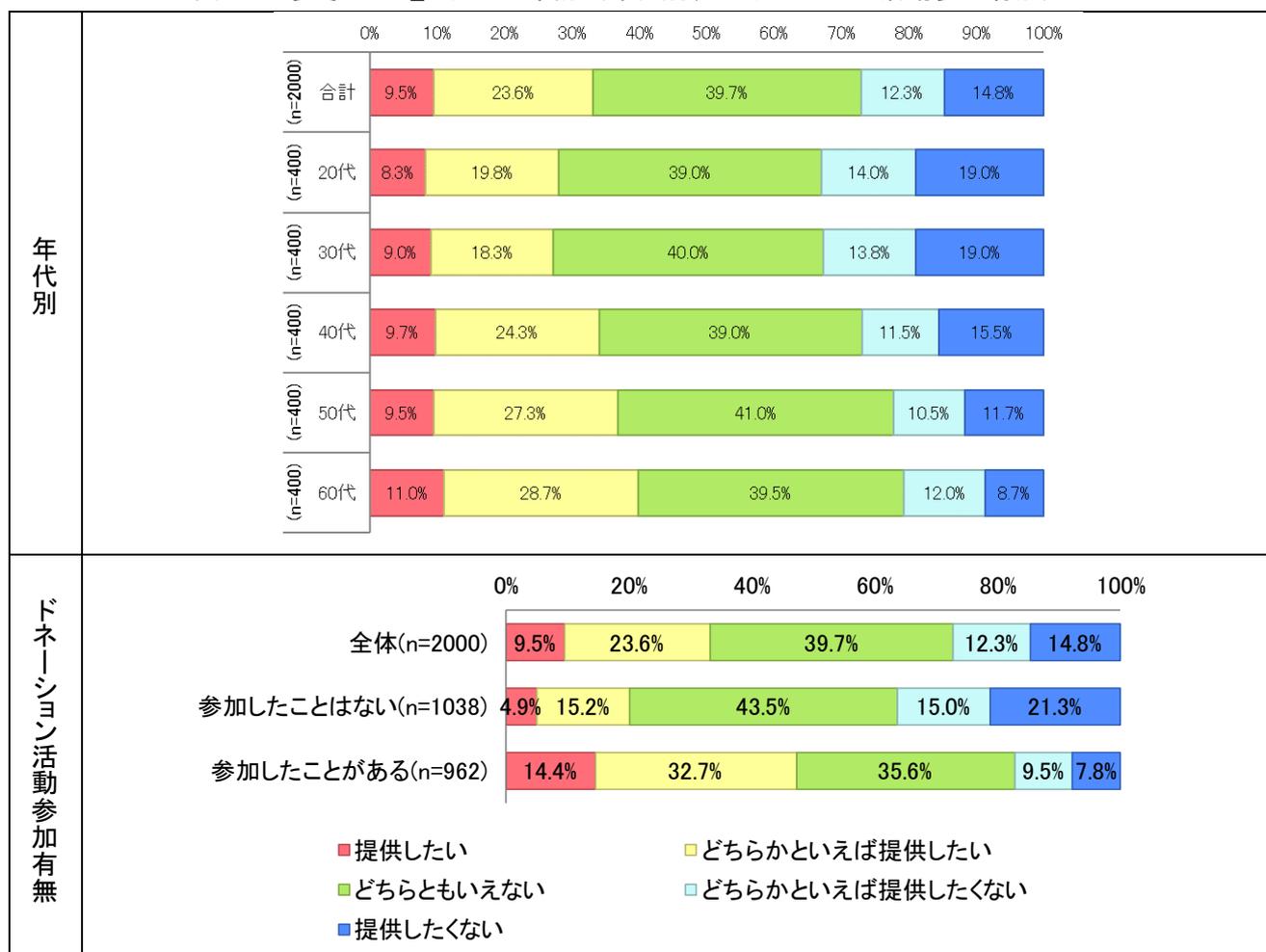


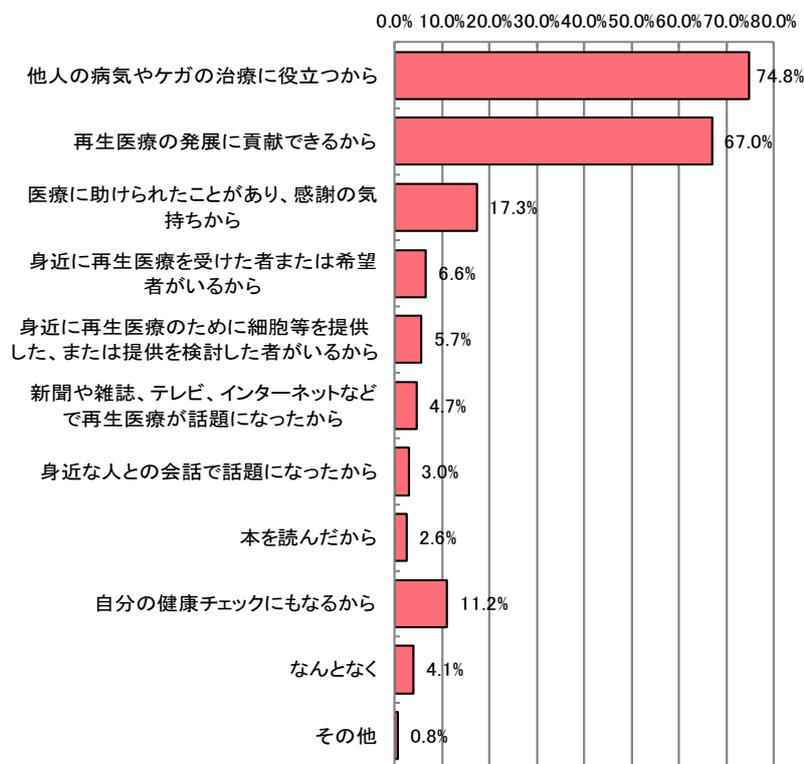
図 44 参考：Q12_1 クロス集計（年代別、ドネーション活動参加有無）



(2) 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由 (Q12_2_1)

Q12_1 で「提供したい」「どちらかといえば提供したい」と答えた人の回答理由は、「他人の病気やケガの治療に役立つから」の割合が最も高く 74.8%となっている。次いで、「再生医療の発展に貢献できるから (67.0%)」、「医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから (17.3%)」となっている。

図 45 Q12_1 の回答理由 (Q12_2_1、MA、n=663)



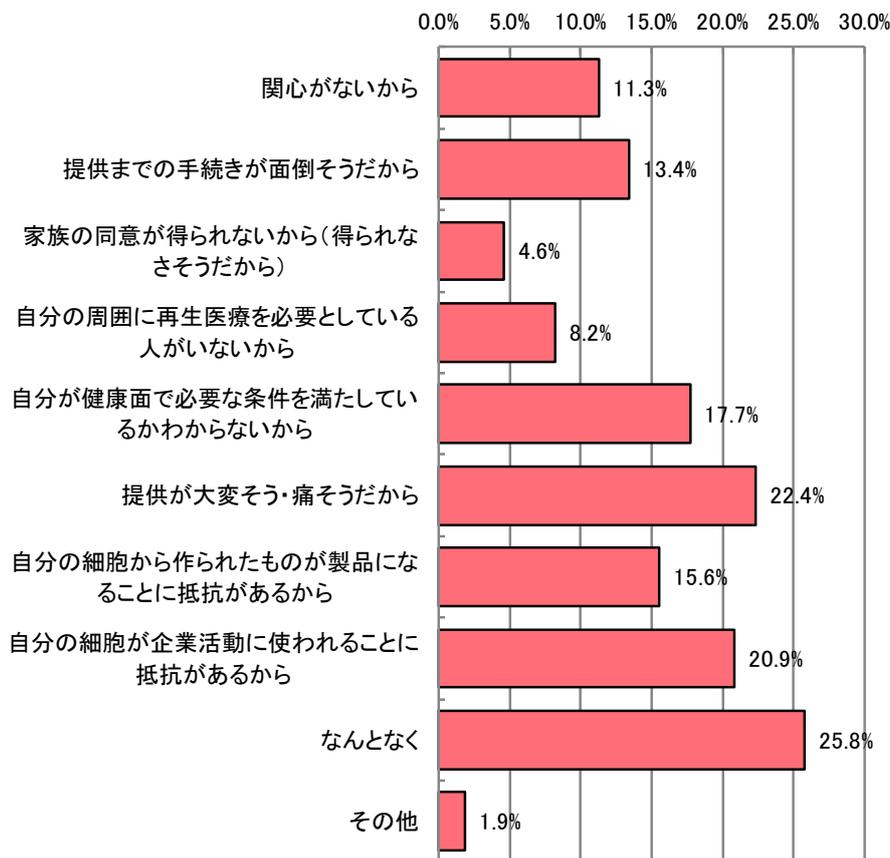
Q12_2_1 その他(自由回答) ※原文ママ

- ・ 自分への負担があまりなさそうだから
- ・ 苦痛が少なそう。
- ・ 日常的な行為で'役立つなら
- ・ 短時間で採取できる方法であれば問題はない
- ・ お金がもらえそう。

(3) 自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由 (Q12_2_2)

Q12_1 で「提供したくない」「どちらかといえば提供したくない」「どちらともいえない」と答えた人の回答理由は、「なんとなく」の割合が最も高く 25.8%となっている。次いで、「提供が大変そう・痛そうだから (22.4%)」、「自分の細胞が企業活動に使われることに抵抗があるから (20.9%)」となっている。

図 46 Q12_1 の回答理由 (Q12_2_2、MA、n=1337)



Q12_2_2 その他(自由回答) ※原文ママ

<ul style="list-style-type: none"> ・説明が不十分と感じたからです ・説明が納得したら ・詳細な説明が欲しい。 ・詳細な情報が不足で判断不可能 ・より詳しい説明などがあれば気が変わるかもしれない ・逆に悪化させないか心配 ・持病の方で心配あるので気持ちの余裕がない ・自分の遺伝子に自信がないから ・針が痛そうだから ・扱う人のモラルや人間性 ・提供企業への信頼度 ・製品と聞くとなんとなく抵抗がある ・製品にしたくない ・企業の利益のために提供したくない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・無報酬だから ・企業が、販売目的とするなら、多少の謝礼は必要だと思うから、したくない ・この内容であれば、対価を得たいと思うから ・報酬額が提示されていない ・対価が分からないから ・忙しいのに無償は嫌だ ・商売に使うなら金をよこせ ・休暇を取得する必要があるかどうかと場所によっては交通費はどうするのか不明 ・自分の信条に沿うか調べないとわからないから ・考えたことが無いから ・不安がある
--	---

図 47 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由（選択肢別年齢分布、Q12_2_1、MA、n=663）

件数	合計	他人の病気やケガの治療に役立つから	再生医療の発展に貢献できるから	医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから	身近に再生医療を受けた者または希望者がいるから	身近に再生医療のために細胞等を提供した、または提供を検討した者がいるから	新聞や雑誌、テレビ、インターネットなどで再生医療が話題になったから	身近な人との会話で話題になったから	本を読んだから	自分の健康チェックにもなるから	なんとなく	その他
		合計	663	496	444	115	44	38	31	20	17	74
20代	112	69	65	24	16	14	7	6	6	13	12	1
30台	109	74	71	22	9	7	9	5	6	13	8	0
40代	136	108	90	22	8	9	5	3	1	17	4	1
50代	147	108	104	26	8	6	6	6	4	13	1	2
60代	159	137	114	21	3	2	4	0	0	18	2	1
%	合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
20代	16.9%	13.9%	14.6%	20.9%	36.4%	36.8%	22.6%	30.0%	35.3%	17.6%	44.4%	20.0%
30台	16.4%	14.9%	16.0%	19.1%	20.5%	18.4%	29.0%	25.0%	35.3%	17.6%	29.6%	0.0%
40代	20.5%	21.8%	20.3%	19.1%	18.2%	23.7%	16.1%	15.0%	5.9%	23.0%	14.8%	20.0%
50代	22.2%	21.8%	23.4%	22.6%	18.2%	15.8%	19.4%	30.0%	23.5%	17.6%	3.7%	40.0%
60代	24.0%	27.6%	25.7%	18.3%	6.8%	5.3%	12.9%	0.0%	0.0%	24.3%	7.4%	20.0%

図 48 自身の細胞等の提供に後向きな回答者の回答理由（選択肢別年齢分布、Q12_2_2、MA、n=1337）

件数	合計	関心がないから	提供までの手続きが面倒そうだから	家族の同意が得られないから（得られなさそうだから）	自分の周囲に再生医療を必要としている人がいないから	自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから	提供が大変そう・痛そうだから	自分の細胞から作られたものが製品になることに抵抗があるから	自分の細胞が企業活動に使われることに抵抗があるから	なんとなく	その他
		合計	1337	151	179	62	110	237	299	208	279
20代	288	42	35	13	20	34	67	42	51	89	2
30台	291	41	37	15	21	40	68	43	55	84	6
40代	264	25	30	11	16	37	61	49	66	76	7
50代	253	25	33	9	22	56	50	39	55	52	4
60代	241	18	44	14	31	70	53	35	52	44	6
%	合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
20代	21.5%	27.8%	19.6%	21.0%	18.2%	14.3%	22.4%	20.2%	18.3%	25.8%	8.0%
30台	21.8%	27.2%	20.7%	24.2%	19.1%	16.9%	22.7%	20.7%	19.7%	24.3%	24.0%
40代	19.7%	16.6%	16.8%	17.7%	14.5%	15.6%	20.4%	23.6%	23.7%	22.0%	28.0%
50代	18.9%	16.6%	18.4%	14.5%	20.0%	23.6%	16.7%	18.8%	19.7%	15.1%	16.0%
60代	18.0%	11.9%	24.6%	22.6%	28.2%	29.5%	17.7%	16.8%	18.6%	12.8%	24.0%

2-6-2. 自身の手術・処置の際に採取された余剰物を、企業等による製品製造のために提供することに対する意識

(1) 自身の細胞等を上記の方法・目的で採取・提供することについてどのように思うか (Q13_1)

「どちらともいえない」の割合が最も高く 37.3%となっている。次いで、「どちらかといえば提供したい (23.0%)」、「提供したくない (15.8%)」となっている。

図 49 自身の手術・処置の際に採取された余剰物を、企業等による製品製造のために提供することについてどのように思うか (Q13_1、SA、n=2000)

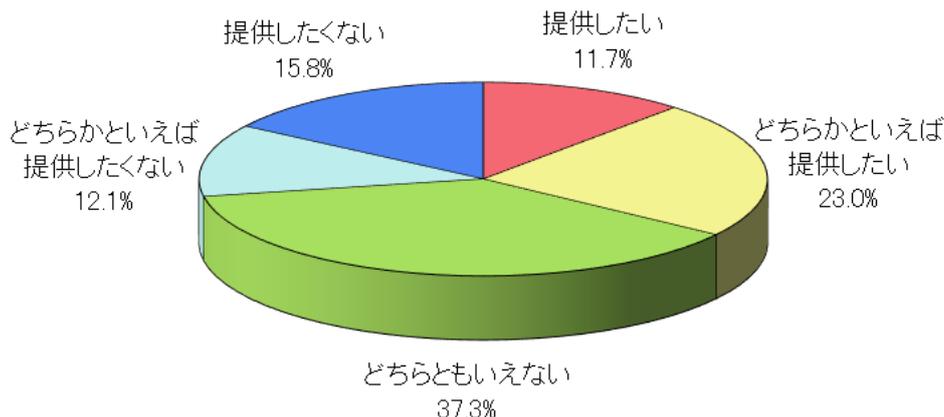
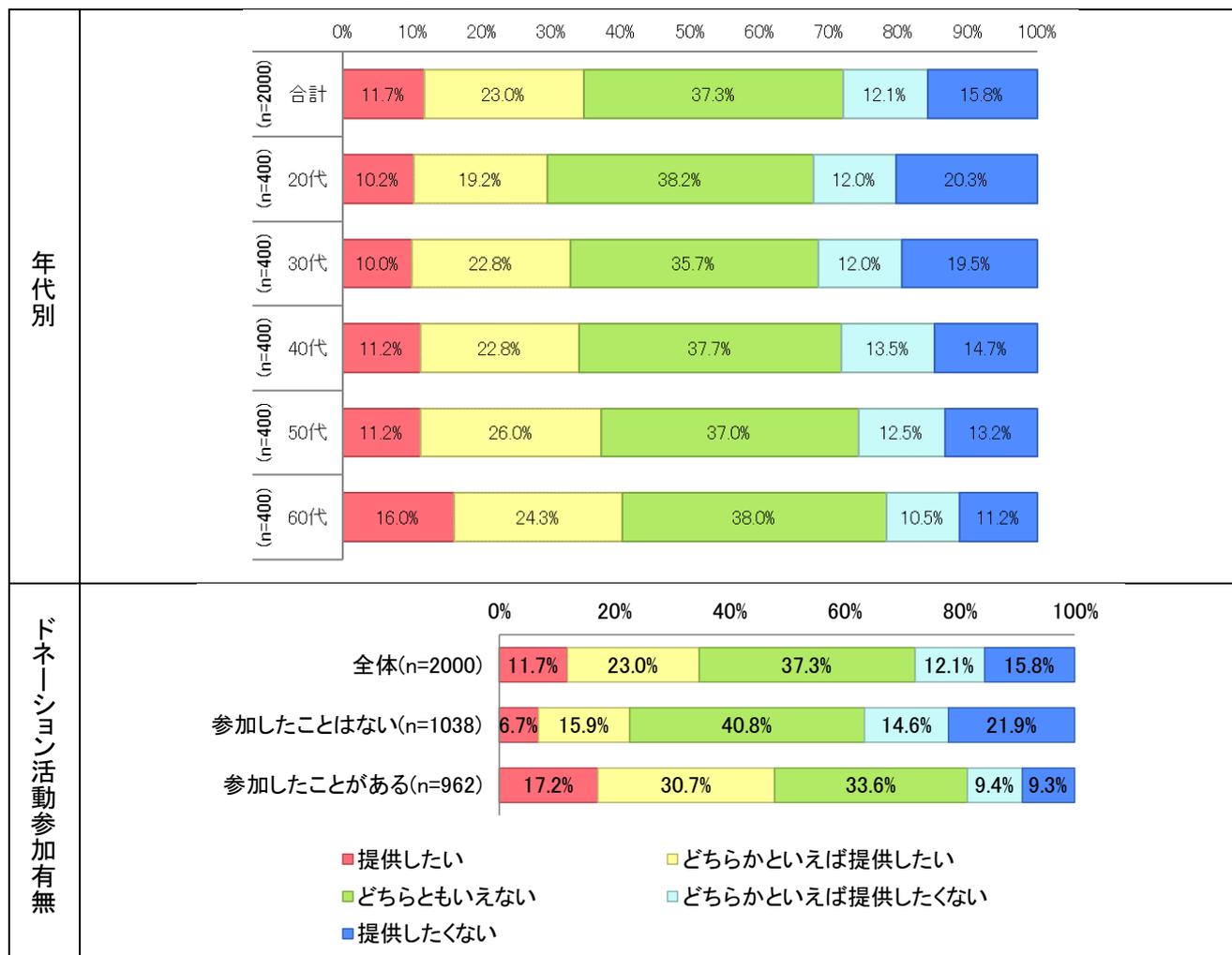


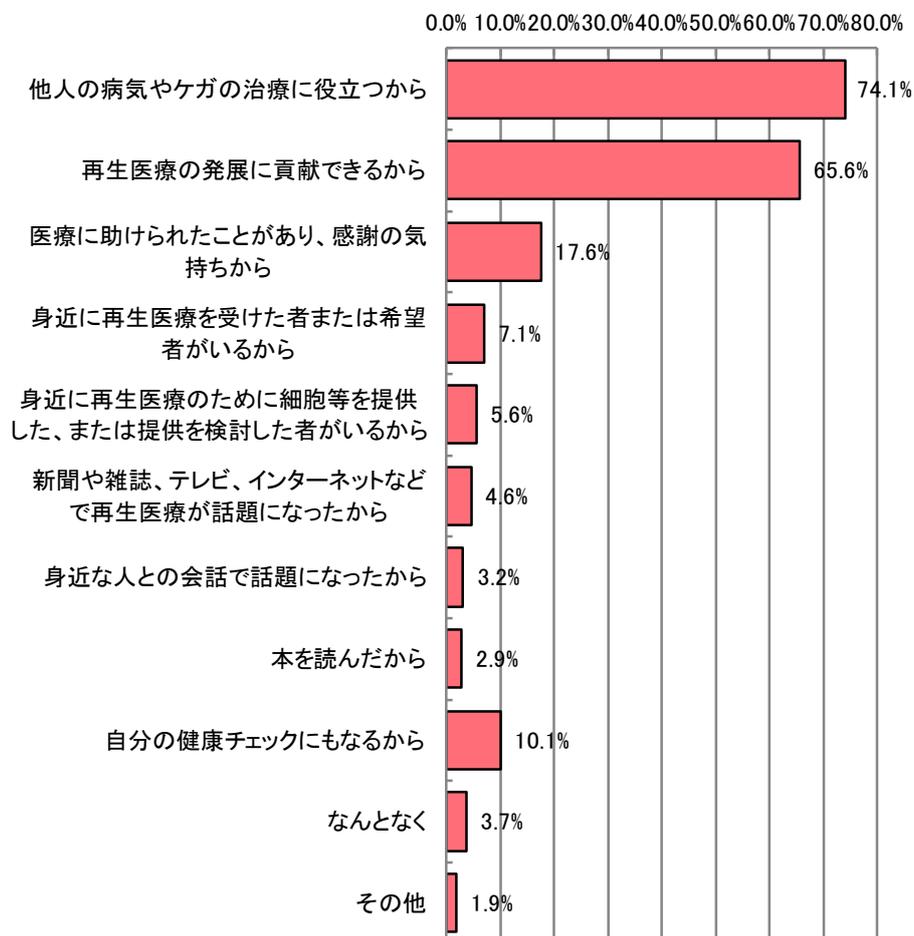
図 50 参考：Q13_1 クロス集計 (年代別、ドネーション活動参加有無)



(2) 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由 (Q13_2_1)

Q13_1 で「提供したい」「どちらかといえば提供したい」と答えた人の回答理由は、「他人の病気やケガの治療に役立つから」の割合が最も高く 74.1%となっている。次いで、「再生医療の発展に貢献できるから (65.6%)」、「医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから (17.6%)」となっている。

図 51 Q13_1 の回答理由 (Q13_2_1、MA、n=695)



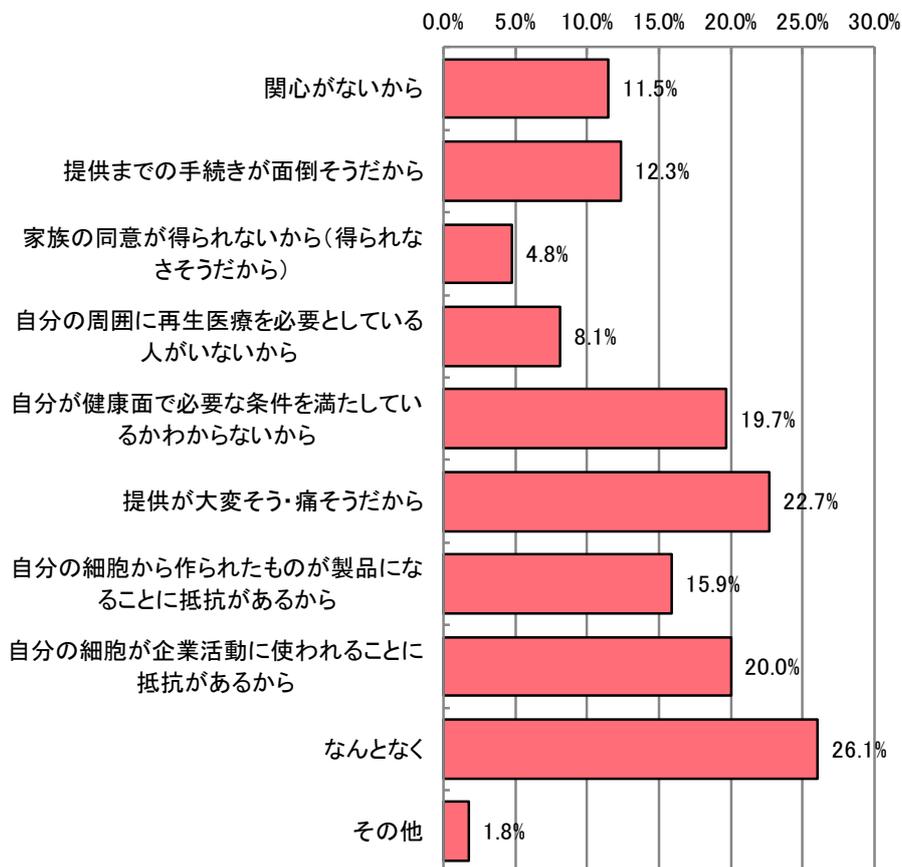
Q13_2_1 その他(自由回答) ※原文ママ

- ・ 自分の不要になった臓器が、他の人の役にたつなら、いいかなと思うから
- ・ 自分に不要のものが人の助けになるならかまわない。
- ・ そのままなら廃棄されるだけなので役立てられるなら使ってほしい
- ・ 使えるものは使ってほしいから、臓器提供もやぶさかではないから
- ・ 廃棄されるなら使ってもらった方がよい自分の体から切り取られた不要分だから
- ・ 不要なものが役立つから
- ・ 廃棄される物が役に立つなら
- ・ 痛くなさそうだから
- ・ いらないから
- ・ 年齢と病歴
- ・ 自己の治療のついでに出来そうだから。
- ・ 自分には関係ない

(3) 自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由 (Q13_2_2)

Q13_1 で「提供したくない」「どちらかといえば提供したくない」「どちらともいえない」と答えた人の回答理由は、「なんとなく」の割合が最も高く 26.1%となっている。次いで、「提供が大変そう・痛そうだから (22.7%)」、「自分の細胞が企業活動に使われることに抵抗があるから (20.0%)」となっている。

図 52 Q13_1 の回答理由 (Q13_2_2、MA、n=1305)



Q13_2_2 その他(自由回答) ※原文ママ

<ul style="list-style-type: none"> ・説明が不十分と感じたからです ・詳しい説明次第 ・詳細な情報が不足で判断不可能 ・対価が分からないから ・詳細な説明が欲しい。 ・扱う人のモラルや人間性 ・利益を得る為だけに、要る細胞まで医療従事者に削り取られそうだから。 ・不要な部分の実験に使われるなら悩むかも ・企業に提供したくない ・自分の信条に沿うか調べないとわからないから ・報酬額が提示されていない 	<ul style="list-style-type: none"> ・自分でなくても良いと感じる ・手術の経験ないから ・もう親知らずは無く出産もしません ・不要な組織はない ・自分の遺伝子に自信がないから ・本来破棄される部位の細胞を使うことに抵抗がある ・不気味 ・考えたことが無いから ・よくわからないから ・わからない ・特になし
--	---

図 53 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由（選択肢別年齢分布、Q13_2_1、MA、n=695）

件数	合計	他人の病気やケガの治療に役立つから	再生医療の発展に貢献できるから	医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから	身近に再生医療を受けた者または希望者がいるから	身近に再生医療のために細胞等を提供した、または提供を検討した者がいるから	新聞や雑誌、テレビ、インターネットなどで再生医療が話題になったから	身近な人との会話で話題になったから	本を読んだから	自分の健康チェックにもなるから	なんとなく	その他	
		合計	695	515	456	122	49	39	32	22	20	70	26
20代	118	73	67	22	13	11	11	5	10	11	8	1	
30台	131	89	85	24	13	10	8	6	6	18	7	2	
40代	136	108	84	24	9	12	4	3	1	13	7	1	
50代	149	108	102	31	11	5	5	6	2	11	3	6	
60代	161	137	118	21	3	1	4	2	1	17	1	3	
%	合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	
	20代	17.0%	14.2%	14.7%	18.0%	26.5%	28.2%	34.4%	22.7%	50.0%	15.7%	30.8%	7.7%
	30台	18.8%	17.3%	18.6%	19.7%	26.5%	25.6%	25.0%	27.3%	30.0%	25.7%	26.9%	15.4%
	40代	19.6%	21.0%	18.4%	19.7%	18.4%	30.8%	12.5%	13.6%	5.0%	18.6%	26.9%	7.7%
	50代	21.4%	21.0%	22.4%	25.4%	22.4%	12.8%	15.6%	27.3%	10.0%	15.7%	11.5%	46.2%
	60代	23.2%	26.6%	25.9%	17.2%	6.1%	2.6%	12.5%	9.1%	5.0%	24.3%	3.8%	23.1%

図 54 自身の細胞等の提供に後向きな回答者の回答理由（選択肢別年齢分布、Q13_2_2、MA、n=1305）

件数	合計	関心がないから	提供までの手続きが面倒そうだから	家族の同意が得られないから（得られなさそうだから）	自分の周囲に再生医療を必要としている人がいないから	自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから	提供が大変そう・痛そうだから	自分の細胞から作られたものが製品になることに抵抗があるから	自分の細胞が企業活動に使われることに抵抗があるから	なんとなく	その他	
		合計	1305	150	161	62	106	257	296	207	261	340
20代	282	44	40	18	17	37	65	38	50	84	1	
30台	269	37	31	10	20	45	69	39	45	78	5	
40代	264	28	27	10	21	44	65	53	59	77	4	
50代	251	24	25	6	19	56	49	39	59	57	8	
60代	239	17	38	18	29	75	48	38	48	44	5	
%	合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	
	20代	21.6%	29.3%	24.8%	29.0%	16.0%	14.4%	22.0%	18.4%	19.2%	24.7%	4.3%
	30台	20.6%	24.7%	19.3%	16.1%	18.9%	17.5%	23.3%	18.8%	17.2%	22.9%	21.7%
	40代	20.2%	18.7%	16.8%	16.1%	19.8%	17.1%	22.0%	25.6%	22.6%	22.6%	17.4%
	50代	19.2%	16.0%	15.5%	9.7%	17.9%	21.8%	16.6%	18.8%	22.6%	16.8%	34.8%
	60代	18.3%	11.3%	23.6%	29.0%	27.4%	29.2%	16.2%	18.4%	18.4%	12.9%	21.7%

2-6-3. 自身の細胞等を、部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲を伴い採取し、企業等による製品製造のために提供することに対する意識

(1) 自身の細胞等を上記の方法・目的で採取・提供することについてどのように思うか (Q14_1)

「どちらともいえない」の割合が最も高く 35.3%となっている。次いで、「提供したくない (30.4%)」、「どちらかといえば提供したくない (20.2%)」となっている。

図 55 自身の細胞等を、部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲を伴い採取し、企業等による製品製造のために提供することについてどのように思うか (Q14_1、SA、n=2000)

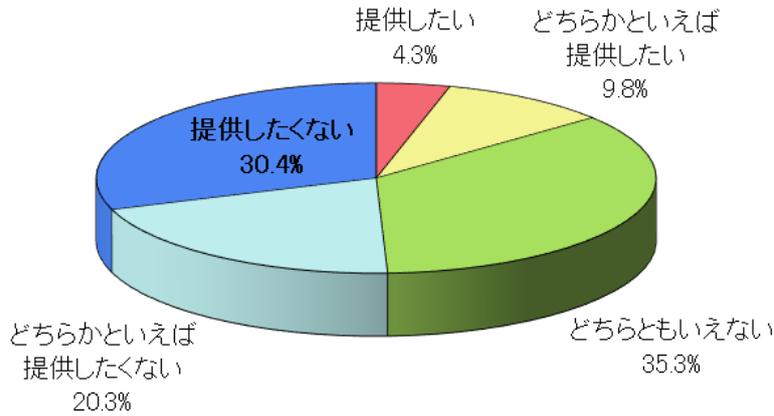
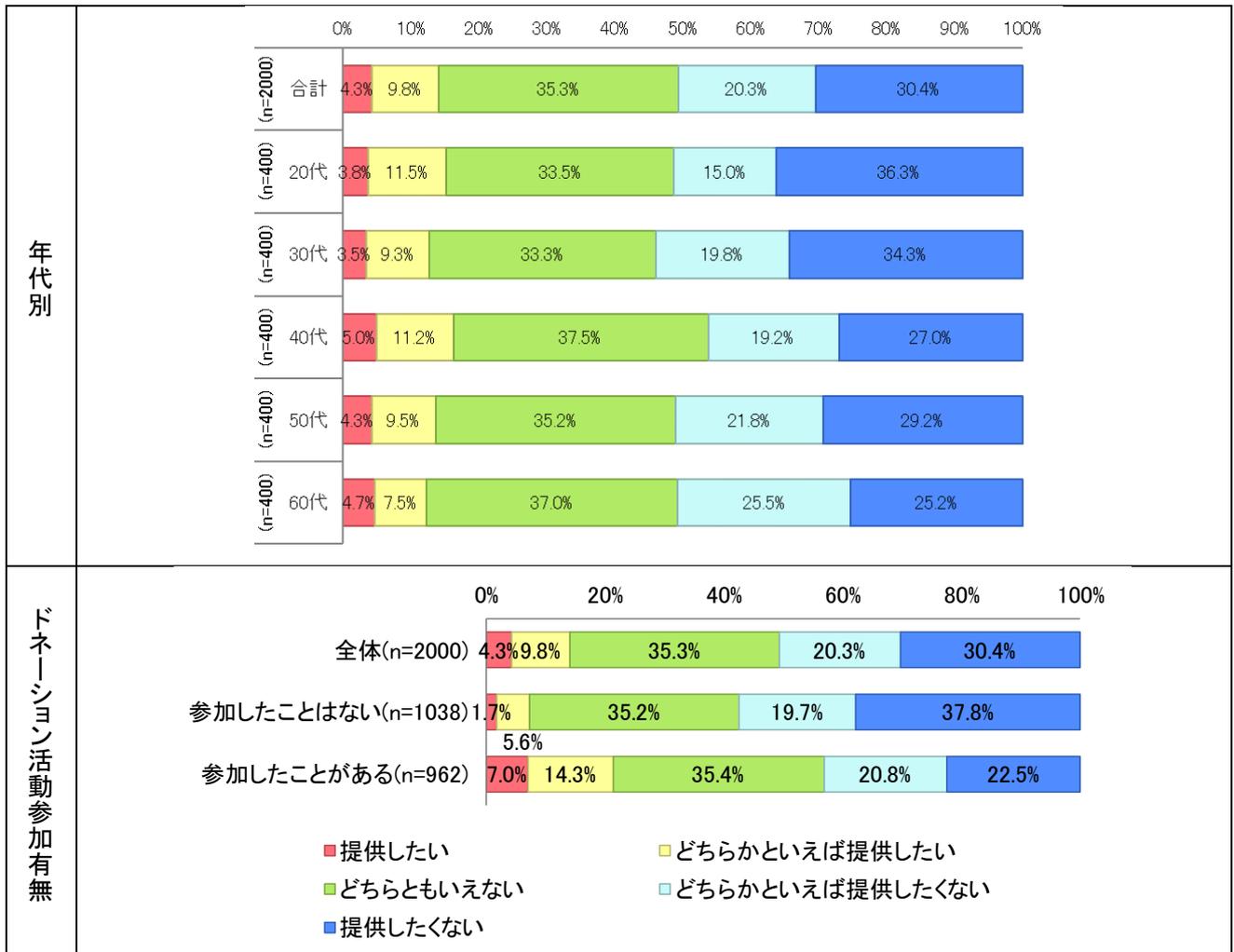


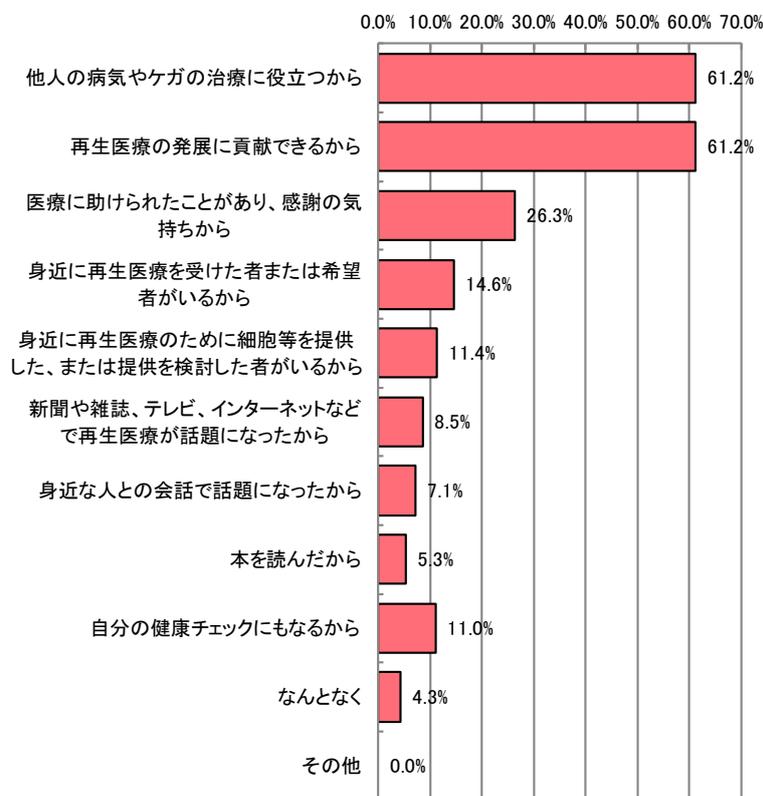
図 56 参考：Q14_1 クロス集計 (年代別、ドネーション活動参加有無)



(2) 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由 (Q14_2_1)

Q14_1 で「提供したい」「どちらかといえば提供したい」と答えた人の回答理由は、「他人の病気やケガの治療に役立つから」、「再生医療の発展に貢献できるから」の割合が高く、それぞれ 61.2%となっている。次いで、「医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから (26.3%)」となっている。

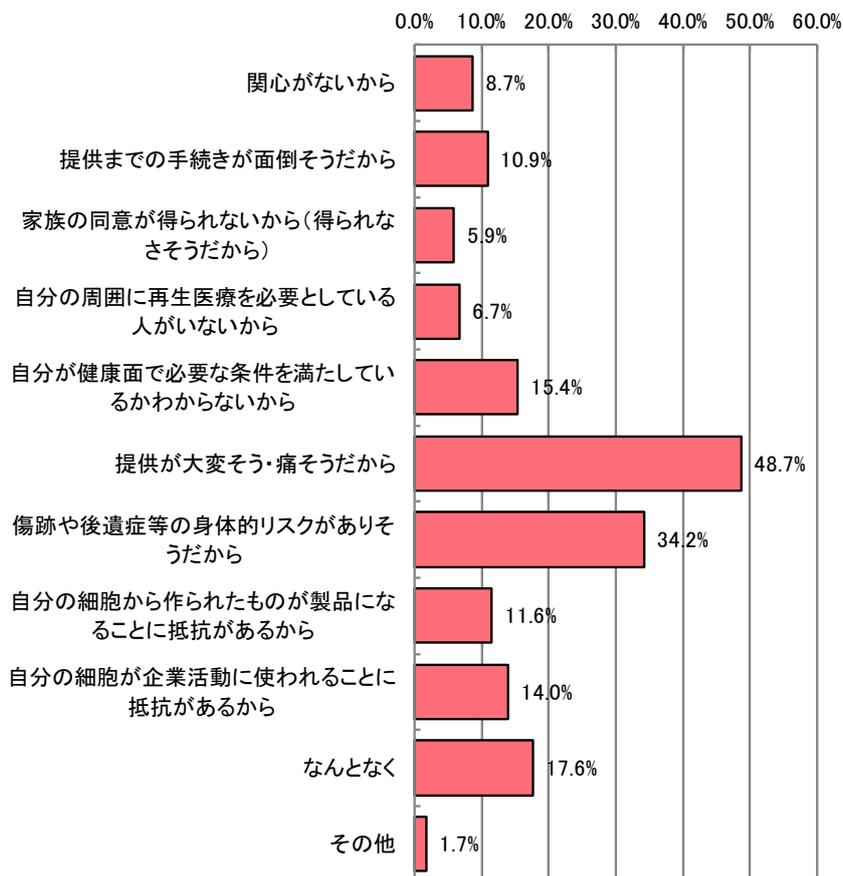
図 57 Q14_1 の回答理由 (Q14_2_1、MA、n=281)



(3) 自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由 (Q14_2_2)

Q14_1 で「提供したくない」「どちらかといえば提供したくない」「どちらともいえない」と答えた人の回答理由は、「提供が大変そう・痛そうだから」の割合が最も高く 48.7%となっている。次いで、「傷跡や後遺症等の身体的リスクがありそうだから (34.2%)」、「なんとなく (17.6%)」となっている。

図 58 Q14_1 の回答理由 (Q14_2_2、MA、n=1719)



Q14_2_2 その他(自由回答) ※原文ママ

<ul style="list-style-type: none"> ・ 自分の体の 100%の安全が保証されるかわからないから、 ・ 提供後の後遺症について ・ 麻酔によるショック症状を経験したため ・ 全身麻酔は怖い、 ・ 痛そうだから ・ 痛みをとってまで提供はしたくない。 ・ 麻酔してまで提供する意味がない ・ 健康上の不安 ・ 自分の遺伝子に自信がないから ・ 詳細な説明が欲しい。 ・ 説明が不十分と感じたからです ・ きちんとした説明があれば可 ・ 詳細な情報が不足で判断不可能 ・ 自分の信条に沿うか調べないとわからないから ・ ビジネス目的でする人が現れそうだから ・ 痛みや費用が発生してまでも企業に提供する意義があるのか疑問 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 必要とする個人による。営利目的の企業に対しては提供したいとは思わない。 ・ 無償は嫌だ。企業への提供はいやだ ・ 報酬額が提示されていない ・ 相手による ・ 身内への提供に限る ・ 謝礼が、出ないのに、なぜそこまでしないといけないのか理解ができないから ・ 勤務先の同意が得られないかもしれない ・ どちらかといえば提供したくない ・ そこまでしたくない ・ 考えたことが無いから ・ 不安がある ・ わからない ・ 特になし
--	--

図 59 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由（選択肢別年齢分布、Q14_2_1、MA、n=281）

件数	合計	他人の病気やケガの治療に役立つから	再生医療の発展に貢献できるから	医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから	身近に再生医療を受けた者または希望者がいるから	身近に再生医療のために細胞等を提供した、または提供を検討した者がいるから	新聞や雑誌、テレビ、インターネットなどで再生医療が話題になったから	身近な人との会話で話題になったから	本を読んだから	自分の健康チェックにもなるから	なんとなく	その他
		合計	281	172	172	74	41	32	24	20	15	31
20代	61	30	30	18	12	14	10	9	5	7	5	0
30台	51	28	30	11	11	5	6	4	6	7	3	0
40代	65	44	43	16	8	8	3	4	1	6	3	0
50代	55	33	36	19	7	3	4	3	3	6	0	0
60代	49	37	33	10	3	2	1	0	0	5	1	0
%	合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	-
20代	21.7%	17.4%	17.4%	24.3%	29.3%	43.8%	41.7%	45.0%	33.3%	22.6%	41.7%	-
30台	18.1%	16.3%	17.4%	14.9%	26.8%	15.6%	25.0%	20.0%	40.0%	22.6%	25.0%	-
40代	23.1%	25.6%	25.0%	21.6%	19.5%	25.0%	12.5%	20.0%	6.7%	19.4%	25.0%	-
50代	19.6%	19.2%	20.9%	25.7%	17.1%	9.4%	16.7%	15.0%	20.0%	19.4%	0.0%	-
60代	17.4%	21.5%	19.2%	13.5%	7.3%	6.3%	4.2%	0.0%	0.0%	16.1%	8.3%	-

図 60 自身の細胞等の提供に後向きな回答者の回答理由（選択肢別年齢分布、Q14_2_2、MA、n=1719）

件数	合計	関心がないから	提供までの手続きが面倒そうだから	家族の同意が得られないから（得られなさそうだから）	自分の周囲に再生医療を必要としている人がいないから	自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから	提供が大変そう・痛そうだから	傷跡や後遺症等の身体的リスクがありそうだから	自分の細胞から作られたものが製品になることに抵抗があるから	自分の細胞が企業活動に使われることに抵抗があるから	なんとなく	その他
		合計	1719	149	187	102	115	265	837	588	199	240
20代	339	44	37	19	24	32	144	101	34	44	83	2
30台	349	35	35	21	24	38	159	108	43	53	75	7
40代	335	30	44	14	18	48	170	113	50	50	65	4
50代	345	22	28	21	21	61	179	129	42	52	46	10
60代	351	18	43	27	28	86	185	137	30	41	34	7
%	合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
20代	19.7%	29.5%	19.8%	18.6%	20.9%	12.1%	17.2%	17.2%	17.1%	18.3%	27.4%	6.7%
30台	20.3%	23.5%	18.7%	20.6%	20.9%	14.3%	19.0%	18.4%	21.6%	22.1%	24.8%	23.3%
40代	19.5%	20.1%	23.5%	13.7%	15.7%	18.1%	20.3%	19.2%	25.1%	20.8%	21.5%	13.3%
50代	20.1%	14.8%	15.0%	20.6%	18.3%	23.0%	21.4%	21.9%	21.1%	21.7%	15.2%	33.3%
60代	20.4%	12.1%	23.0%	26.5%	24.3%	32.5%	22.1%	23.3%	15.1%	17.1%	11.2%	23.3%

2-7. 再生医療の研究のために自身の細胞等を提供することに対する意識（侵襲度別）

2-7-1. 自身の細胞等を、無侵襲または採血程度の侵襲で採取して、再生医療の研究のために提供することに対する意識

(1) 自身の細胞等を上記の方法・目的で採取・提供することについてどのように思うか（Q15_1）

「どちらともいえない」の割合が最も高く 37.5%となっている。次いで、「どちらかといえば提供したい（25.2%）」、「提供したくない（14.7%）」となっている。

図 61 自身の細胞等を、無侵襲または採血程度の侵襲で採取して、再生医療の研究のために提供することについてどのように思うか（Q15_1、SA、n=2000）

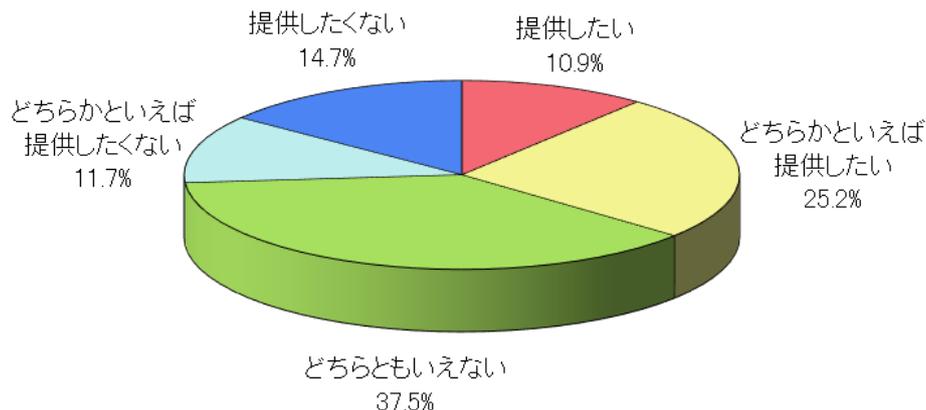
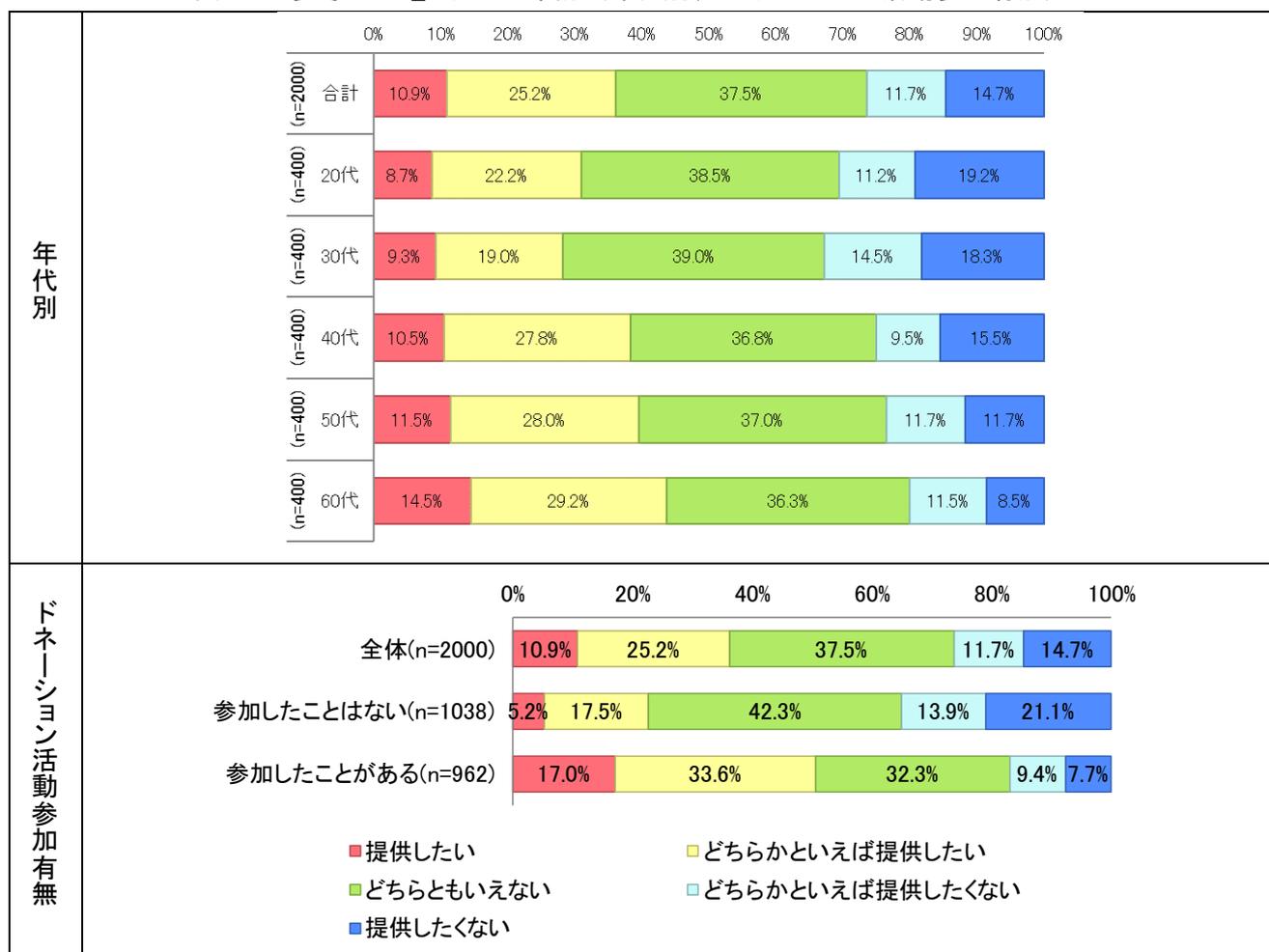


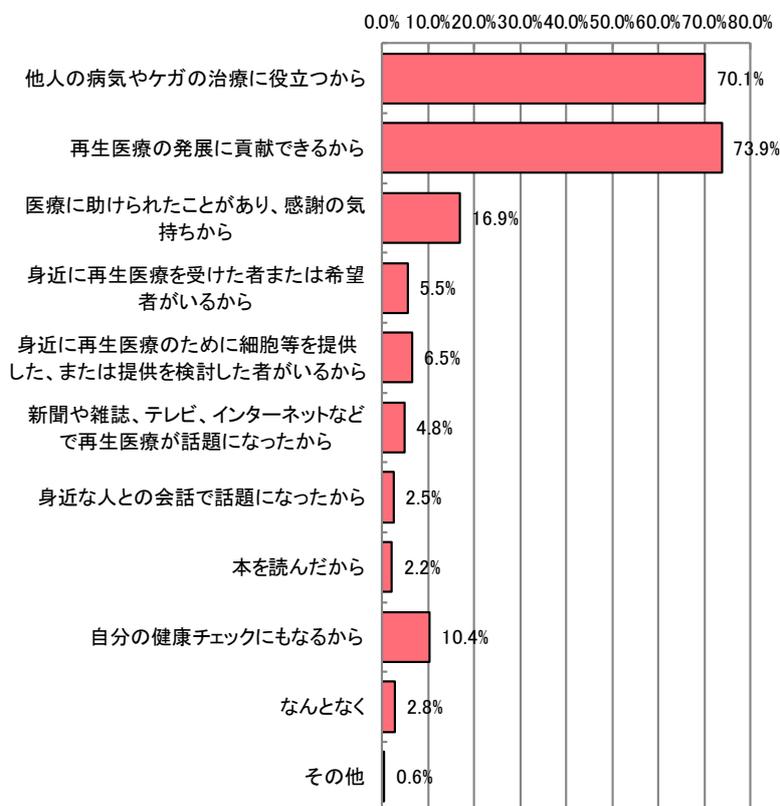
図 62 参考：Q15_1 クロス集計（年代別、ドネーション活動参加有無）



(2) 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由 (Q15_2_1)

Q15_1 で「提供したい」「どちらかといえば提供したい」と答えた人の回答理由は、「再生医療の発展に貢献できるから」の割合が最も高く 73.9%となっている。次いで、「他人の病気やケガの治療に役立つから (70.1%)」、「医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから (16.9%)」となっている。

図 63 Q15_1 の回答理由 (Q15_2_1、MA、n=723)



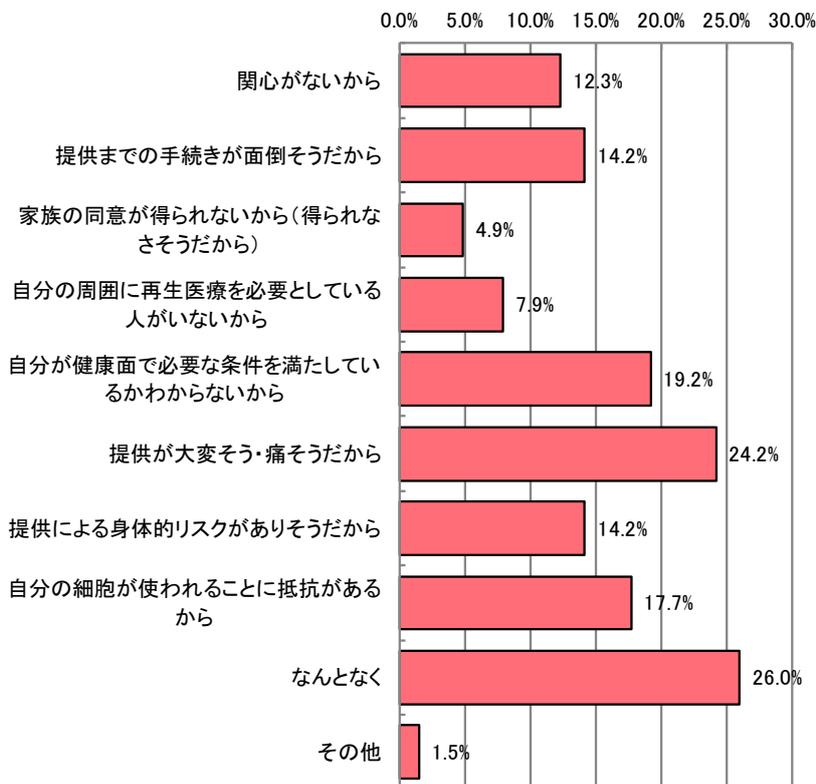
Q15_2_1 その他(自由回答) ※原文ママ

- ・ 本当に必要とされているのなら提供してもよいと思う
- ・ 負担が少ないから
- ・ 肉体的苦痛が少なそう。
- ・ お金がもらえそう

(3) 自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由 (Q15_2_2)

Q15_1 で「提供したくない」「どちらかといえば提供したくない」「どちらともいえない」と答えた人の回答理由は、「なんとなく」の割合が最も高く 26.0%となっている。次いで、「提供が大変そう・痛そうだから (24.2%)」、「自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから (19.2%)」となっている。

図 64 Q15_1 の回答理由 (Q15_2_2、MA、n=1277)



Q15_2_2 その他(自由回答) ※原文ママ

<ul style="list-style-type: none"> ・説明が不十分と感じたからです ・詳細な説明が欲しい。 ・後遺症についての説明を聞いてから ・注射針が痛そうだから ・本当に研究のみに使われるのか疑わしいから ・使われ方に倫理てきに問題が生じないか心配 ・扱う人のモラルや人間性 ・企業への信頼度による ・自分の信条に沿うか調べないとわからないから ・治験の為なら悩む 	<ul style="list-style-type: none"> ・自分の遺伝子に自信がないから ・無償は嫌だ ・対価が分からないから ・報酬額が提示されていない ・休暇を取る必要があるかどうかと場所によっては交通費はどうするのか ・協力したくない ・必要とあらば対応したい程度 ・考えたことが無いから ・よくわからないから
--	---

図 65 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由（選択肢別年齢分布、Q15_2_1、MA、n=723）

件数	合計	他人の病気やケガの治療に役立つから	再生医療の発展に貢献できるから	医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから	身近に再生医療を受けた者または希望者がいるから	身近に再生医療のために細胞等を提供した、または提供を検討した者がいるから	新聞や雑誌、テレビ、インターネットなどで再生医療が話題になったから	身近な人との会話で話題になったから	本を読んだから	自分の健康チェックにもなるから	なんとなく	その他
		合計	723	507	534	122	40	47	35	18	16	75
20代	124	73	75	25	10	19	11	7	6	13	9	1
30台	113	75	81	21	9	12	9	6	7	17	4	0
40代	153	110	116	24	12	8	9	2	1	14	3	0
50代	158	113	125	28	5	4	3	2	2	15	2	3
60代	175	136	137	24	4	4	3	1	0	16	2	0
%	合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
20代	17.2%	14.4%	14.0%	20.5%	25.0%	40.4%	31.4%	38.9%	37.5%	17.3%	45.0%	25.0%
30台	15.6%	14.8%	15.2%	17.2%	22.5%	25.5%	25.7%	33.3%	43.8%	22.7%	20.0%	0.0%
40代	21.2%	21.7%	21.7%	19.7%	30.0%	17.0%	25.7%	11.1%	6.3%	18.7%	15.0%	0.0%
50代	21.9%	22.3%	23.4%	23.0%	12.5%	8.5%	8.6%	11.1%	12.5%	20.0%	10.0%	75.0%
60代	24.2%	26.8%	25.7%	19.7%	10.0%	8.5%	8.6%	5.6%	0.0%	21.3%	10.0%	0.0%

図 66 自身の細胞等の提供に後向きな回答者の回答理由（選択肢別年齢分布、Q15_2_2、MA、n=1277）

件数	合計	関心がないから	提供までの手続きが面倒そうだから	家族の同意が得られないから（得られなさそうだから）	自分の周囲に再生医療を必要としている人がいないから	自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから	提供が大変そう・痛そうだから	提供による身体的リスクがありそうだから	自分の細胞が使われることに抵抗があるから	なんとなく	その他
		合計	1277	157	181	62	101	245	309	181	226
20代	276	48	41	13	19	38	65	37	44	87	2
30台	287	42	36	12	23	40	76	34	49	79	4
40代	247	26	36	14	10	42	66	43	48	75	5
50代	242	23	34	11	21	58	50	34	54	50	4
60代	225	18	34	12	28	67	52	33	31	41	4
%	合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
20代	21.6%	30.6%	22.7%	21.0%	18.8%	15.5%	21.0%	20.4%	19.5%	26.2%	10.5%
30台	22.5%	26.8%	19.9%	19.4%	22.8%	16.3%	24.6%	18.8%	21.7%	23.8%	21.1%
40代	19.3%	16.6%	19.9%	22.6%	9.9%	17.1%	21.4%	23.8%	21.2%	22.6%	26.3%
50代	19.0%	14.6%	18.8%	17.7%	20.8%	23.7%	16.2%	18.8%	23.9%	15.1%	21.1%
60代	17.6%	11.5%	18.8%	19.4%	27.7%	27.3%	16.8%	18.2%	13.7%	12.3%	21.1%

2-7-2. 自身の手術・処置の際に採取された余剰物を、再生医療の研究のために提供することに対する意識

(1) 自身の細胞等を上記の方法・目的で採取・提供することについてどのように思うか (Q16_1)

「どちらともいえない」の割合が最も高く 35.3%となっている。次いで、「どちらかといえば提供したい (24.1%)」、「提供したくない (15.2%)」となっている。

図 67 自身の手術・処置の際に採取された余剰物を、再生医療の研究のために提供することについてどのように思うか (Q16_1、SA、n=2000)

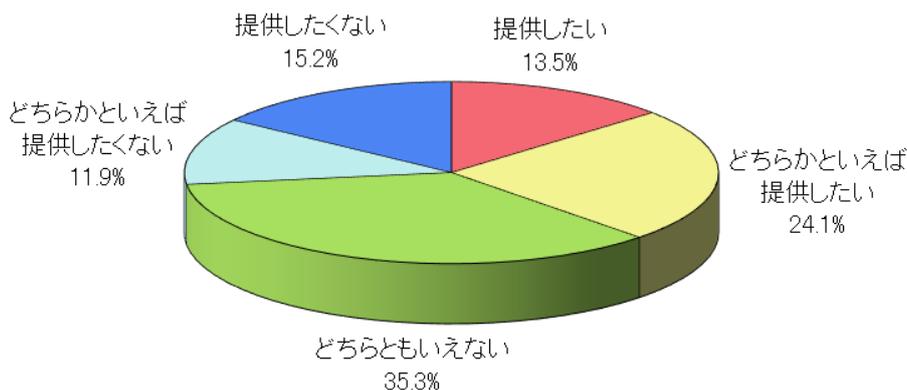
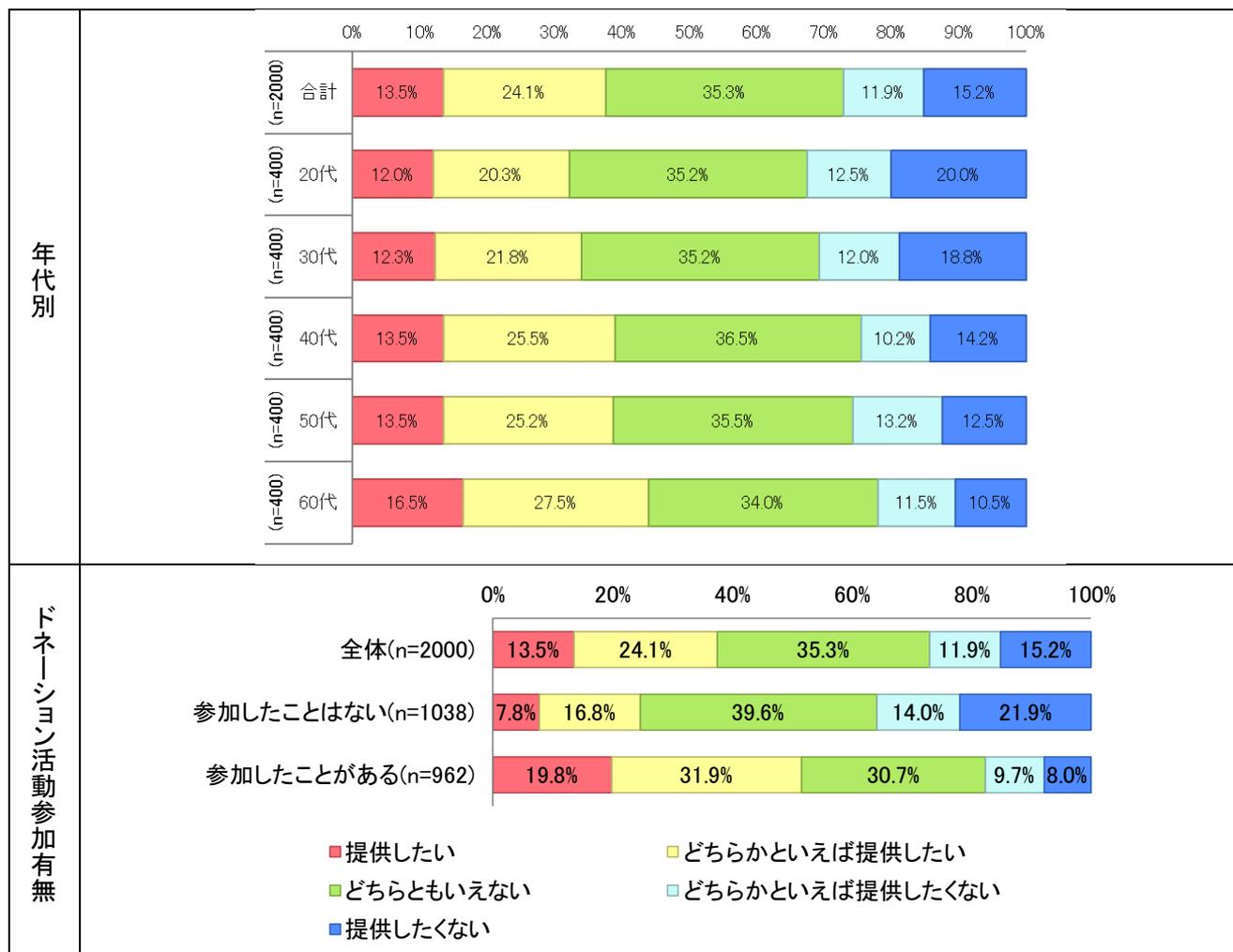


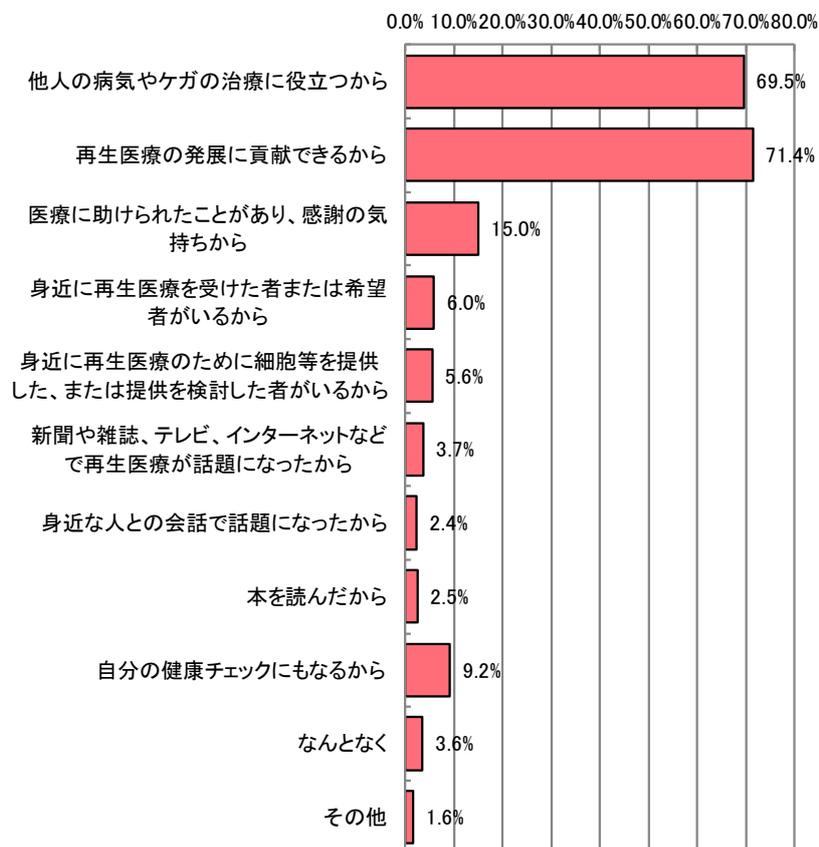
図 68 参考：Q16_1 クロス集計 (年代別、ドネーション活動参加有無)



(2) 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由 (Q16_2_1)

Q16_1 で「提供したい」「どちらかといえば提供したい」と答えた人の回答理由は、「再生医療の発展に貢献できるから」の割合が最も高く 71.4%となっている。次いで、「他人の病気やケガの治療に役立つから (69.5%)」、「医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから (15.0%)」となっている。

図 69 Q16_1 の回答理由 (Q16_2_1、MA、n=752)



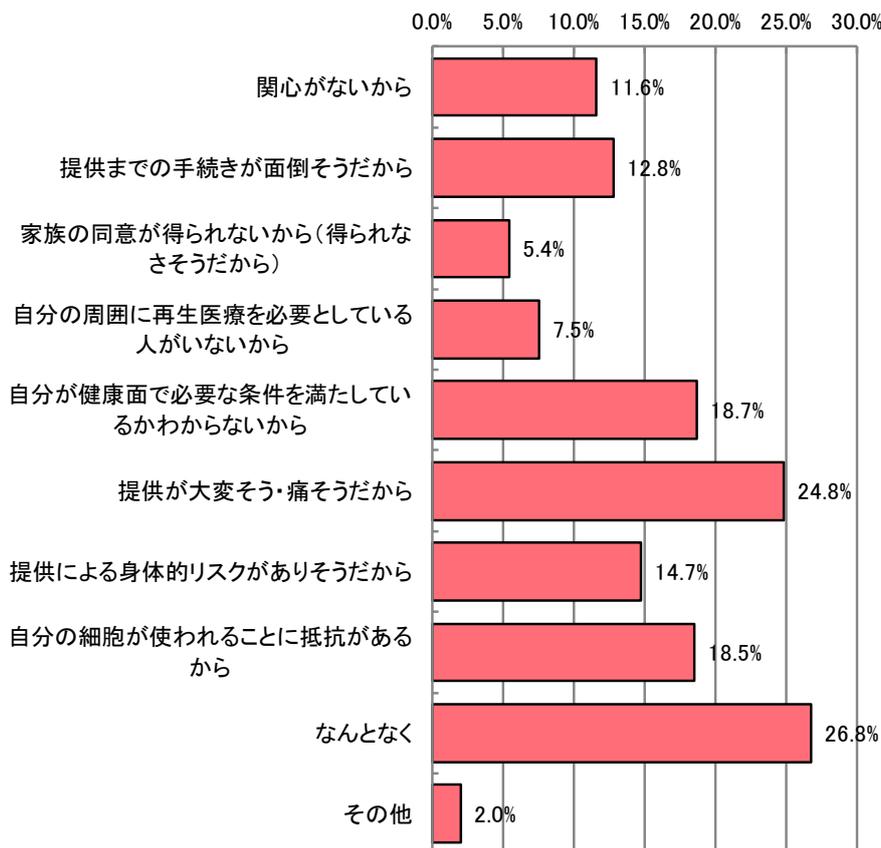
Q16_2_1 その他(自由回答) ※原文ママ

<ul style="list-style-type: none"> ・ 処置の際に不必要なものなら提供しても良いと思ったから。 ・ 自己の治療のついでに出来そうだから。 ・ 痛くなさそうだから ・ 自分の体から切り取られた不要分だから ・ 私の体から出た不要物ですがよかったですらどうぞ的な感じ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不要なものだから ・ いらないから ・ どうせ廃棄される物だから ・ 捨てたらごみ、使えば資源 ・ 自分にデメリットはないから ・ お腹の脂肪とりたいから ・ 自分自身が研究者のため。
---	--

(3) 自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由 (Q16_2_2)

Q16_1 で「提供したくない」「どちらかといえば提供したくない」「どちらともいえない」と答えた人の回答理由は、「なんとなく」の割合が最も高く 26.8%となっている。次いで、「提供が大変そう・痛そうだから (24.8%)」、「自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから (18.7%)」となっている。

図 70 Q16_1 の回答理由 (Q16_2_2、MA、n=1248)



Q16_2_2 その他(自由回答) ※原文ママ

<ul style="list-style-type: none"> ・ 詳細な説明が欲しい。 ・ 詳しい説明によって ・ 詳細な情報が不足で判断不可能 ・ 十分な説明があれば同意する可能性もある ・ 説明が不十分と感じたからです ・ 本当に研究のためだけに使われるのか疑わしい ・ 悪用されないか心配 ・ 悪用されないか不安 ・ 治療法を必要とする具体的な病気の内容による ・ 治験の為なら悩む ・ 研究に協力したくない ・ 本来破棄すべき部位の細胞を使うことに抵抗がある 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 対価が分からないから ・ 報酬額が提示されていない ・ 採取の例が自分には該当しないので ・ 不要な組織はない ・ 手術の経験ないから ・ 提供するものが無い ・ もう親知らずも無いし出産もしません ・ 自分の遺伝子に自信がないから ・ 必要とあらば提供しても構わない程度 ・ 自分の信条に沿うか調べないとわからないから ・ 考えたことが無いから ・ よくわからないから ・ 特にない
---	--

図 71 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由（選択肢別年齢分布、Q16_2_1、MA、n=752）

件数	合計	他人の病気やケガの治療に役立つから	再生医療の発展に貢献できるから	医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから	身近に再生医療を受けた者または希望者がいるから	身近に再生医療のために細胞等を提供した、または提供を検討した者がいるから	新聞や雑誌、テレビ、インターネットなどで再生医療が話題になったから	身近な人との会話で話題になったから	本を読んだから	自分の健康チェックにもなるから	なんとなく	その他
		合計	752	523	537	113	45	42	28	18	19	69
20代	129	79	76	21	13	13	9	9	9	12	8	1
30台	136	90	93	21	10	14	6	4	6	18	7	4
40代	156	116	109	23	13	7	7	2	2	13	6	2
50代	155	107	122	28	4	3	2	2	2	13	4	3
60代	176	131	137	20	5	5	4	1	0	13	2	2
%	合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
20代	17.2%	15.1%	14.2%	18.6%	28.9%	31.0%	32.1%	50.0%	47.4%	17.4%	29.6%	8.3%
30台	18.1%	17.2%	17.3%	18.6%	22.2%	33.3%	21.4%	22.2%	31.6%	26.1%	25.9%	33.3%
40代	20.7%	22.2%	20.3%	20.4%	28.9%	16.7%	25.0%	11.1%	10.5%	18.8%	22.2%	16.7%
50代	20.6%	20.5%	22.7%	24.8%	8.9%	7.1%	7.1%	11.1%	10.5%	18.8%	14.8%	25.0%
60代	23.4%	25.0%	25.5%	17.7%	11.1%	11.9%	14.3%	5.6%	0.0%	18.8%	7.4%	16.7%

図 72 自身の細胞等の提供に後向きな回答者の回答理由（選択肢別年齢分布、Q16_2_2、MA、n=1248）

件数	合計	関心がないから	提供までの手続きが面倒そうだから	家族の同意が得られないから（得られなさそうだから）	自分の周囲に再生医療を必要としている人がいないから	自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから	提供が大変そう・痛そうだから	提供による身体的リスクがありそうだから	自分の細胞が使われることに抵抗があるから	なんとなく	その他
		合計	1248	145	160	68	94	233	310	184	231
20代	271	46	36	17	17	36	61	34	40	87	1
30台	264	35	33	10	20	39	64	35	46	80	4
40代	244	26	27	13	19	42	68	43	55	73	5
50代	245	22	32	12	16	49	56	39	57	51	7
60代	224	16	32	16	22	67	61	33	33	43	8
%	合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
20代	21.7%	31.7%	22.5%	25.0%	18.1%	15.5%	19.7%	18.5%	17.3%	26.0%	4.0%
30台	21.2%	24.1%	20.6%	14.7%	21.3%	16.7%	20.6%	19.0%	19.9%	24.0%	16.0%
40代	19.6%	17.9%	16.9%	19.1%	20.2%	18.0%	21.9%	23.4%	23.8%	21.9%	20.0%
50代	19.6%	15.2%	20.0%	17.6%	17.0%	21.0%	18.1%	21.2%	24.7%	15.3%	28.0%
60代	17.9%	11.0%	20.0%	23.5%	23.4%	28.8%	19.7%	17.9%	14.3%	12.9%	32.0%

2-7-3. 自身の細胞等を、部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲を伴い採取し、再生医療の研究のために提供することに対する意識

(1) 自身の細胞等を上記の方法・目的で採取・提供することについてどのように思うか (Q17_1)

「どちらともいえない」の割合が最も高く 34.0%となっている。次いで、「提供したくない (29.2%)」、「どちらかといえば提供したくない (22.7%)」となっている。

図 73 自身の細胞等を、部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲を伴い採取し、再生医療の研究のために提供することについてどのように思うか (Q17_1、SA、n=2000)

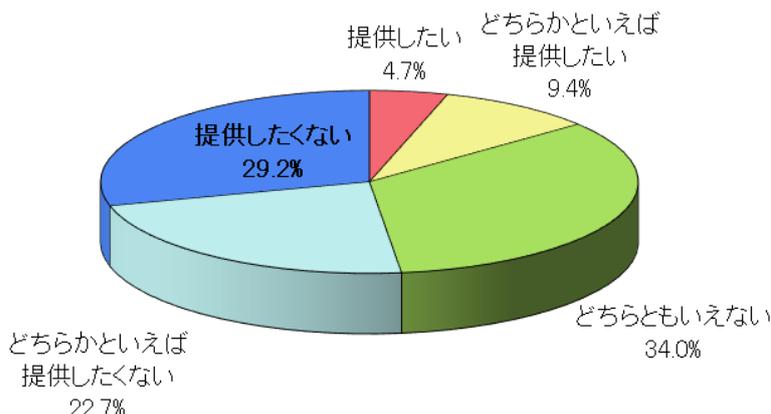
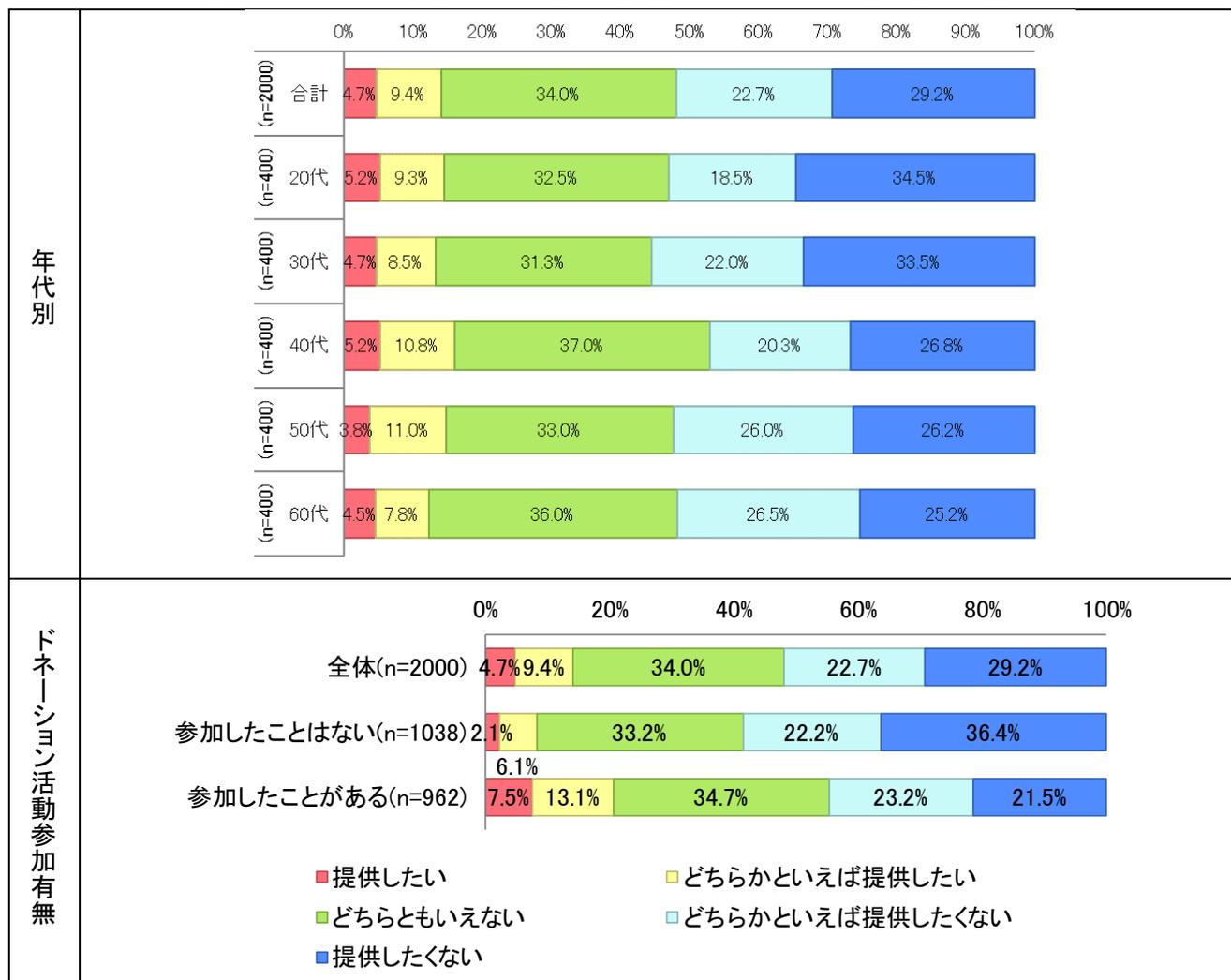


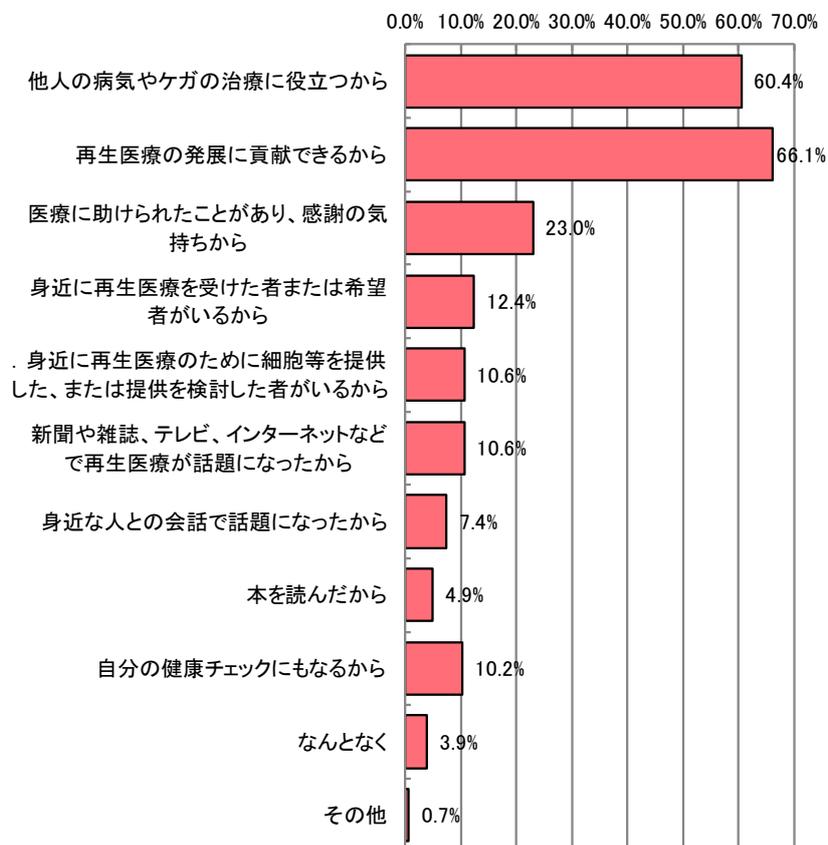
図 74 参考：Q17_1 クロス集計 (年代別、ドネーション活動参加有無)



(2) 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由 (Q17_2_1)

Q17_1 で「提供したい」「どちらかといえば提供したい」と答えた人の回答理由は、「再生医療の発展に貢献できるから」の割合が最も高く 66.1%となっている。次いで、「他人の病気やケガの治療に役立つから (60.4%)」、「医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから (23.0%)」となっている。

図 75 Q17_1 の回答理由 (Q17_2_1、MA、n=283)



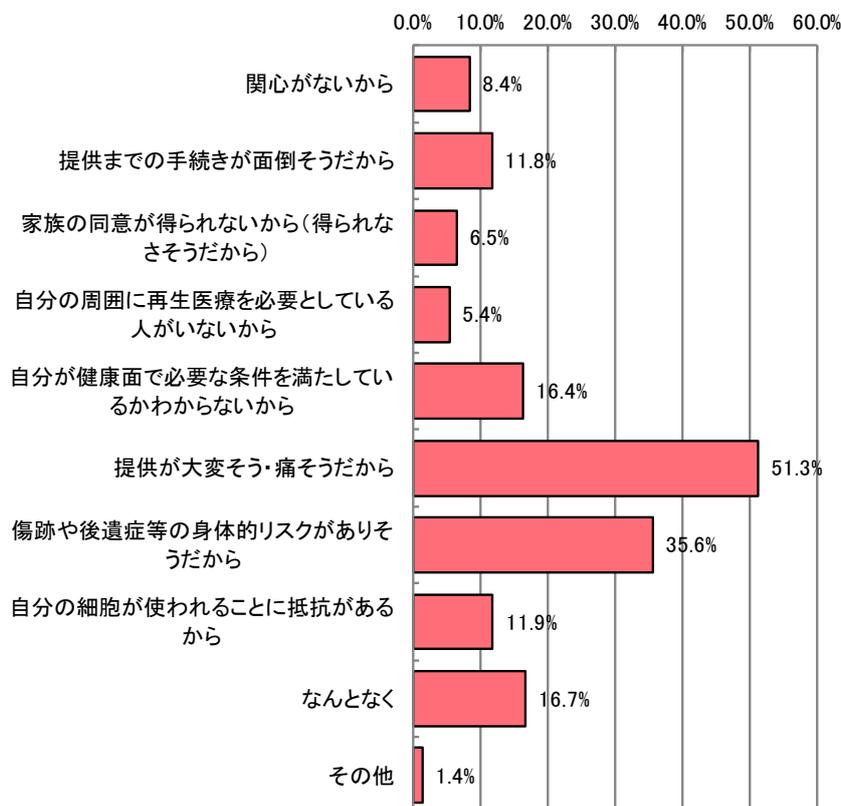
Q17_2_1 その他(自由回答) ※原文ママ

- ・ 肉体的苦痛をとまなうのはとにかくいや。
- ・ 自分自身が研究者のため。

(3) 自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由 (Q17_2_2)

Q17_1 で「提供したくない」「どちらかといえば提供したくない」「どちらともいえない」と答えた人の回答理由は、「提供が大変そう・痛そうだから」の割合が最も高く 51.3%となっている。次いで、「傷跡や後遺症等の身体的リスクがありそうだから (35.6%)」、「なんとなく (16.7%)」となっている。

図 76 Q17_1 の回答理由 (Q17_2_2、MA、n=1717)



Q17_2_2 その他(自由回答) ※原文ママ

<ul style="list-style-type: none"> ・ 自分の体の 100%の安全が保証されるかわからないから ・ 後遺症の保証は ・ 麻酔は怖い。 ・ 麻酔によるショック症状を経験したため ・ 麻酔してまですることではない ・ 痛いのが嫌 ・ 痛むのは嫌だ ・ 手術はしたくない ・ 健康上の不安 ・ 不安 ・ 説明が不十分と感じたからです ・ 詳細な情報が不足で判断不可能 ・ きちんとした説明があり、納得出来れば可 ・ 本当に治療目的のためだけに使われるのか疑わしいから ・ 研究結果が分かりやすくフィードバックされるかどうかかわからない ・ ビジネス目的でする人が現れそうだから 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 勤務先の同意が得られないかもしれない ・ 自分の信条に沿うか調べないとわからないから ・ そこまでしたくない ・ 考えたことが無いから ・ 無償は嫌だ ・ 報酬額が提示されていない ・ 協力しない ・ 特にない
--	--

図 77 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由（選択肢別年齢分布、Q17_2_1、MA、n=283）

件数	合計	他人の病気やケガの治療に役立つから	再生医療の発展に貢献できるから	医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから	身近に再生医療を受けた者または希望者がいるから	身近に再生医療のために細胞等を提供した、または提供を検討した者がいるから	新聞や雑誌、テレビ、インターネットなどで再生医療が話題になったから	身近な人との会話で話題になったから	本を読んだから	自分の健康チェックにもなるから	なんとなく	その他
合計	283	171	187	65	35	30	30	21	14	29	11	2
20代	58	30	29	18	12	14	11	9	6	7	3	0
30台	53	29	34	11	6	7	5	6	3	8	4	1
40代	64	46	47	12	8	6	4	1	1	4	3	0
50代	59	33	44	12	6	2	6	4	4	7	1	1
60代	49	33	33	12	3	1	4	1	0	3	0	0
%	合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
20代	20.5%	17.5%	15.5%	27.7%	34.3%	46.7%	36.7%	42.9%	42.9%	24.1%	27.3%	0.0%
30台	18.7%	17.0%	18.2%	16.9%	17.1%	23.3%	16.7%	28.6%	21.4%	27.6%	36.4%	50.0%
40代	22.6%	26.9%	25.1%	18.5%	22.9%	20.0%	13.3%	4.8%	7.1%	13.8%	27.3%	0.0%
50代	20.8%	19.3%	23.5%	18.5%	17.1%	6.7%	20.0%	19.0%	28.6%	24.1%	9.1%	50.0%
60代	17.3%	19.3%	17.6%	18.5%	8.6%	3.3%	13.3%	4.8%	0.0%	10.3%	0.0%	0.0%

図 78 自身の細胞等の提供に後向きな回答者の回答理由（選択肢別年齢分布、Q17_2_2、MA、n=1717）

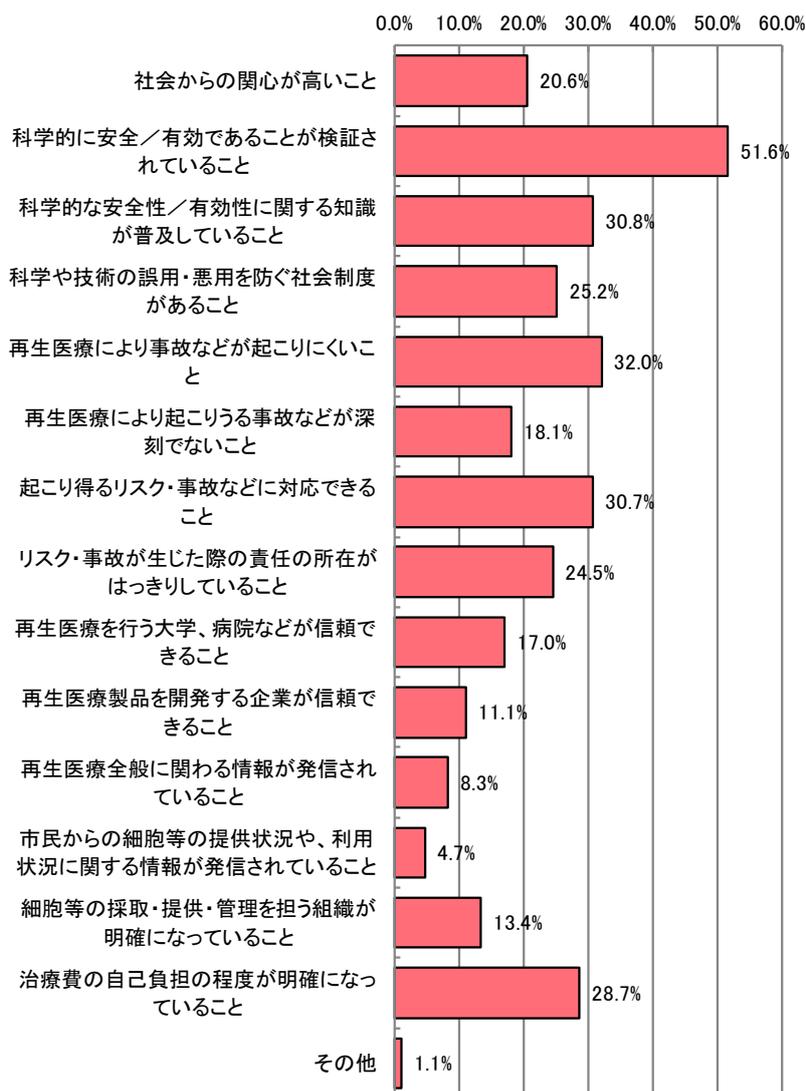
件数	合計	関心がないから	提供までの手続きが面倒そうだから	家族の同意が得られないから（得られなさそうだから）	自分の周囲に再生医療を必要としている人がいないから	自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから	提供が大変そう・痛そうだから	傷跡や後遺症等の身体的リスクがありそうだから	自分の細胞が使われることに抵抗があるから	なんとなく	その他
合計	1717	144	202	111	93	281	880	611	204	287	24
20代	342	44	42	18	18	37	156	93	36	78	1
30台	347	33	37	23	18	44	171	115	45	68	7
40代	336	28	46	24	21	48	173	117	49	67	2
50代	341	23	37	23	15	65	190	135	46	40	8
60代	351	16	40	23	21	87	190	151	28	34	6
%	合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
20代	19.9%	30.6%	20.8%	16.2%	19.4%	13.2%	17.7%	15.2%	17.6%	27.2%	4.2%
30台	20.2%	22.9%	18.3%	20.7%	19.4%	15.7%	19.4%	18.8%	22.1%	23.7%	29.2%
40代	19.6%	19.4%	22.8%	21.6%	22.6%	17.1%	19.7%	19.1%	24.0%	23.3%	8.3%
50代	19.9%	16.0%	18.3%	20.7%	16.1%	23.1%	21.6%	22.1%	22.5%	13.9%	33.3%
60代	20.4%	11.1%	19.8%	20.7%	22.6%	31.0%	21.6%	24.7%	13.7%	11.8%	25.0%

2-8. 再生医療の社会受容に向けて必要な事項

(1) 今後、再生医療が社会により浸透し、適切に使われていくために重要な事項 (Q18)

「科学的に安全／有効であることが検証されていること」の割合が最も高く 51.6%となっている。次いで、「再生医療により事故などが起こりにくいこと (32.0%)」、「科学的な安全性／有効性に関する知識が普及していること (30.8%)」となっている。

図 79 今後、再生医療が社会により浸透し、適切に使われていくためには、どのような事柄が重要だと思うか (Q18、MA、n=2000)



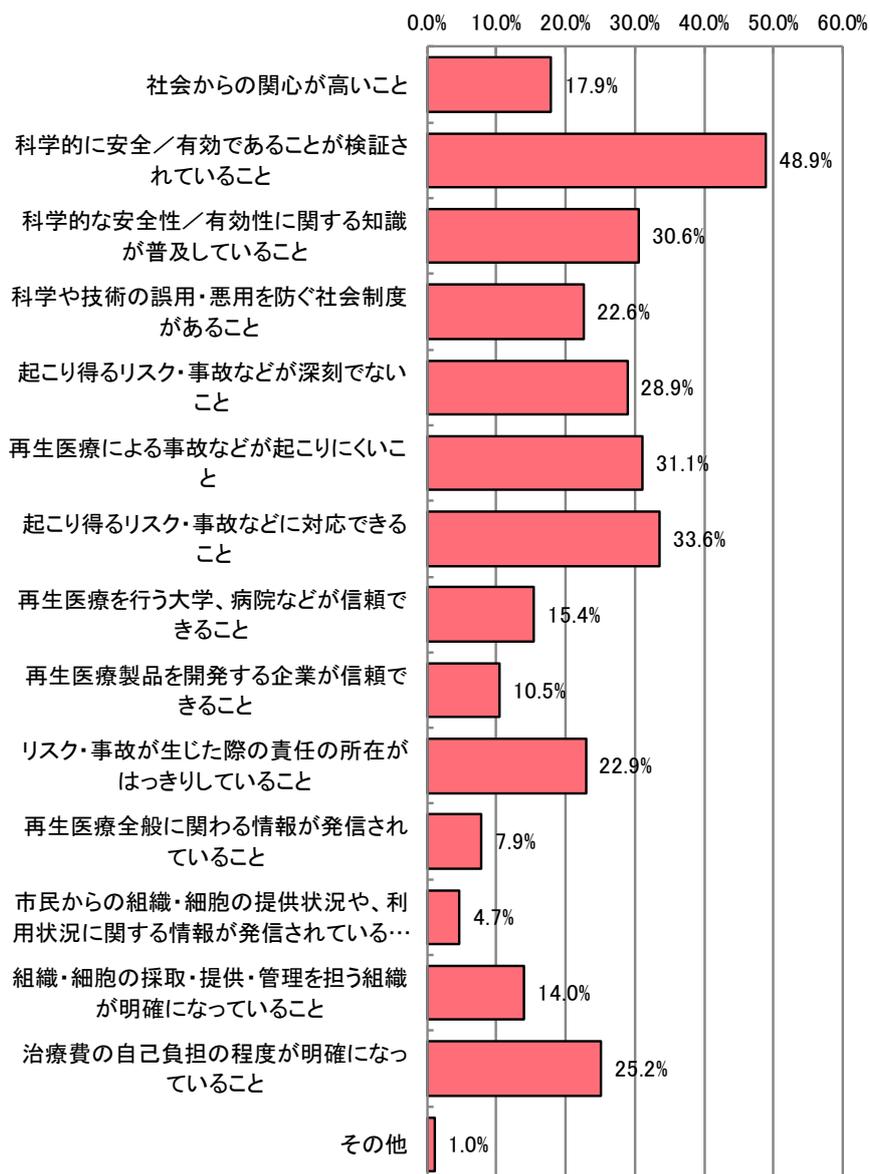
Q18 その他(自由回答) ※原文ママ

<ul style="list-style-type: none"> ・ 上記すべてが必要である。 ・ 提供側にメリットが発生すること ・ 無償ではなく有償で組織を提供してもらうこと ・ 治験の様に報酬があれば発展すると思う ・ 費用が安くなる ・ 提供者にしっかりと報酬が支払われるか ・ 扱う人のモラルや精神性 ・ 倫理的問題が解決されていること 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 手続きが容易なこと ・ 細胞等の提供の為に不利にならない制度が勤務先で制定されること ・ わからない (4件) ・ なし・特になし (8件)
---	---

(2) 今後、「他人の細胞等」を使う再生医療が社会に浸透し、適切に使われていくために重要な事項 (Q19)

「科学的に安全／有効であることが検証されていること」の割合が最も高く 48.9%となっている。次いで、「起こり得るリスク・事故などに対応できること (33.6%)」、「再生医療による事故などが起こりにくいこと (31.1%)」となっている。

図 80 今後、「他人の細胞等」を使う再生医療が社会に浸透し、適切に使われていくためには、どのような事柄が重要だと思うか (Q19、MA、n=2000)



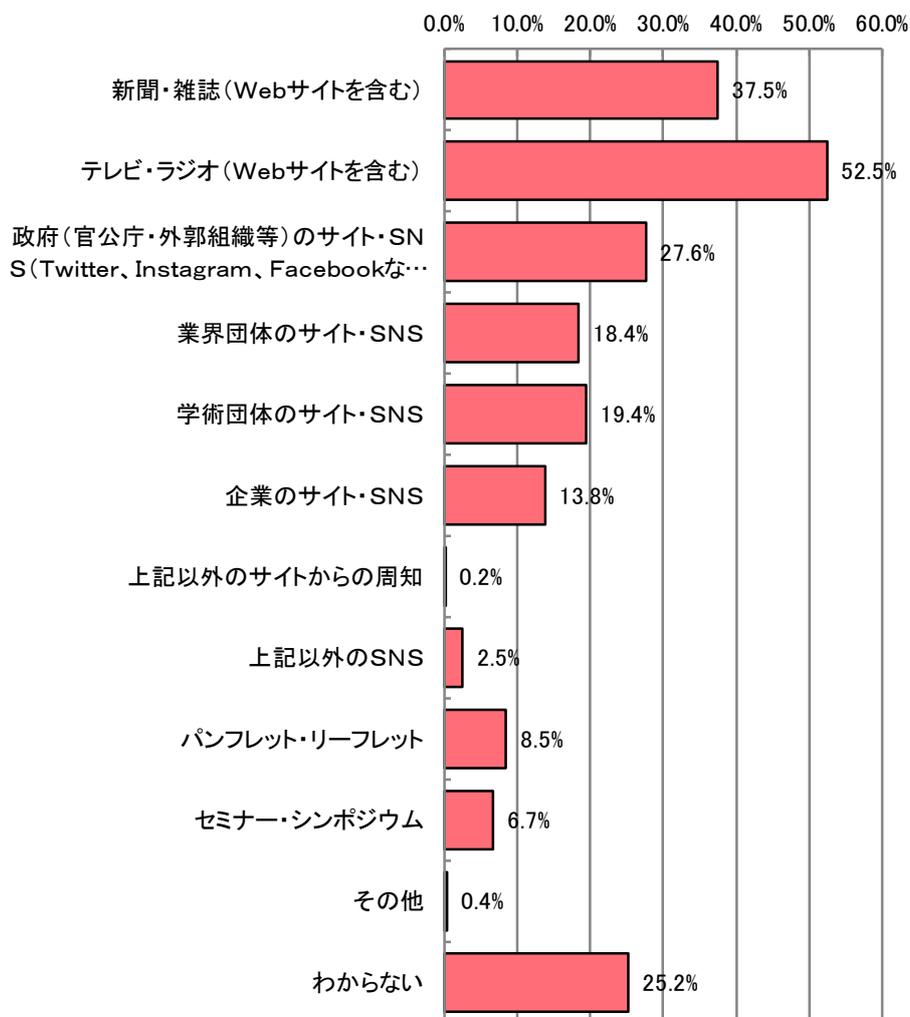
Q19 その他(自由回答) ※原文ママ

<ul style="list-style-type: none"> ・ 上記すべてが必要である。 ・ 倫理的問題が解決されていること ・ 提供側にメリットがあること ・ 提供の対価としての報酬額 ・ 有償にする事 	<ul style="list-style-type: none"> ・ DNA 解析の高度化 ・ よくわからないが献血のようになれば良いと思う ・ わからない (6 件) ・ ない・特になし (8 件)
--	--

(3) 再生医療に関して、どのような情報源から情報を得たいか (Q20)

「テレビ・ラジオ (Web サイトを含む)」の割合が最も高く 52.5%となっている。次いで、「新聞・雑誌 (Web サイトを含む) (37.5%)」、「政府 (官公庁・外郭組織等) のサイト・SNS (Twitter、Instagram、Facebook など) (27.6%)」となっている。

図 81 Q20_再生医療に関して、どのような情報源から情報を得たいか (Q20、MA、n=2000)



Q20 上記以外のサイトからの周知 (自由回答) ※原文ママ

- ・ 日経メディカル
- ・ 大学等教育機関
- ・ 官公庁、公的機関

Q20 その他 (自由回答) ※原文ママ

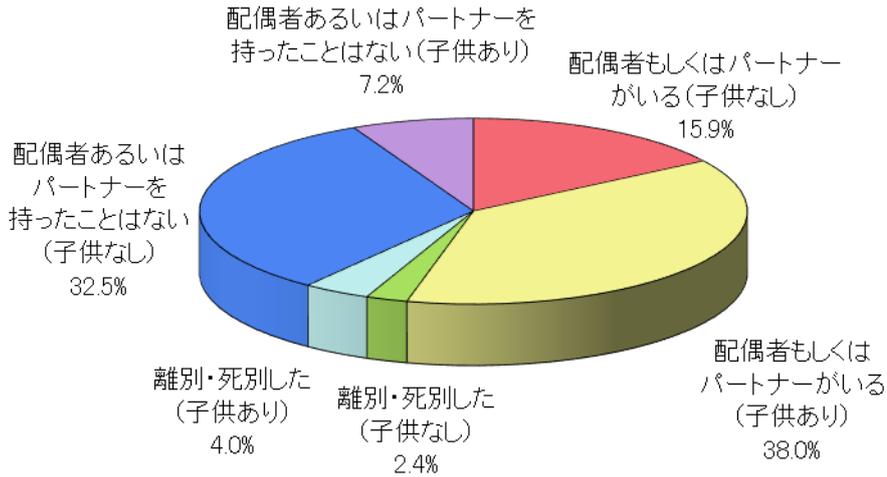
- ・ 友人
- ・ LINE
- ・ 私は医療漫画で知識を得てるのでそういうものが分かりやすく良いと思う
- ・ 医療専門家
- ・ 医者
- ・ 研究論文
- ・ 得ない

2-9. 回答者属性

(1) 婚姻関係(事実婚の場合を含む) (SQ1)

「配偶者もしくはパートナーがいる(子供あり)」の割合が最も高く 38.0%となっている。次いで、「配偶者あるいはパートナーを持ったことはない(子供なし) (32.5%)」、「配偶者もしくはパートナーがいる(子供なし) (15.9%)」となっている。

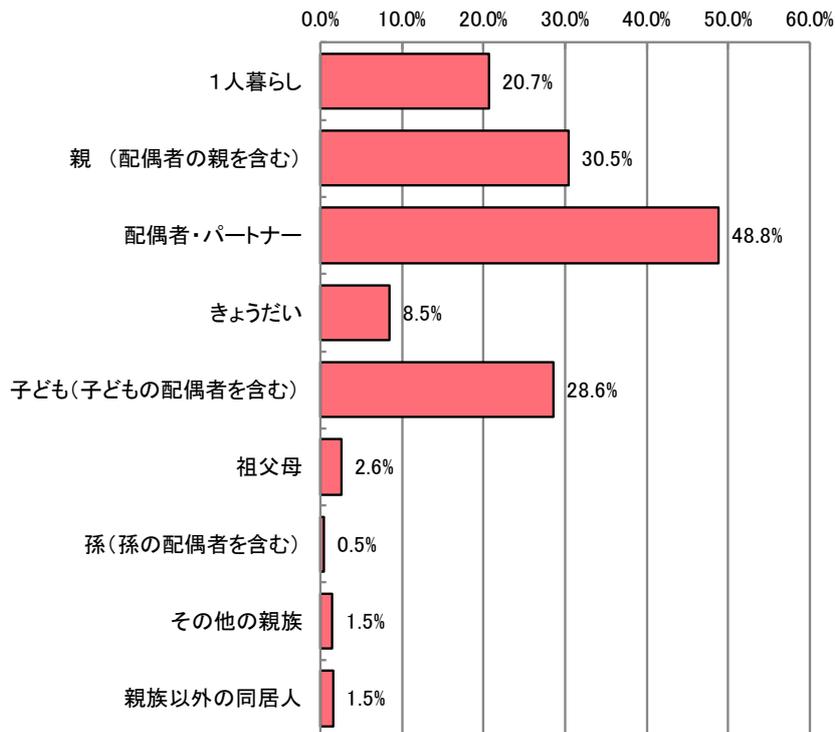
図 82 婚姻関係(事実婚の場合を含む) (SQ1、SA、n=2000)



(2) 現在の同居人_自身からみた続柄 (SQ2)

「配偶者・パートナー」の割合が最も高く 48.8%となっている。次いで、「親 (配偶者の親を含む) (30.5%)」、「子ども(子どもの配偶者を含む) (28.6%)」となっている。

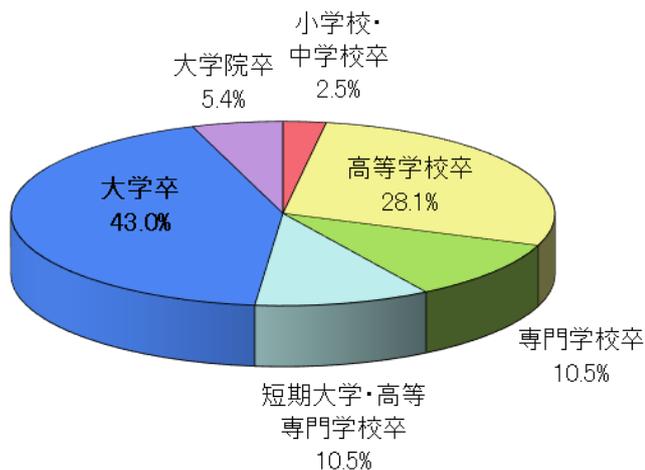
図 83 SQ2_現在の同居人_自身からみた続柄 (SQ2、MA、n=2000)



(3) 最終学歴 (SQ3)

「大学卒」の割合が最も高く 43.0%となっている。次いで、「高等学校卒(28.1%)」、「専門学校卒(10.5%)」となっている。

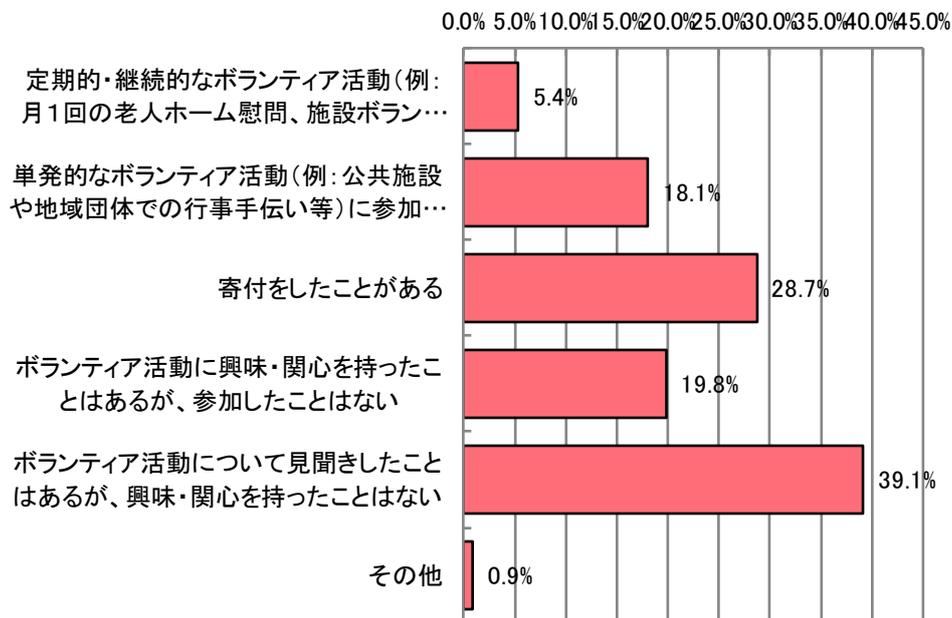
図 84 最終学歴 (SQ3、SA、n=2000)



(4) ボランティア活動の参加状況 (SQ4)

「ボランティア活動について見聞きしたことはあるが、興味・関心を持ったことはない」の割合が最も高く 39.1%となっている。次いで、「寄付をしたことがある (28.7%)」、「ボランティア活動に興味・関心を持ったことはあるが、参加したことはない (19.8%)」となっている。

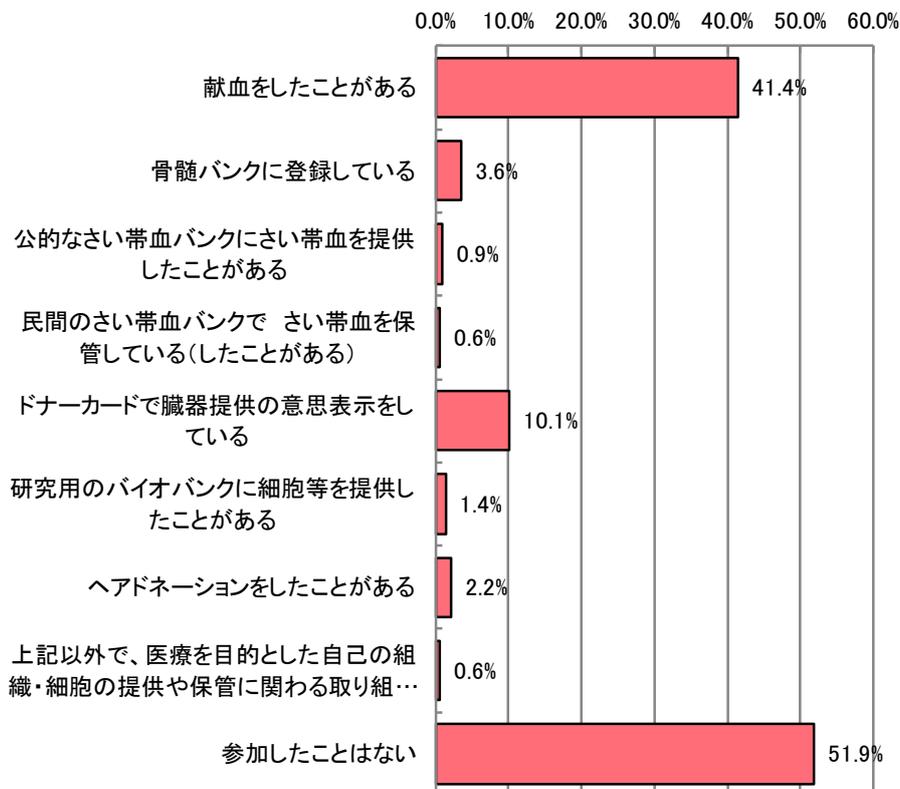
図 85 ボランティア活動の参加状況 (SQ4、MA、n=2000)



(5) ドネーションに関わる活動への参加状況 (SQ5)

「参加したことはない」の割合が最も高く 51.9%となっている。次いで、「献血をしたことがある (41.4%)」、「ドナーカードで臓器提供の意思表示をしている (10.1%)」となっている。

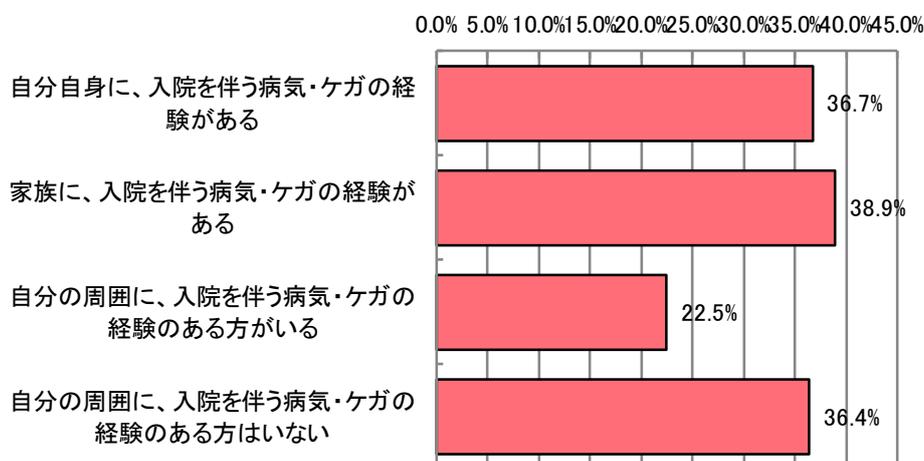
図 86 ドネーションに関わる活動への参加状況 (SQ5、MA、n=2000)



(6) 自身・家族および周囲の方々の、入院を伴う病気・ケガのご経験 (SQ6)

「家族に、入院を伴う病気・ケガの経験がある」の割合が最も高く 38.9%となっている。次いで、「自分自身に、入院を伴う病気・ケガの経験がある (36.7%)」、「自分の周囲に、入院を伴う病気・ケガの経験のある方はいない (36.4%)」となっている。

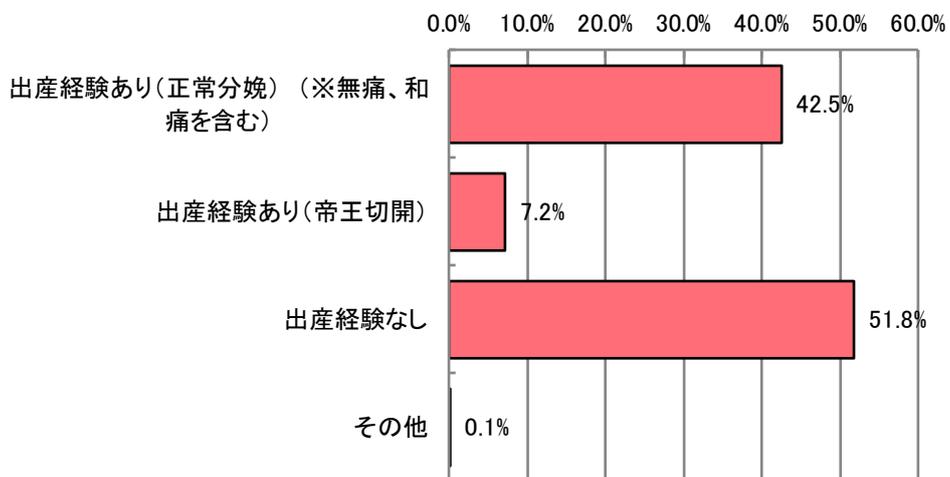
図 87 自身・家族および周囲の方々の、入院を伴う病気・ケガのご経験 (SQ6、MA、n=2000)



(7) 出産経験 (SQ7)

「出産経験なし」の割合が最も高く 51.8%となっている。次いで、「出産経験あり (正常分娩) (※無痛、和痛を含む) (42.5%)」、「出産経験あり (帝王切開) (7.2%)」となっている。

図 88 出産経験 (SQ7、MA、n=1000)



3. 調査結果 2（侵襲ありの採取・製品製造への提供に対する意思別の集計（Q14））

ここでは、Q14 において、自身の細胞等を、部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲を伴い採取し、企業等による製品製造のために提供することについて、「提供したい」「提供したくない」の2グループと、「全体」について傾向を整理した。

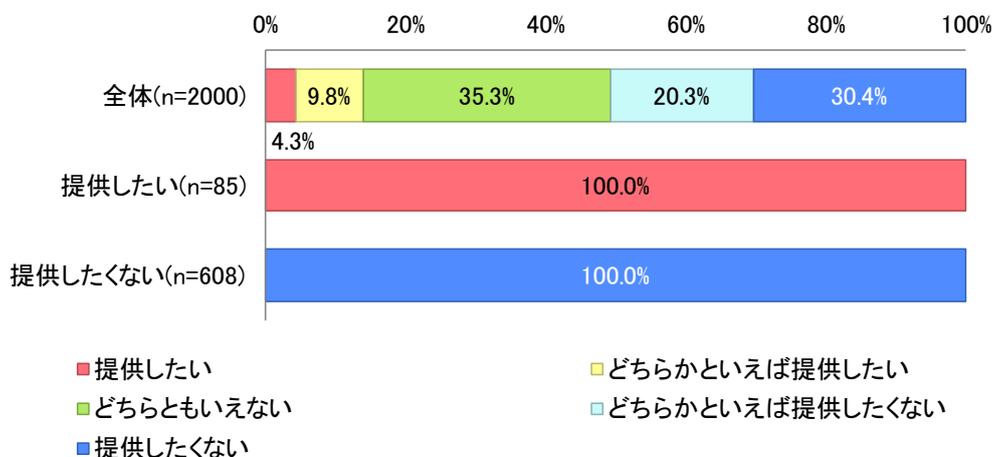
3-1. 集計グループの特徴

3-1-1. （Q14 提供意思別）自身の細胞等を、部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲を伴い採取し、企業等による製品製造のために提供することに対する意識

（1）（Q14 提供意思別）自身の細胞等を上記の方法・目的で採取・提供することについてどのように思うか（Q14_1）

「提供したい」は、自身の細胞等を、部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲を伴い採取し、企業等による製品製造のために「提供したい（n=85）」とこたえた回答の全数、「提供したくない」については「提供したくない（n=608）」とこたえた回答の全数である。

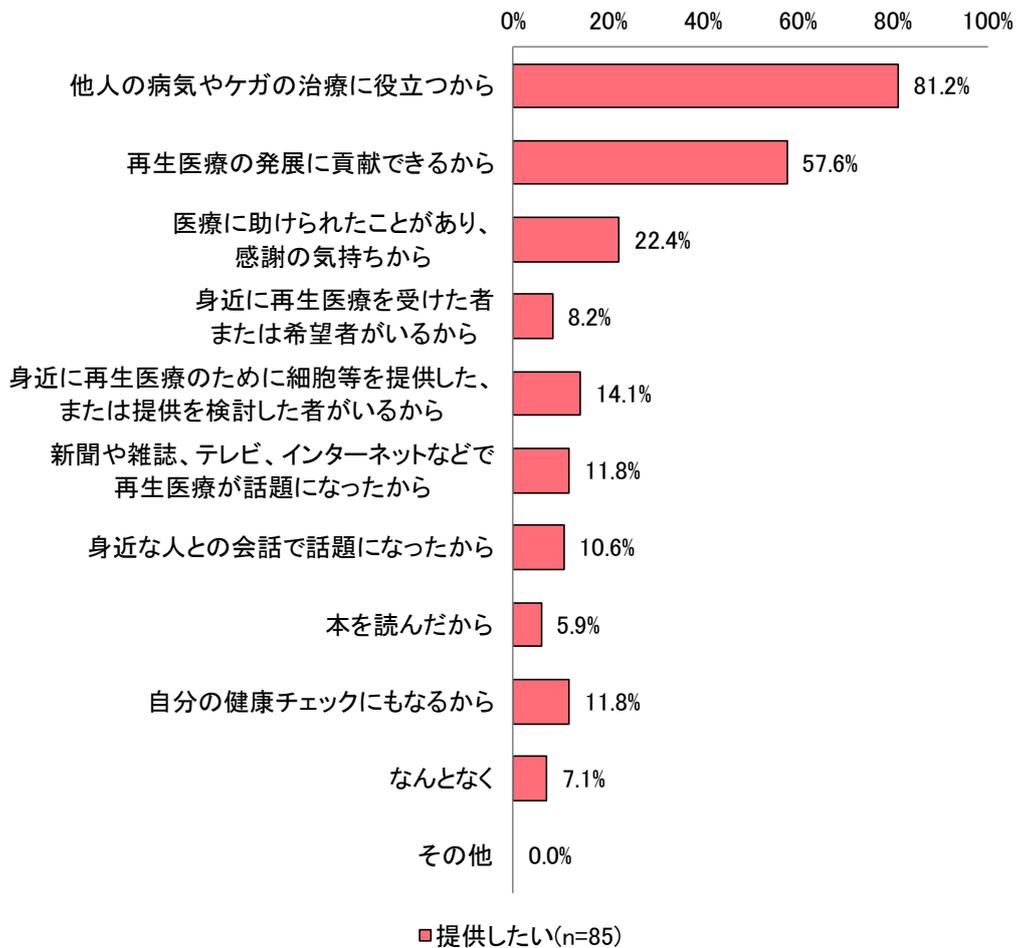
図 42 （Q14 提供意思別）自身の細胞等を、部分麻酔や全身麻酔が必要な程度の侵襲を伴い採取し、企業等による製品製造のために提供することについてどのように思うか（Q14_1、SA）



(2) (Q14 提供意思別) 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由 (Q14_2_1)

「提供したい」回答理由としては、「他人の病気やケガの治療に役立つから」の割合が最も高く 81.2% となっている。次いで、「再生医療の発展に貢献できるから (57.6%)」、「医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから (22.4%)」となっている。

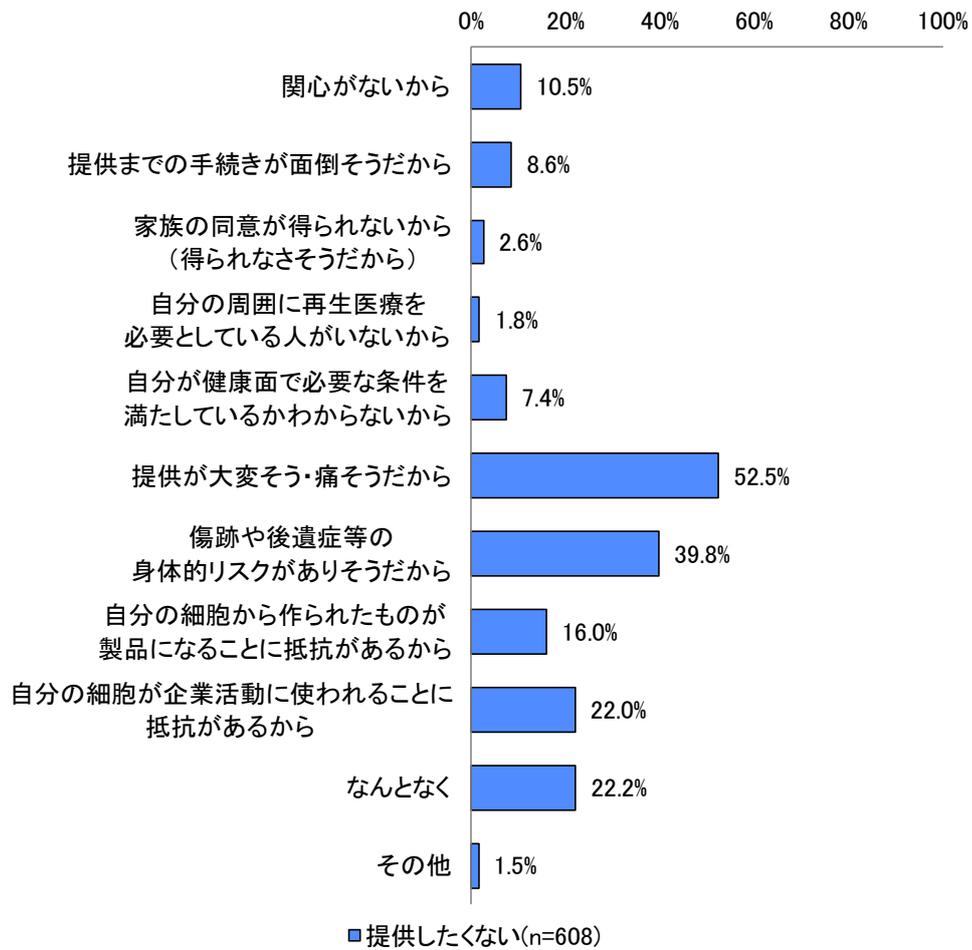
図 43 (Q14 提供意思別) Q14_1 の回答理由 (Q14_2_1、MA)



(3) (Q14 提供意思別) 自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由 (Q14_2_2)

「提供したくない」回答理由としては、「提供が大変そう・痛そうだから」の割合が最も高く 52.5% となっている。次いで、「傷跡や後遺症等の身体的リスクがありそうだから (39.8%)」、「なんとなく (22.2%)」となっている。

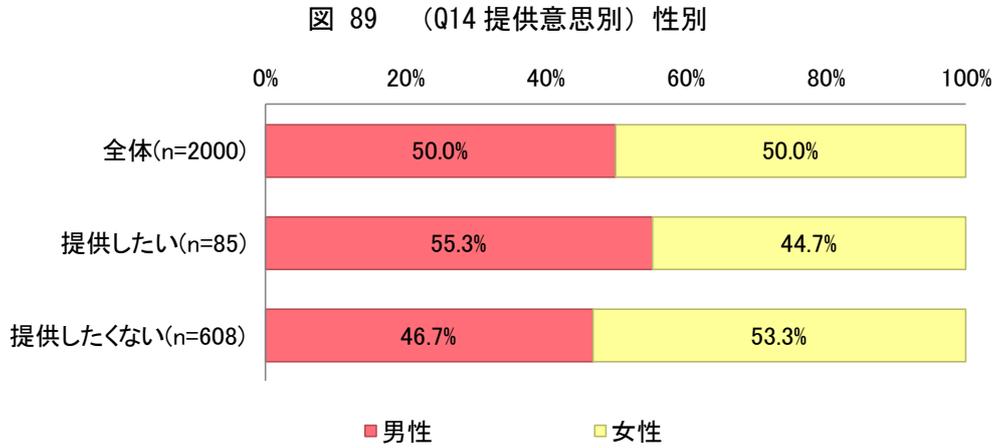
図 44 (Q14 提供意思別) Q14_1 の回答理由 (Q14_2_2、MA)



3-1-2. 性別・年代

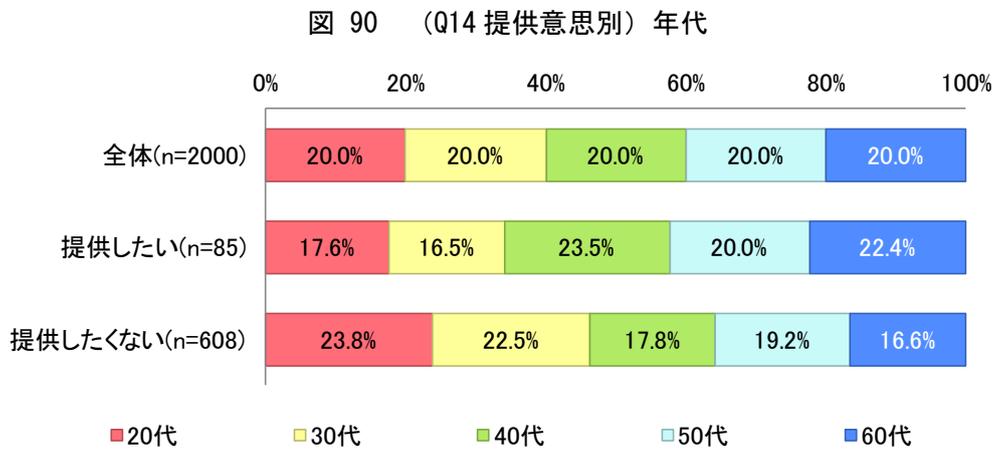
(1) (Q14 提供意思別) 性別

Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「男性 (55.3%)」、「提供したくない」における「女性 (53.3%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。



(2) (Q14 提供意思別) 年代

Q14 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「20代 (23.8%)」、「提供したい」における「40代 (23.5%)」、「提供したくない」における「30代 (22.5%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

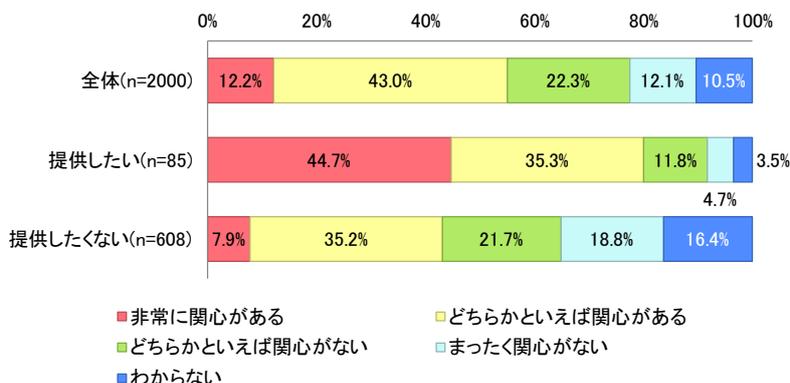


3-2. (Q14 提供意思別) 医学分野の研究や医療技術への関心や情報入手方法

(1) (Q14 提供意思別) 医学分野の研究や医療技術についてのニュースや話題への関心 (Q1)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「非常に関心がある (44.7%)」、「提供したくない」における「まったく関心がない (18.8%)」、「提供したくない」における「わからない (16.4%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

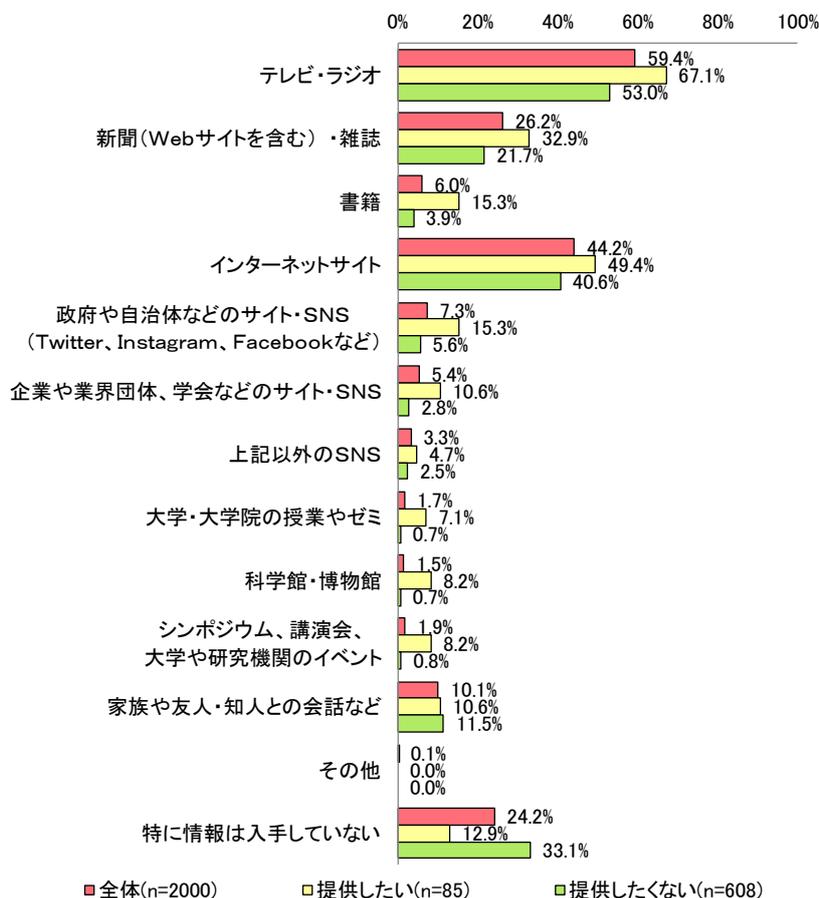
図 91 (Q14 提供意思別) 医学分野の研究や医療技術についてのニュースや話題への関心 (Q1、SA)



(2) (Q14 提供意思別) 医学分野の研究や医療技術についてのニュースや話題の情報入手方法 (Q2)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「書籍 (15.3%)」、「提供したくない」における「特に情報は入手していない (33.1%)」、「提供したい」における「政府や自治体などのサイト・SNS (Twitter、Instagram、Facebook など) (15.3%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 4 (Q14 提供意思別) 医学分野の研究や医療技術についてのニュースや話題の情報入手方法 (Q2、MA)



(3) (Q14 提供意思別) 再生医療等に係る用語の認知状況 (Q3)

Q14 の提供意思別に、再生医療等に係る用語の認知状況を整理すると、「提供したい」における「聞いたことがあり、内容も知っている」、「提供したくない」における「聞いたことがない」で、全体よりも割合が高くなる傾向がみられた。

図 5 (Q14 提供意思別) 再生医療等に係る用語の認知状況 ①再生医療 (Q3、SA)

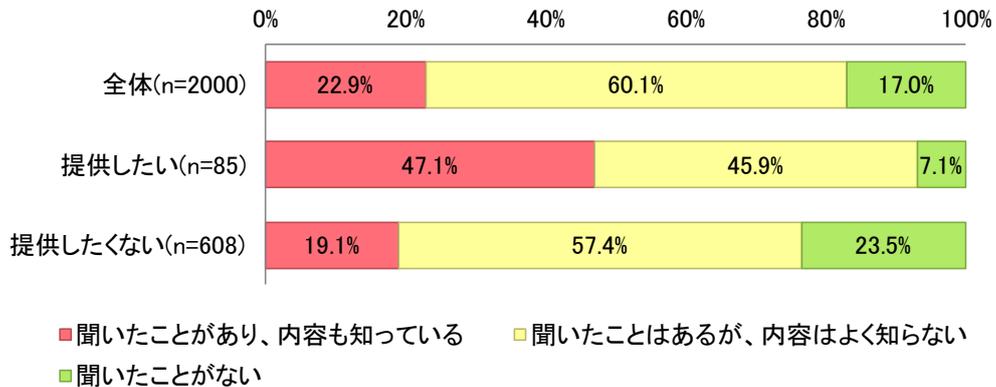


図 6 (Q14 提供意思別) 再生医療等に係る用語の認知状況 ②幹細胞 (Q3、SA)

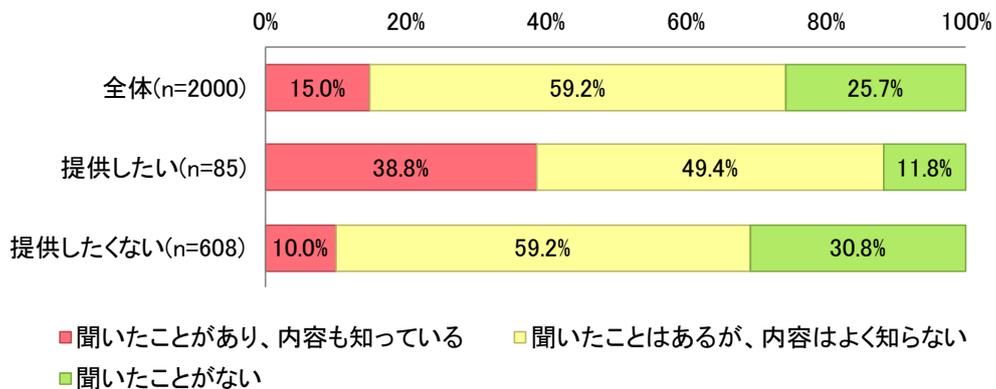


図 7 (Q14 提供意思別) 再生医療等に係る用語の認知状況 ③iPS 細胞

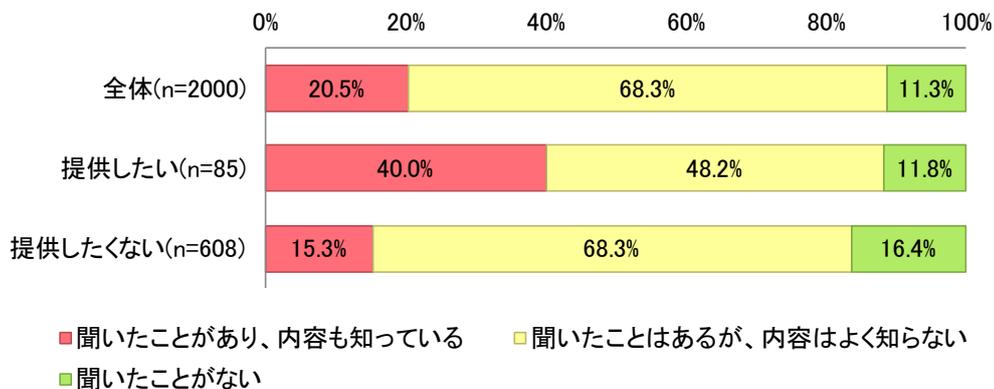


図 8 (Q14 提供意思別) 再生医療等に係る用語の認知状況 ④ES 細胞

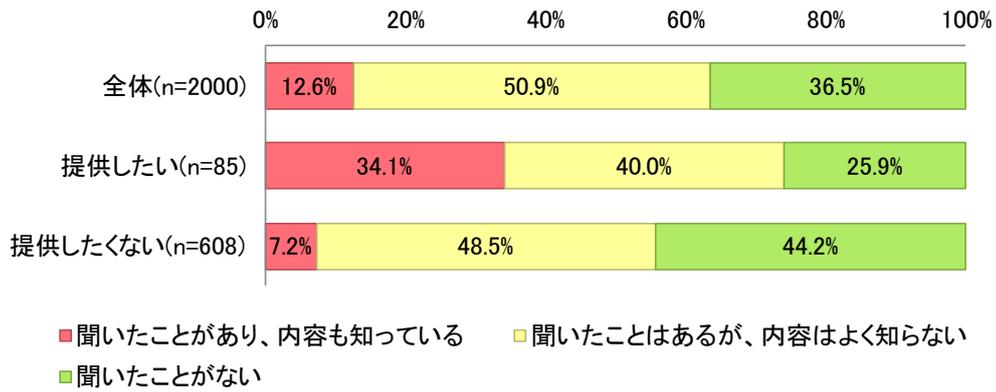


図 9 (Q14 提供意思別) 再生医療等に係る用語の認知状況 ⑤骨髄

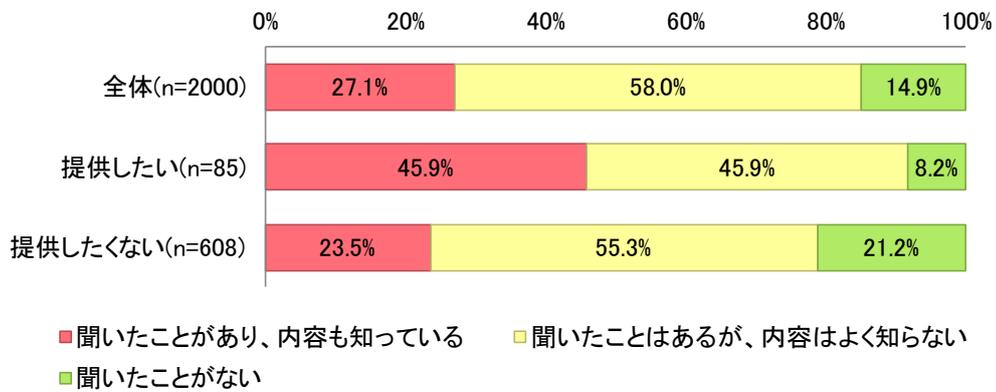


図 10 (Q14 提供意思別) 再生医療等に係る用語の認知状況 ⑥臍帯血

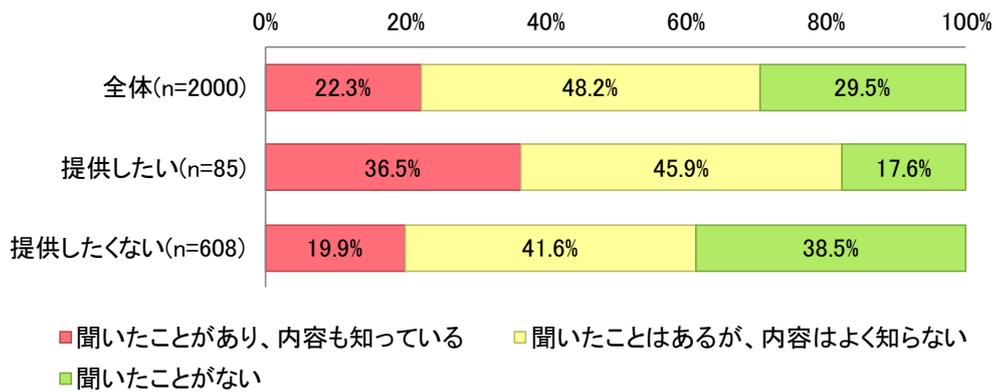


図 11 (Q14 提供意思別) 再生医療等に係る用語の認知状況 ⑦ゲノム編集

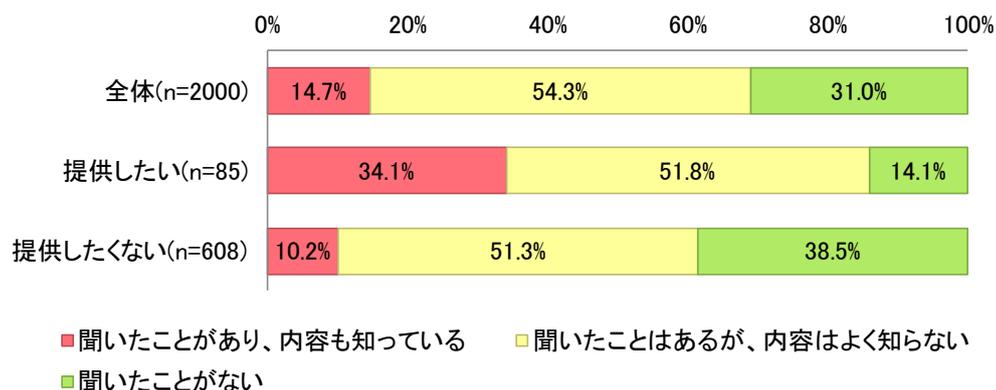


図 12 (Q14 提供意思別) 再生医療等に係る用語の認知状況 ⑧遺伝子治療

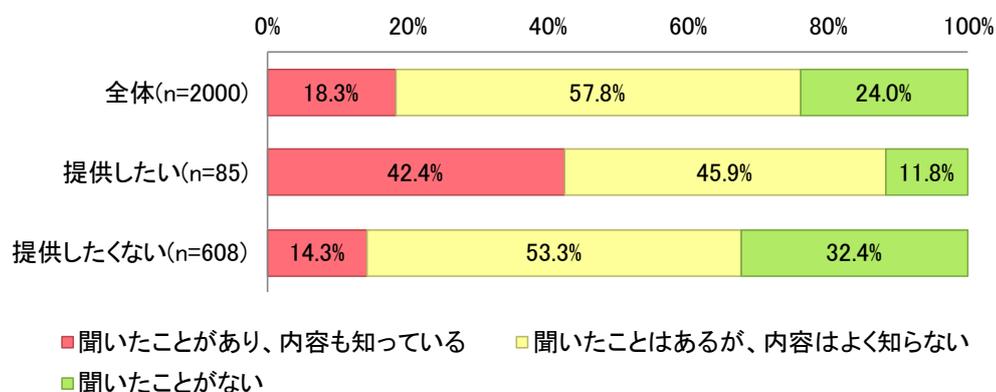
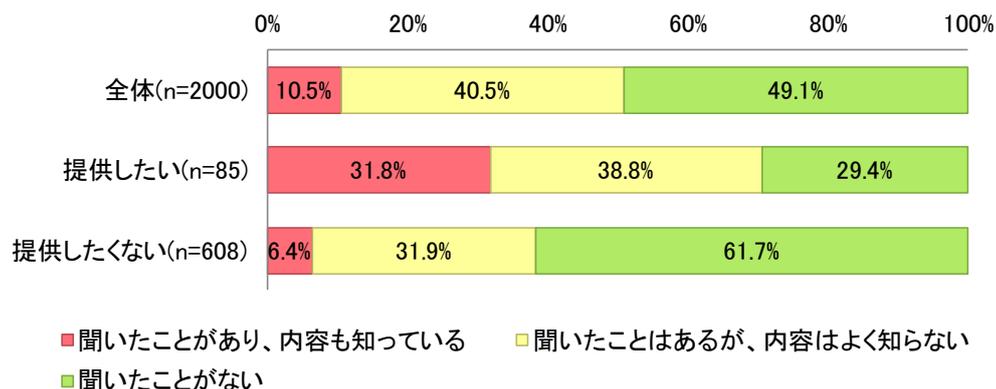


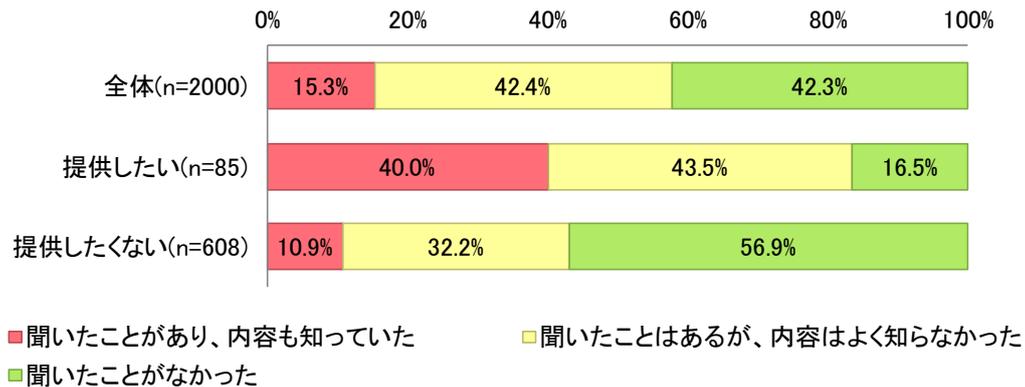
図 13 (Q14 提供意思別) 再生医療等に係る用語の認知状況 ⑨抗体医薬



(4) (Q14 提供意思別) 自家再生医療と他家再生医療の認知状況 (Q4)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「聞いたことがあり、内容も知っていた (40.0%)」、「提供したくない」における「聞いたことがなかった (56.9%)」、「提供したい」における「聞いたことはあるが、内容はよく知らなかった (43.5%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 14 (Q14 提供意思別) 再生医療が「自分自身の細胞等」を使う場合と、「他人の細胞等」を使う場合があることを知っていたか (Q4、SA)

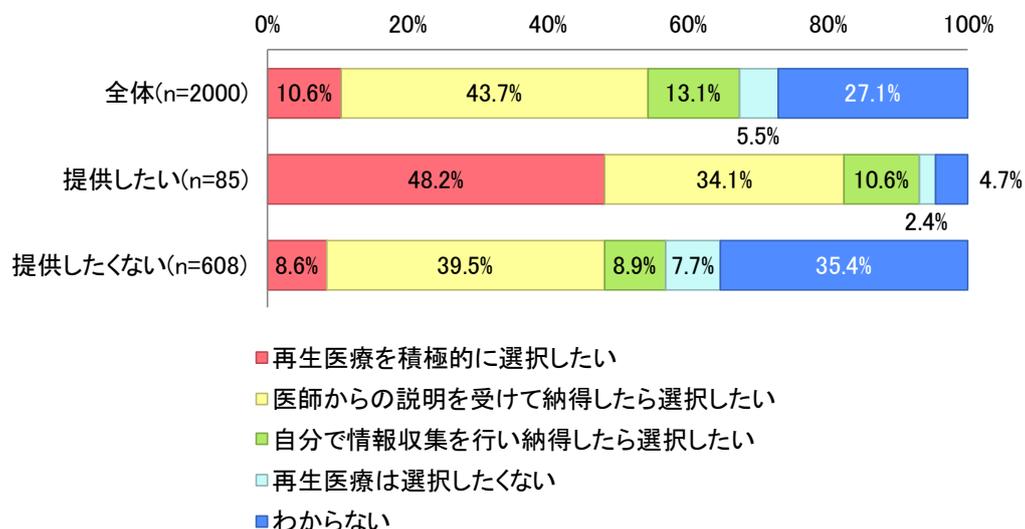


3-3. (Q14 提供意思別) 自家再生医療を受けることへの意識

3-3-1. (Q14 提供意思別) 自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「自分の細胞等」を使う再生医療が示された場合に感じる事 (Q5_1)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「再生医療を積極的に選択したい (48.2%)」、「提供したくない」における「わからない (35.4%)」、「提供したくない」における「再生医療は選択したくない (7.7%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 15 (Q14 提供意思別) もし、自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「自分の細胞等」を使う再生医療が示された場合、どのように感じるか (Q5_1、SA)



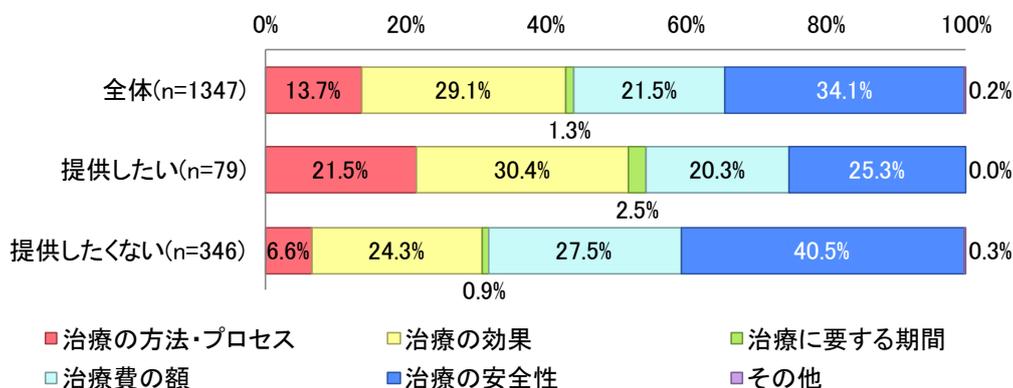
3-3-2. (Q14 提供意思別) 再生医療(自家)の選択に前向きな回答者の考え

Q5_1 の設問で、再生医療に前向きな意思表示をした回答者に、再生医療を選択する際に気になることの上位 3 項目を尋ねた結果は以下のとおりである。

(1) (Q14 提供意思別)「自分の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること / 1位(Q5_1_1_1)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「治療の方法・プロセス (21.5%)」、「提供したくない」における「治療の安全性 (40.5%)」、「提供したくない」における「治療費の額 (27.5%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

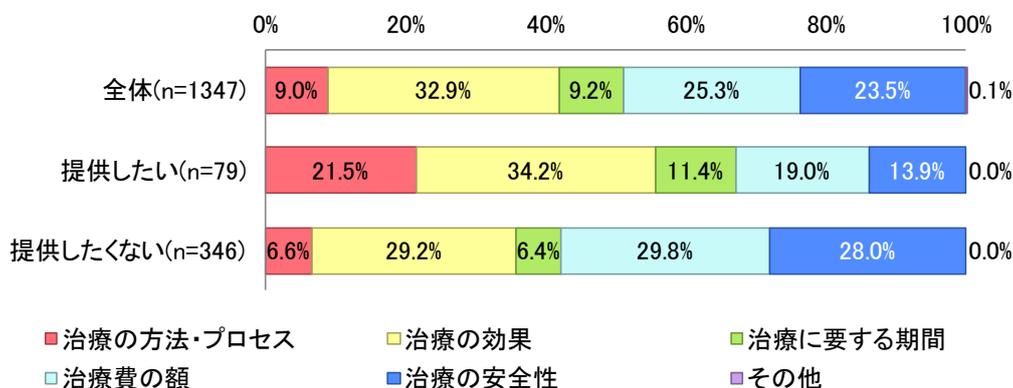
図 16 (Q14 提供意思別)「自分の細胞等」を使う再生医療を選ぶとき、どのようなことが気になるか / 1位(Q5_1_1_1、SA)



(2) (Q14 提供意思別)「自分の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること / 2位(Q5_1_1_2)

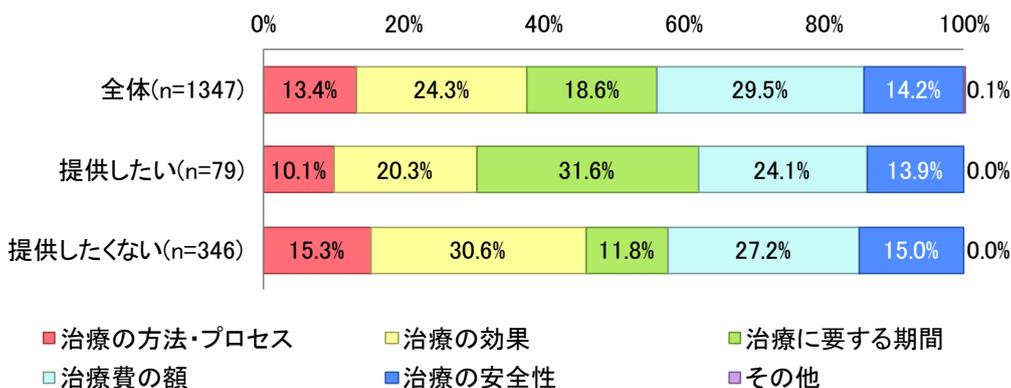
Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「治療の方法・プロセス (21.5%)」、「提供したくない」における「治療の安全性 (28.0%)」、「提供したくない」における「治療費の額 (29.8%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 17 (Q14 提供意思別)「自分の細胞等」を使う再生医療を選ぶとき、どのようなことが気になるか / 2位(Q5_1_1_2、SA)



(3) (Q14 提供意思別) 「自分の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること / 3位(Q5_1_1_3)
 Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「治療に要する期間 (31.6%)」、「提供したくない」における「治療の効果 (30.6%)」、「提供したくない」における「治療の方法・プロセス (15.3%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

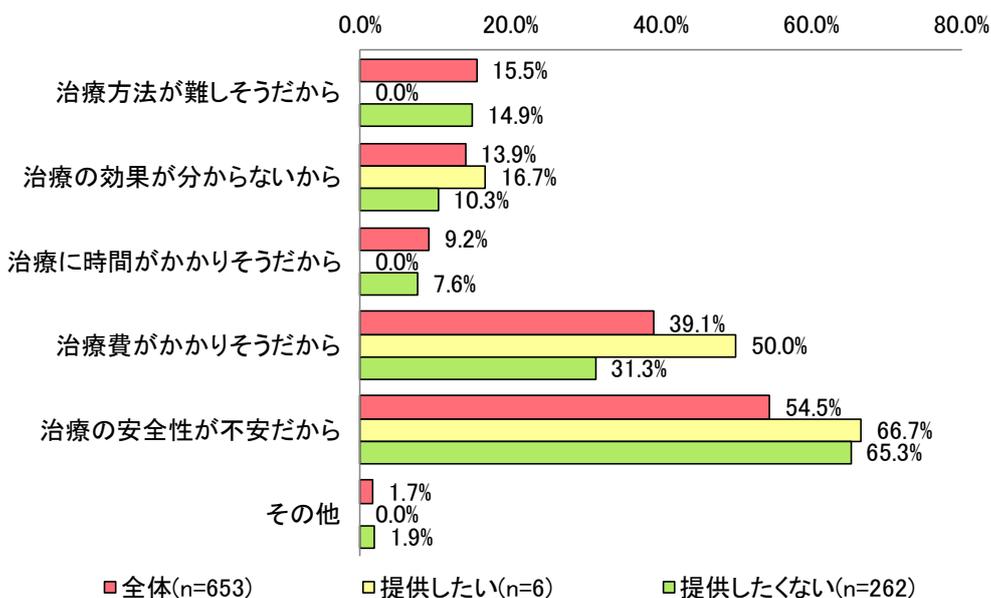
図 18 (Q14 提供意思別) 「自分の細胞等」を使う再生医療を選ぶとき、どのようなことが気になるか / 3位(Q5_1_1_3、SA)



3-3-3. (Q14 提供意思別) 再生医療 (自家) の選択に後ろ向きな回答者の考え

(1) (Q14 提供意思別) 「Q5_1」で「再生医療は選択したくない」「わからない」と答えた理由(Q5_1_2)
 Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「治療の安全性が不安だから (66.7%)」、「提供したい」における「治療費がかかりそうだから (50.0%)」、「提供したくない」における「治療の安全性が不安だから (65.3%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 19 (Q14 提供意思別) Q5_1 で「再生医療は選択したくない」「わからない」と答えた理由 (Q5_1_2、MA)

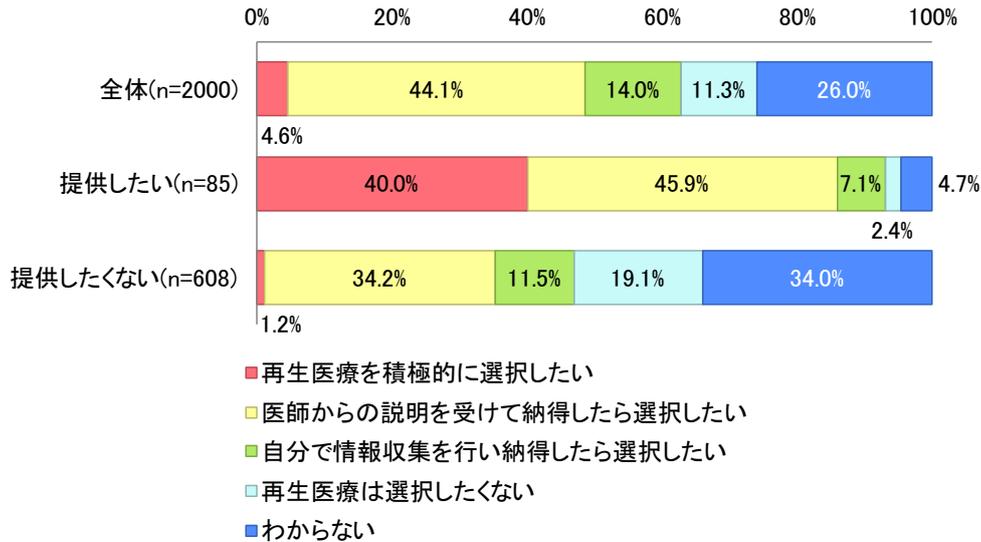


3-4. (Q14 提供意思別) 他家再生医療を受けることへの意識

3-4-1. (Q14 提供意思別) 自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「他人の細胞等」を使う再生医療が示された場合、どのように感じるか (Q6_1)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「再生医療を積極的に選択したい (40.0%)」、「提供したくない」における「わからない (34.0%)」、「提供したくない」における「再生医療は選択したくない (19.1%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 20 (Q14 提供意思別) もし、自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「他人の細胞等」を使う再生医療が示された場合、どのように感じるか (Q6_1、SA)



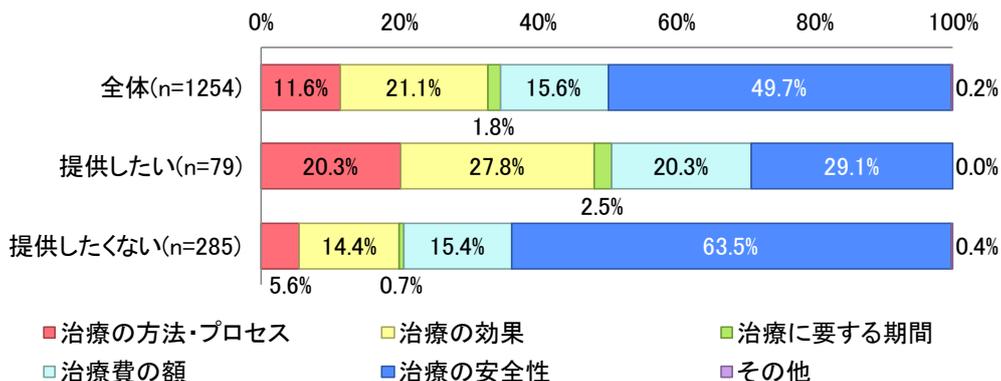
3-4-2. (Q14 提供意思別) 再生医療（他家）の選択に前向きな回答者の考え

Q6_1 で「再生医療を積極的に選択したい」「医師からの説明を受けて納得したら選択したい」「自分で情報収集を行い納得したら選択したい」のいずれかを選択した回答者 1254 名に対し、再生医療の選択時に気になること上位 3 項目を質問した結果は以下のとおりである。

(1) (Q14 提供意思別) 「他人の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること / 1 位 (Q6_1_1_1)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「治療の安全性 (63.5%)」、「提供したい」における「治療の方法・プロセス (20.3%)」、「提供したい」における「治療の効果 (27.8%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

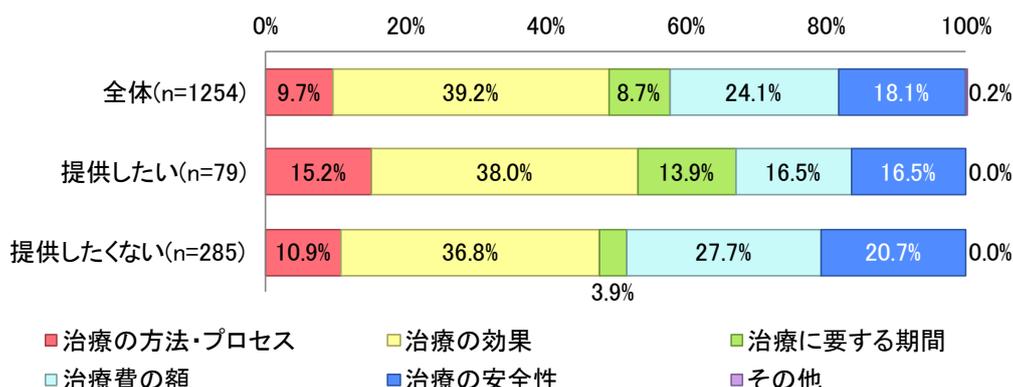
図 21 (Q14 提供意思別) 「他人の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること / 1 位 (Q6_1_1_1、SA)



(2) (Q14 提供意思別) 「他人の細胞等」を使う再生医療を選ぶとき、どのようなことが気になるか / 2位 (Q6_1_1_2)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「治療の方法・プロセス (15.2%)」、「提供したい」における「治療に要する期間 (13.9%)」、「提供したくない」における「治療費の額 (27.7%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

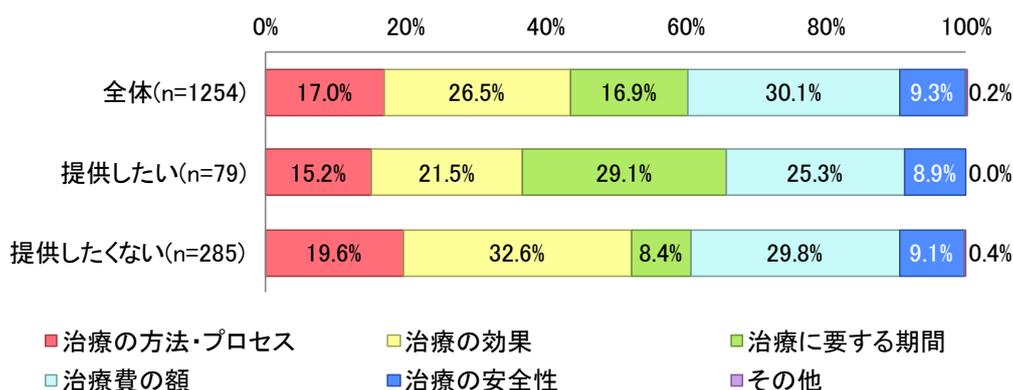
図 22 (Q14 提供意思別) 「他人の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること / 2位 (Q6_1_1_2、SA)



(3) (Q14 提供意思別) 「他人の細胞等」を使う再生医療を選ぶとき、どのようなことが気になるか / 3位 (Q6_1_1_3)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「治療に要する期間 (29.1%)」、「提供したくない」における「治療の効果 (32.6%)」、「提供したくない」における「治療の方法・プロセス (19.6%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 23 (Q14 提供意思別) 「他人の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること / 3位 (Q6_1_1_3、SA)

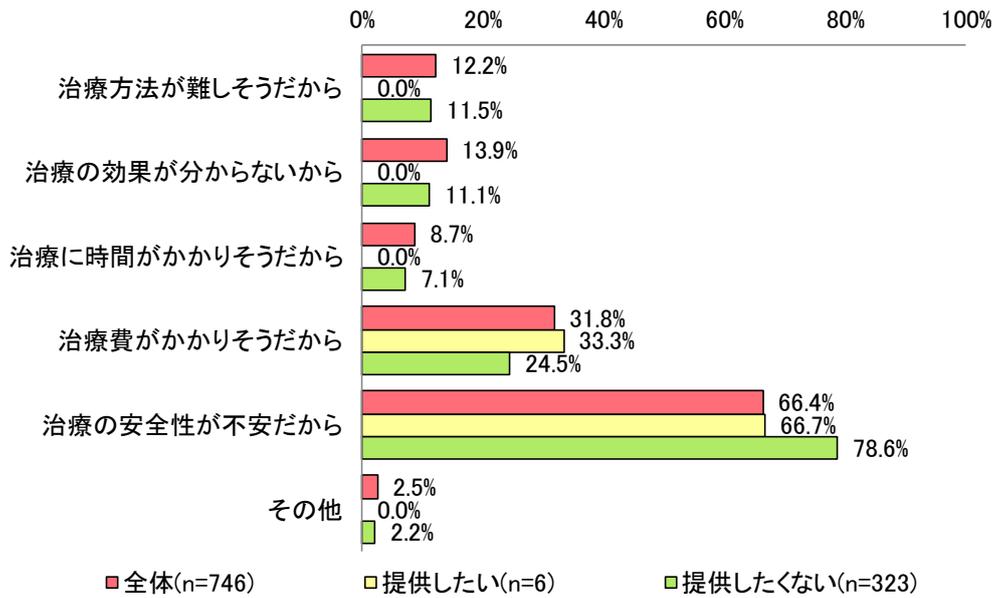


3-4-3. (Q14 提供意思別) 再生医療 (他家) の選択に後ろ向きな回答者の考え

(1) (Q14 提供意思別) 「Q6_1」で「再生医療は選択したくない」「わからない」と答えた理由 (Q6_1_2)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「治療の安全性が不安だから (78.6%)」、「提供したい」における「治療費がかかりそうだから (33.3%)」、「提供したい」における「治療の安全性が不安だから (66.7%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

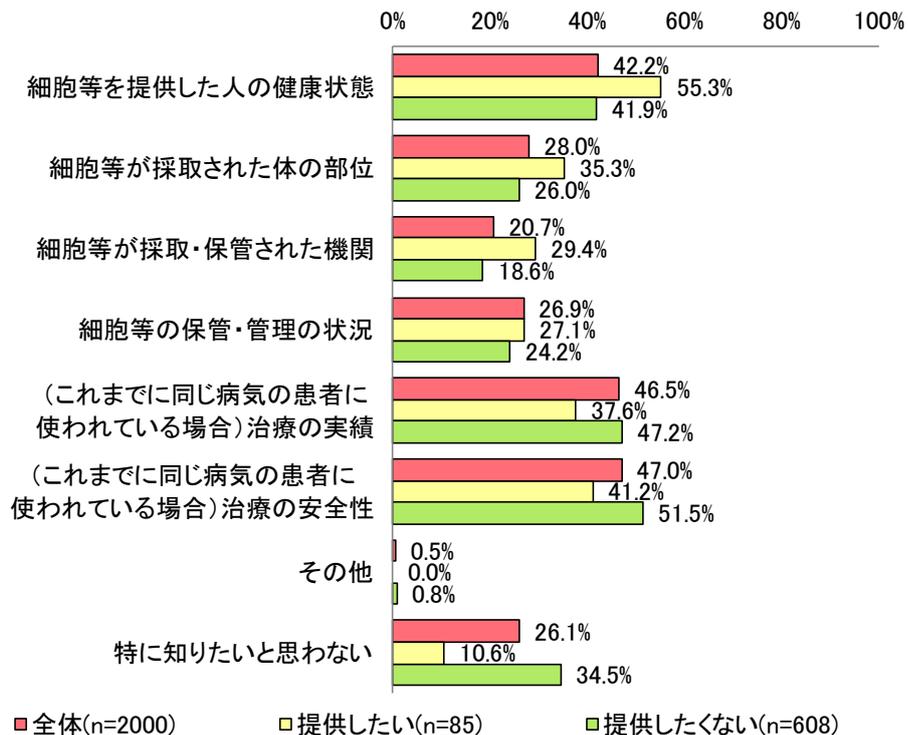
図 24 (Q14 提供意思別) Q6_1 で「再生医療は選択したくない」「わからない」と答えた理由 (Q6_1_2、MA)



3-4-4. (Q14 提供意思別) 「他人の細胞等」を使う再生医療を受ける際、使われる細胞等について知りたいこと (Q6_2)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「細胞等を提供した人の健康状態 (55.3%)」、「提供したい」における「細胞等が採取・保管された機関 (29.4%)」、「提供したくない」における「特に知りたいと思わない (34.5%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 25 (Q14 提供意思別) もし「他人の細胞等」を使う再生医療を受けるとしたら、あなたの治療に使われる細胞等について知りたいこと (Q6_2、MA)

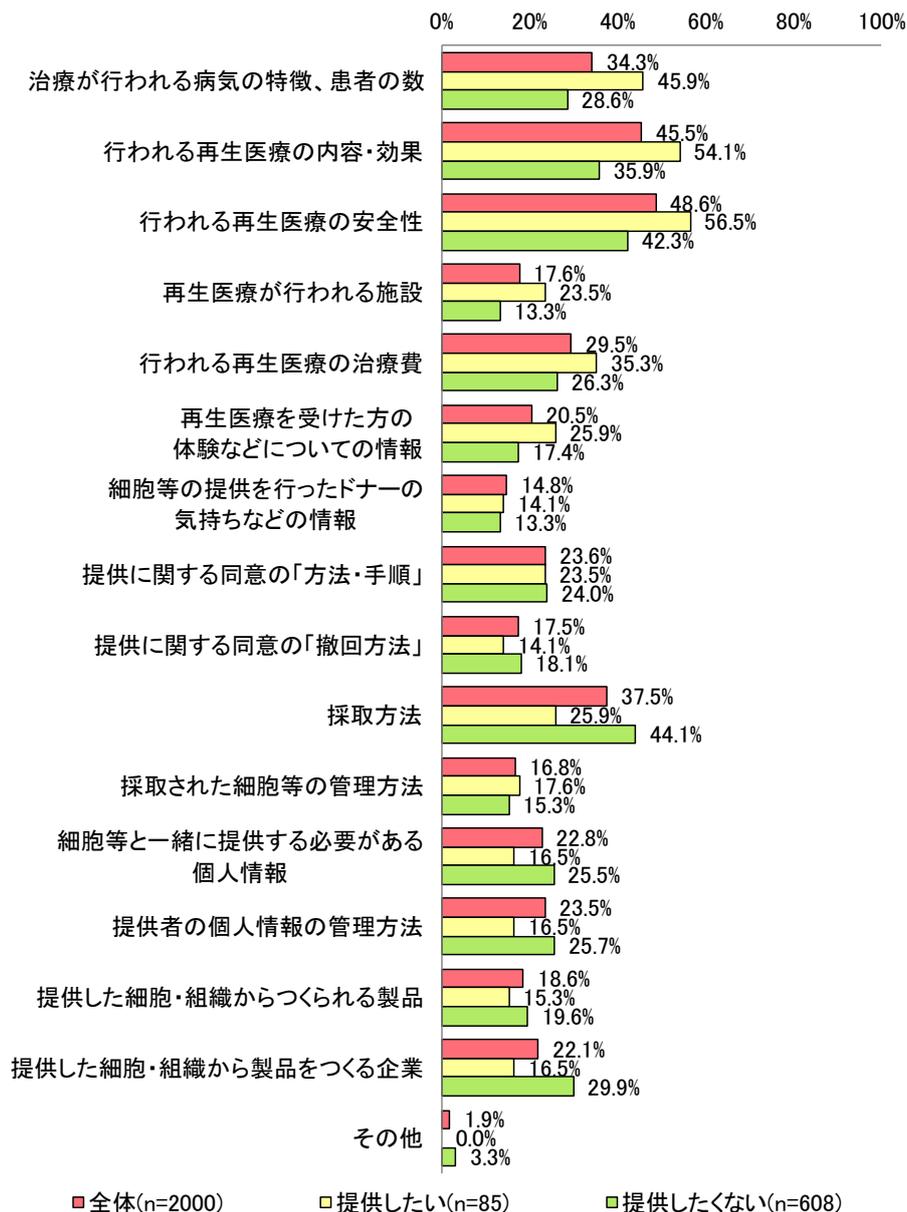


3-5. (Q14 提供意思別) 自分自身の細胞を提供することに対する意識 (全般)

3-5-1. (Q14 提供意思別) 自身の細胞等を提供する際に欲しい情報 (Q7)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「治療が行われる病気の特徴、患者の数 (45.9%)」、「提供したい」における「行われる再生医療の内容・効果 (54.1%)」、「提供したくない」における「提供した細胞・組織から製品をつくる企業 (29.9%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 26 (Q14 提供意思別) もし、自身の細胞等を提供するなら、どのような情報が欲しいか (Q7、MA)



3-5-2. (Q14 提供意思別) 自身が無償提供した細胞等を企業等が再生医療製品として販売することに対する意識 (Q8)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「製品化についての説明の有無にかかわらず、他人の病気やケガの治療に役立つなら構わない (69.4%)」、「提供したくない」における「製品化はしてほしくない (24.8%)」、「提供したくない」における「わからない (39.3%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 27 (Q14 提供意思別) 自身が提供した細胞等を企業等が再生医療製品として販売することについて、どのように思うか (Q8、SA)



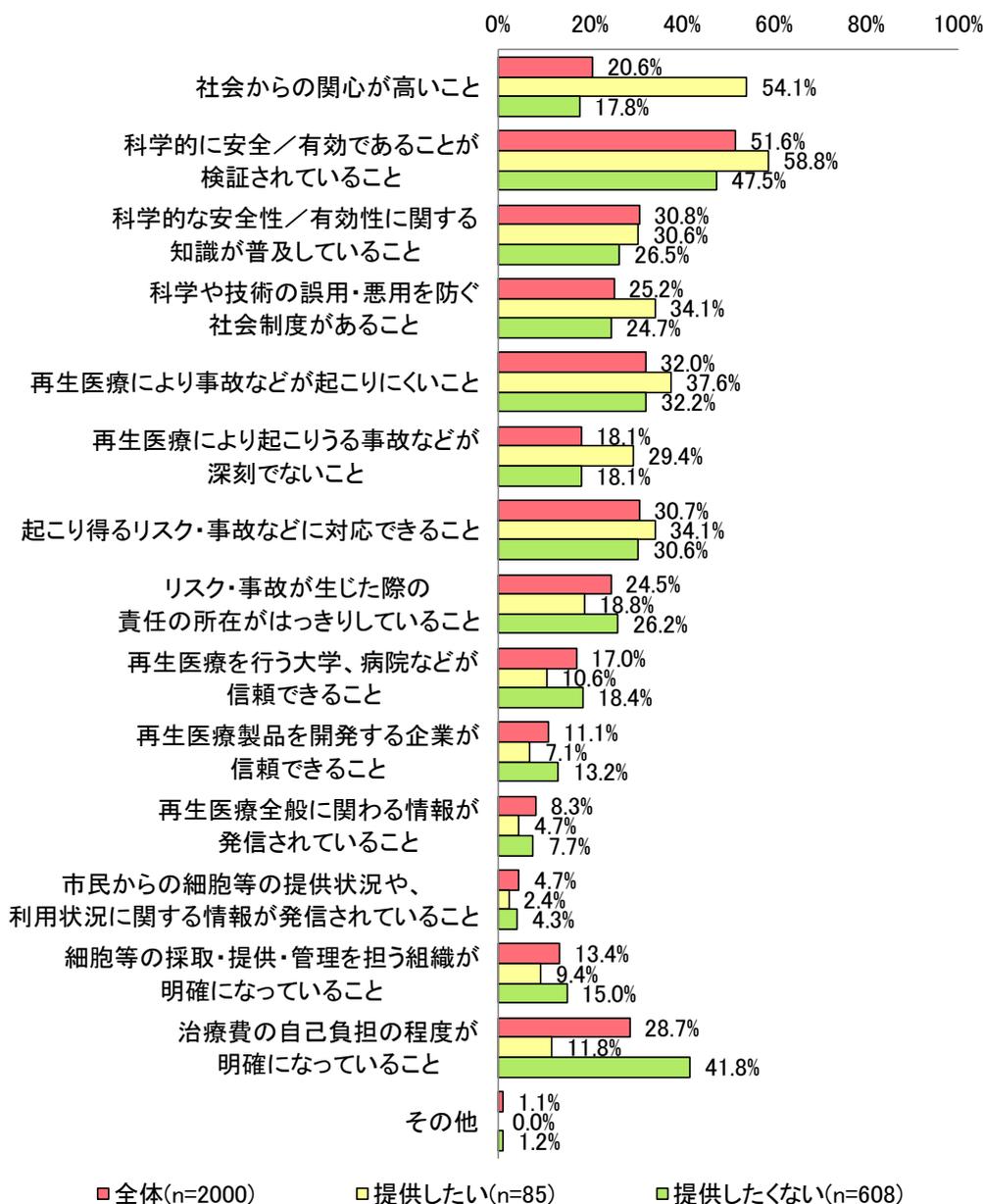
- 製品化についての説明の有無にかかわらず、他人の病気やケガの治療に役立つなら構わない
- 製品化について詳しい説明があれば構わない
- 製品化はしてほしくない
- わからない

3-6. (Q14 提供意思別) 再生医療の社会受容に向けて必要な事項

(1) (Q14 提供意思別) 今後、再生医療が社会により浸透し、適切に使われていくために重要な事項 (Q18)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「社会からの関心が高いこと (54.1%)」、「提供したくない」における「治療費の自己負担の程度が明確になっていること (41.8%)」、「提供したい」における「再生医療により起こりうる事故などが深刻でないこと (29.4%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

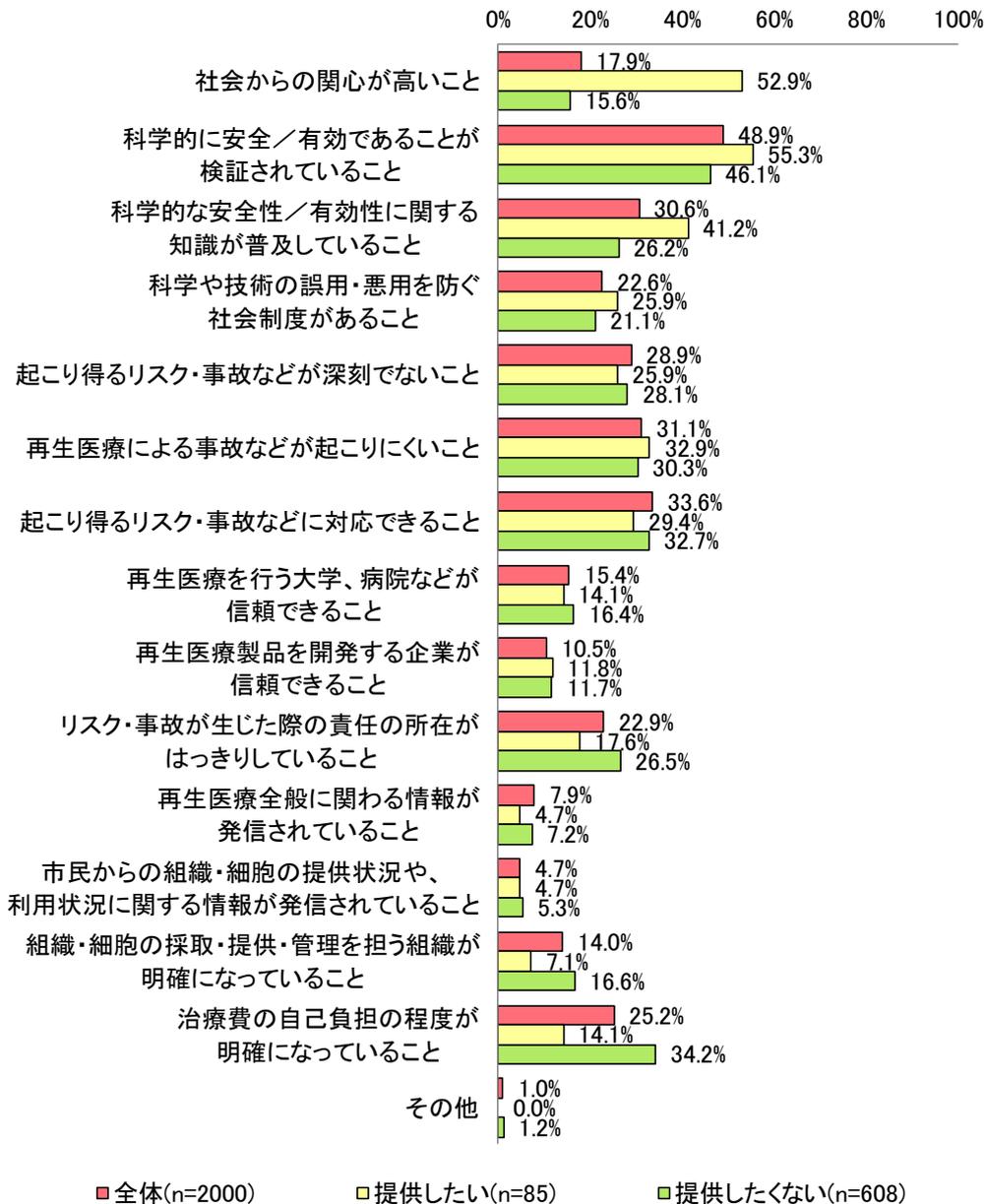
図 28 (Q14 提供意思別) 今後、再生医療が社会により浸透し、適切に使われていくためには、どのような事柄が重要だと思うか (Q18、MA)



(2) (Q14 提供意思別) 今後、「他人の細胞等」を使う再生医療が社会に浸透し、適切に使われていくために重要な事項 (Q19)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「社会からの関心が高いこと (52.9%)」、「提供したい」における「科学的な安全性／有効性に関する知識が普及していること (41.2%)」、「提供したくない」における「治療費の自己負担の程度が明確になっていること (34.2%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

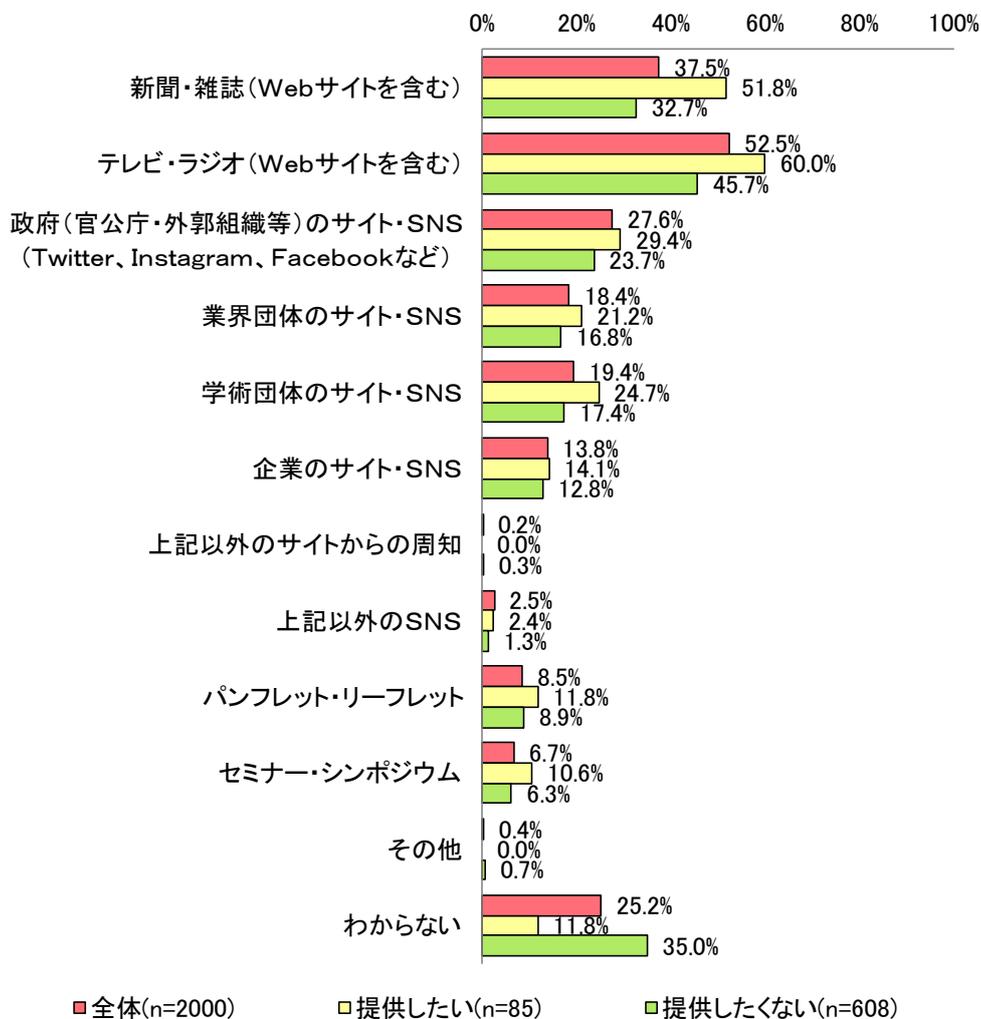
図 29 (Q14 提供意思別) 今後、「他人の細胞等」を使う再生医療が社会に浸透し、適切に使われていくためには、どのような事柄が重要だと思うか (Q19、MA)



(3) (Q14 提供意思別) 再生医療に関して、どのような情報源から情報を得たいか (Q20)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「新聞・雑誌 (Web サイトを含む) (51.8%)」、「提供したくない」における「わからない (35.0%)」、「提供したい」における「テレビ・ラジオ (Web サイトを含む) (60.0%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 30 (Q14 提供意思別) Q20_再生医療に関して、どのような情報源から情報を得たいか (Q20、MA)

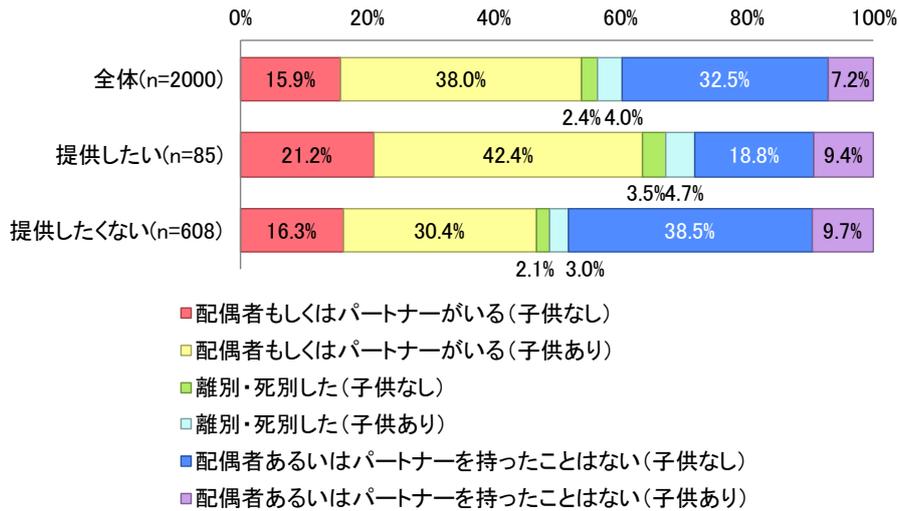


3-7. (Q14 提供意思別) 回答者属性

(1) (Q14 提供意思別) 婚姻関係(事実婚の場合を含む)(SQ1)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「配偶者あるいはパートナーを持ったことはない(子供なし)(38.5%)」、「提供したい」における「配偶者もしくはパートナーがいる(子供なし)(21.2%)」、「提供したい」における「配偶者もしくはパートナーがいる(子供あり)(42.4%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

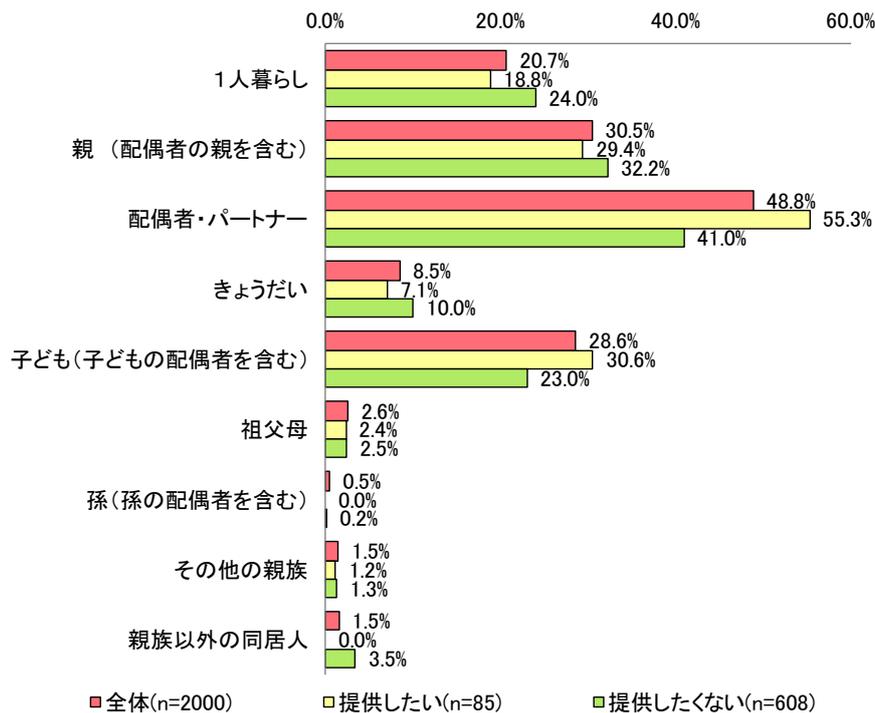
図 31 (Q14 提供意思別) 婚姻関係(事実婚の場合を含む)(SQ1、SA)



(2) (Q14 提供意思別) 現在の同居人_自身からみた続柄(SQ2)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「配偶者・パートナー(55.3%)」、「提供したくない」における「1人暮らし(24.0%)」、「提供したい」における「子ども(子どもの配偶者を含む)(30.6%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

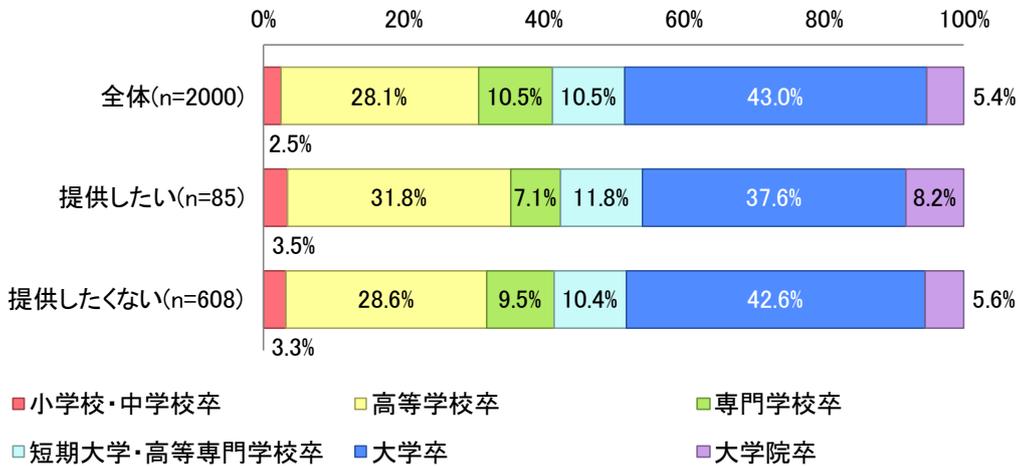
図 32 (Q14 提供意思別) SQ2_現在の同居人_自身からみた続柄(SQ2、MA)



(3) (Q14 提供意思別) 最終学歴 (SQ3)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「高等学校卒 (31.8%)」、「提供したい」における「大学院卒 (8.2%)」、「提供したい」における「短期大学・高等専門学校卒 (11.8%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

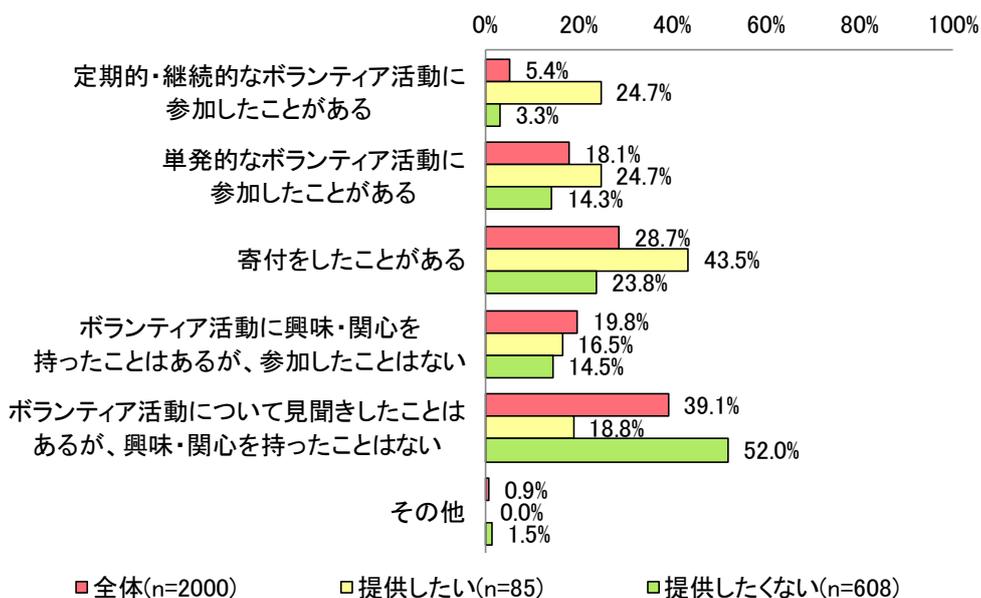
図 33 (Q14 提供意思別) 最終学歴 (SQ3、SA)



(4) (Q14 提供意思別) ボランティア活動の参加状況 (SQ4)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「定期的・継続的なボランティア活動 (例：月 1 回の老人ホーム慰問、施設ボランティアとしての登録等) に参加したことがある (24.7%)」、「提供したい」における「寄付をしたことがある (43.5%)」、「提供したくない」における「ボランティア活動について見聞きしたことはあるが、興味・関心を持ったことはない (52.0%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている

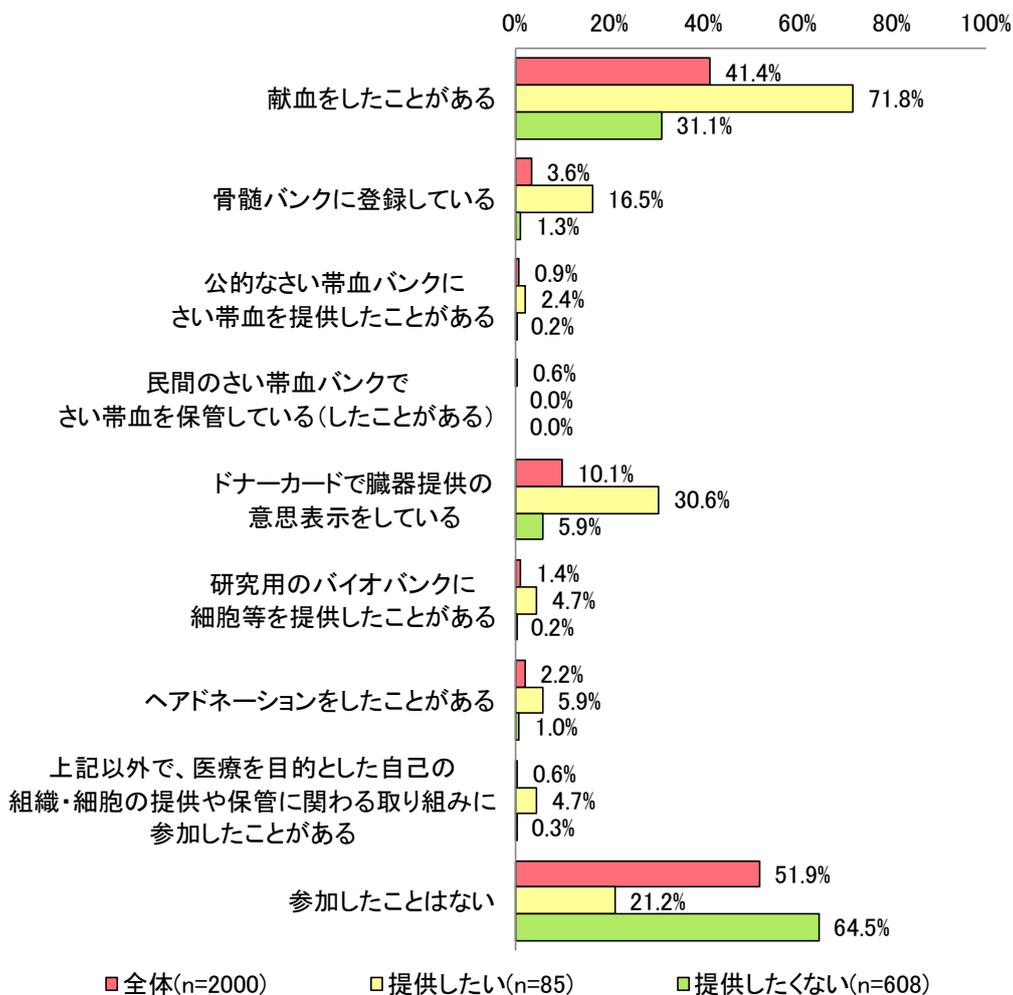
図 34 (Q14 提供意思別) ボランティア活動の参加状況 (SQ4、MA)



(5) (Q14 提供意思別) ドネーションに関わる活動への参加状況 (SQ5)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「献血をしたことがある (71.8%)」、「提供したい」における「ドナーカードで臓器提供の意思表示をしている (30.6%)」、「提供したい」における「骨髄バンクに登録している (16.5%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

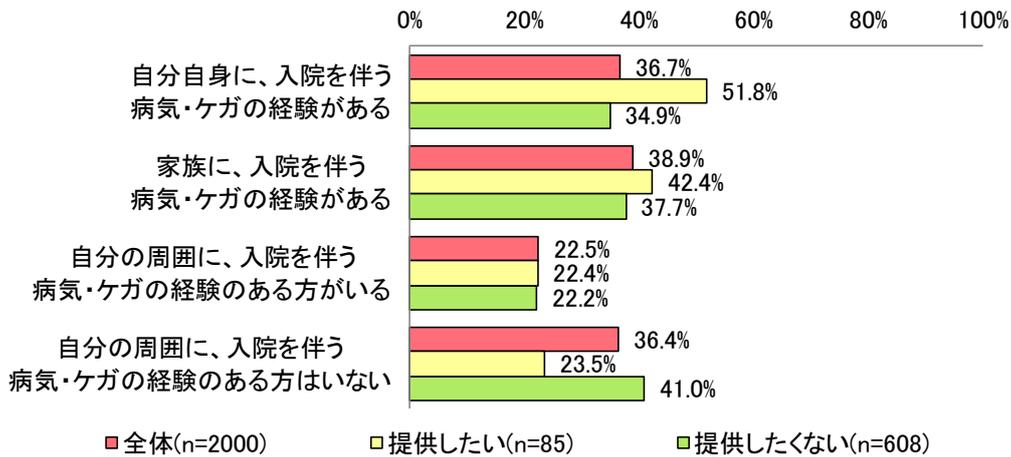
図 35 (Q14 提供意思別) ドネーションに関わる活動への参加状況 (SQ5、MA)



(6) (Q14 提供意思別) 自身・家族および周囲の方々の、入院を伴う病気・ケガのご経験 (SQ6)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したい」における「自分自身に、入院を伴う病気・ケガの経験がある (51.8%)」、「提供したくない」における「自分の周囲に、入院を伴う病気・ケガの経験のある方はいない (41.0%)」、「提供したい」における「家族に、入院を伴う病気・ケガの経験がある (42.4%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

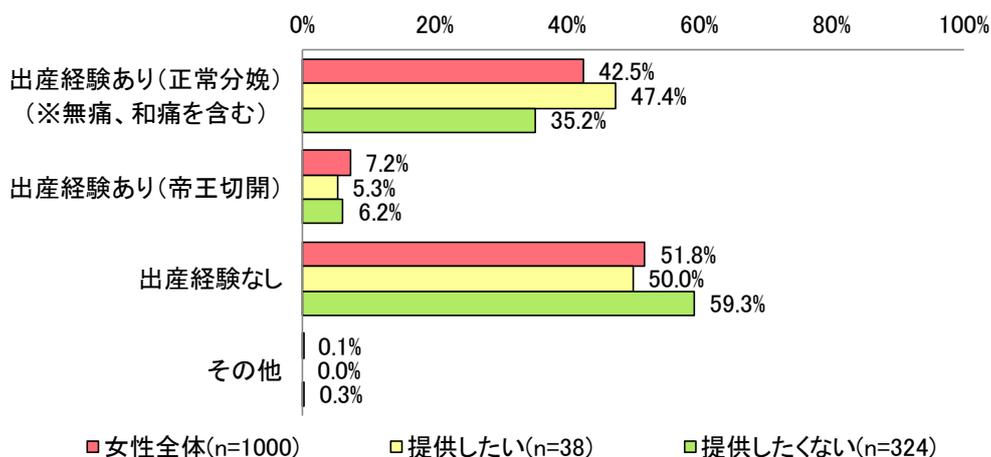
図 36 (Q14 提供意思別) 自身・家族および周囲の方々の、入院を伴う病気・ケガのご経験 (SQ6、MA)



(7) (Q14 提供意思別) 出産経験 (SQ7)

Q14 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「出産経験なし (59.3%)」、「提供したい」における「出産経験あり (正常分娩) (※無痛、和痛を含む) (47.4%)」、「提供したくない」における「その他 (0.3%)」等で、女性全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 37 (Q14 提供意思別) 出産経験 (SQ7、MA)



4. 調査結果 3 (手術余剰物・製品製造への提供に対する意志別の集計 (Q13))

ここでは、Q13 において、手術余剰物から自身の細胞等を採取し、企業等による製品製造のために提供することについて、「提供したい」「提供したくない」の2グループと「全体」について、傾向を整理した。

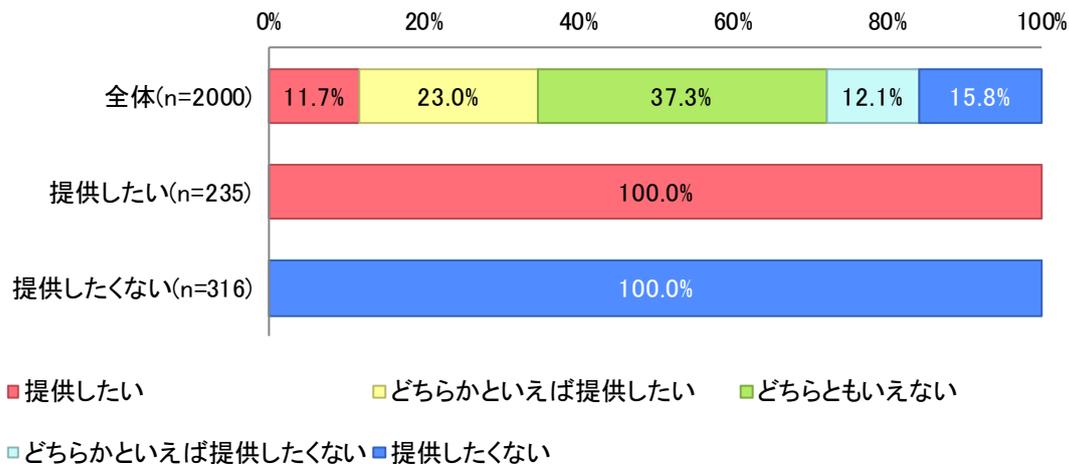
4-1. 集計グループの特徴

4-1-1. (Q13 提供意思別) 自身の手術・処置の際に採取された余剰物を、企業等による製品製造のために提供することに対する意識

(1) (Q13 提供意思別) 自身の細胞等を上記の方法・目的で採取・提供することについてどのように思うか (Q13_1)

「提供したい」は、自身の手術・処置の際に採取された余剰物を、企業等による製品製造のために「提供したい (n=235)」とこたえた回答の全数、「提供したくない」については「提供したくない (n=316)」とこたえた回答の全数である。

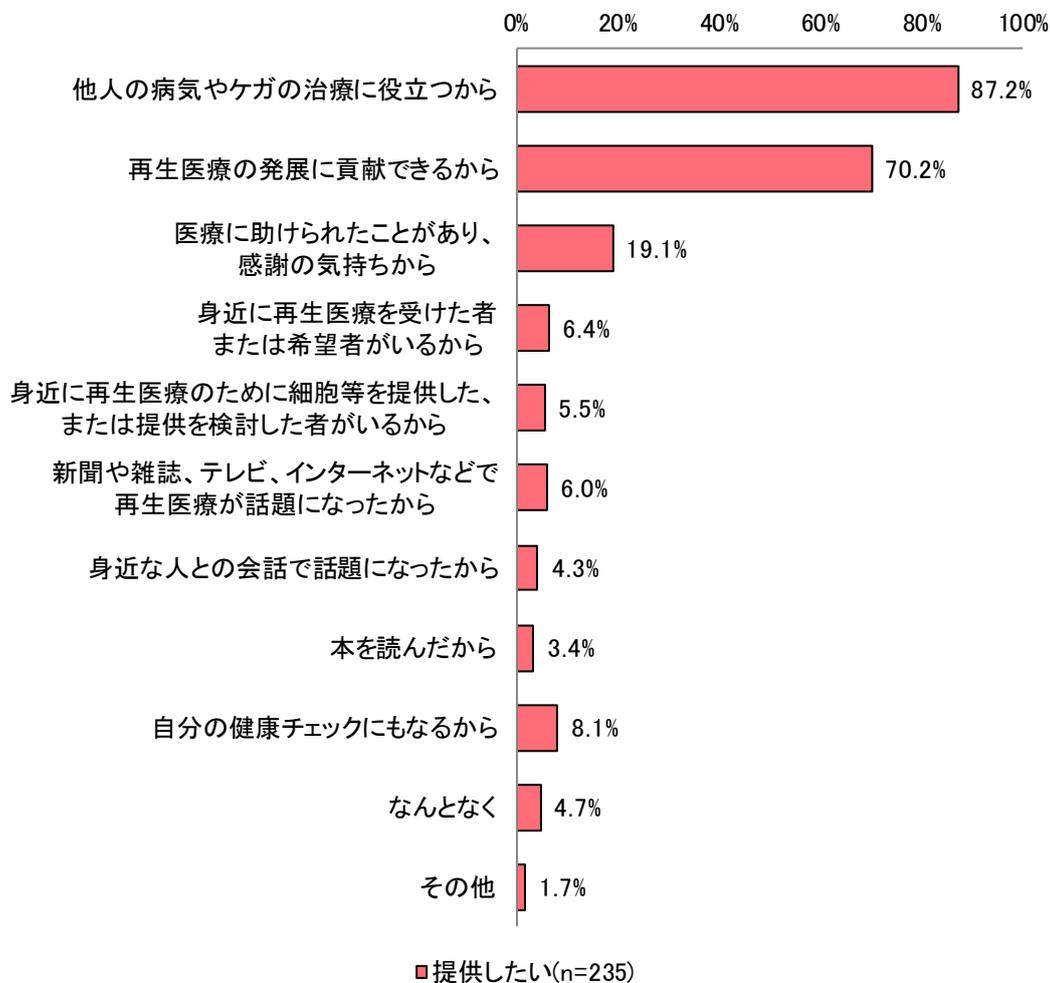
図 38 (Q13 提供意思別) 自身の手術・処置の際に採取された余剰物を、企業等による製品製造のために提供することについてどのように思うか (Q13_1、SA)



(2) (Q13 提供意思別) 自身の細胞等の提供に前向きな回答者の回答理由 (Q13_2_1)

「提供したい」の回答理由としては、「他人の病気やケガの治療に役立つから」の割合が最も高く 87.2% となっている。次いで、「再生医療の発展に貢献できるから (70.2%)」、「医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから (19.1%)」となっている。

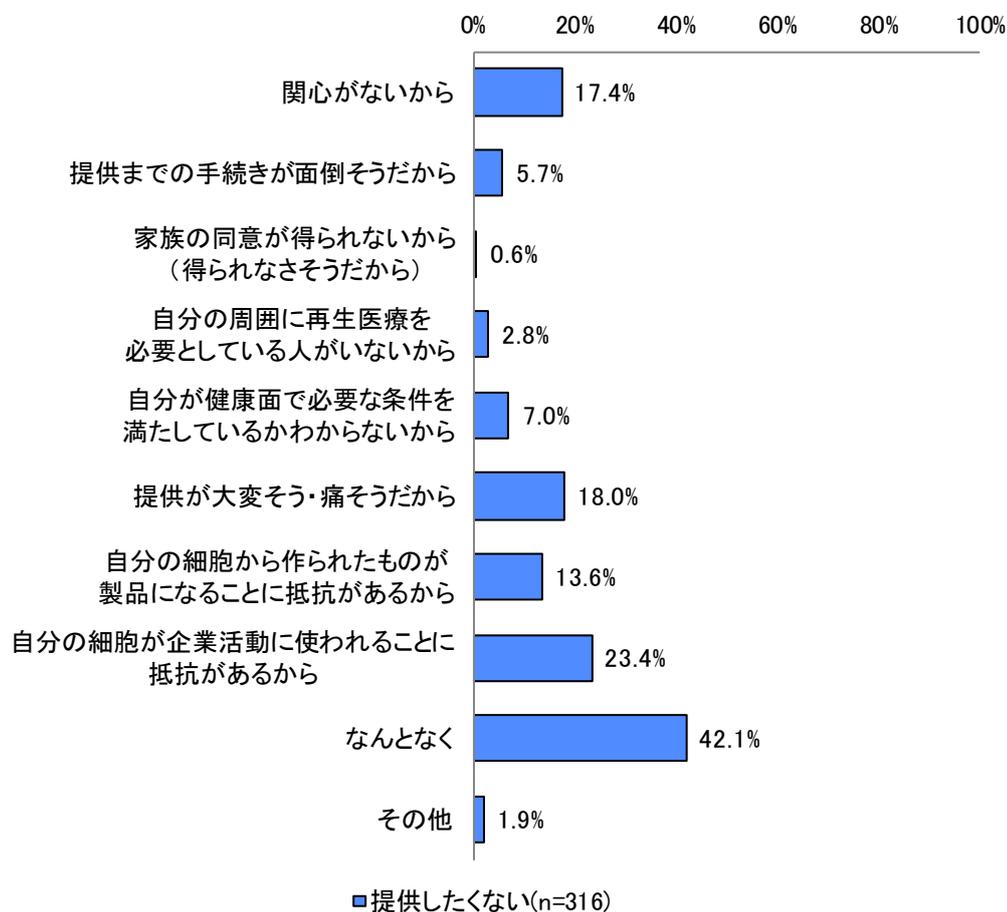
図 39 (Q13 提供意思別) Q13_1 の回答理由 (Q13_2_1、MA)



(3) (Q13 提供意思別) 自身の細胞等の提供に後ろ向きな回答者の回答理由 (Q13_2_2)

「提供したくない」の回答理由としては、「なんとなく」の割合が最も高く42.1%となっている。次いで、「自分の細胞が企業活動に使われることに抵抗があるから(23.4%)」、「提供が大変そう・痛そうだから(18.0%)」となっている。

図 40 (Q13 提供意思別) Q13_1 の回答理由 (Q13_2_2、MA)

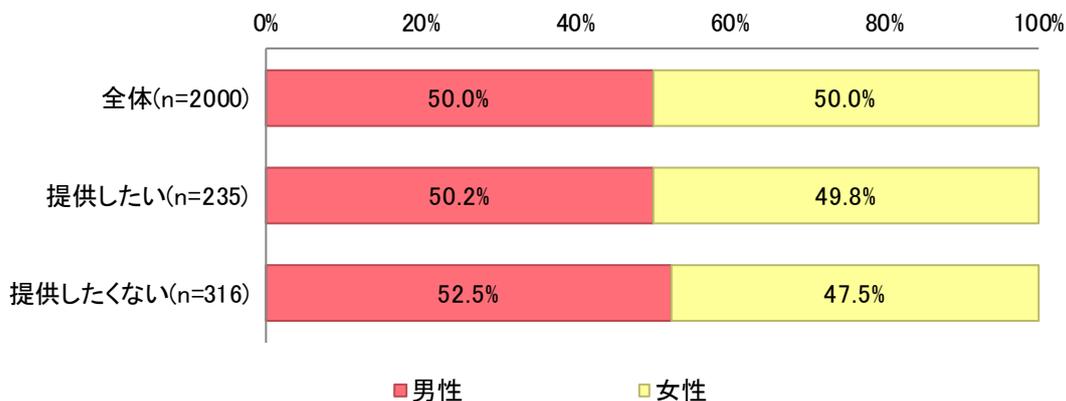


4-1-2. 性別・年代

(1) (Q13 提供意思別) 性別

Q13 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「男性 (52.5%)」、「提供したい」における「男性 (50.2%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

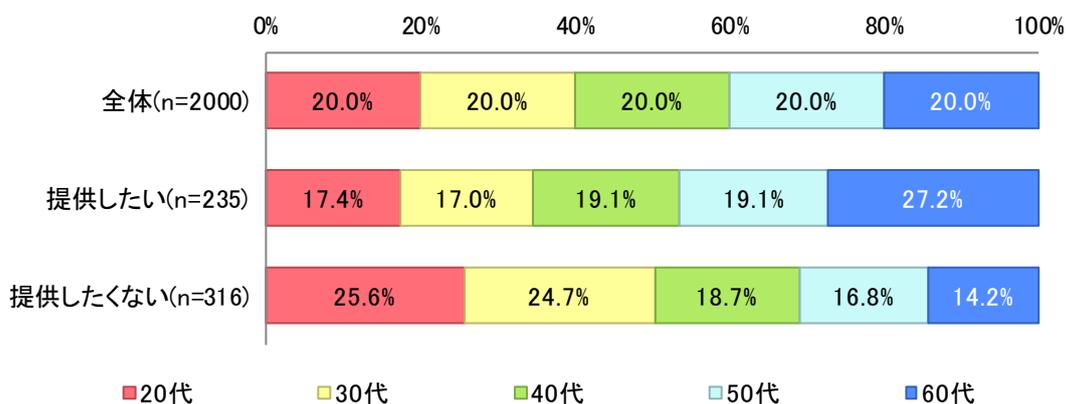
図 41 (Q13 提供意思別)・SC1_性別



(2) (Q13 提供意思別) 年代

Q13 提供意思別に見ると、「提供したい」における「60代 (27.2%)」、「提供したくない」における「20代 (25.6%)」、「提供したくない」における「30代 (24.7%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 42 (Q13 提供意思別)・年代

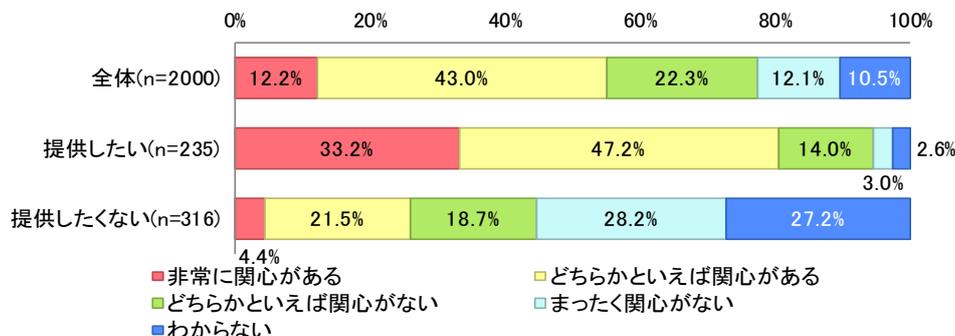


4-2. (Q13 提供意思別) 医学分野の研究や医療技術への関心や情報入手方法

(1) (Q13 提供意思別) 医学分野の研究や医療技術についてのニュースや話題への関心 (Q1)

Q13 提供意思別に見ると、「提供したい」における「非常に関心がある (33.2%)」、「提供したくない」における「わからない (27.2%)」、「提供したくない」における「まったく関心がない (28.2%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

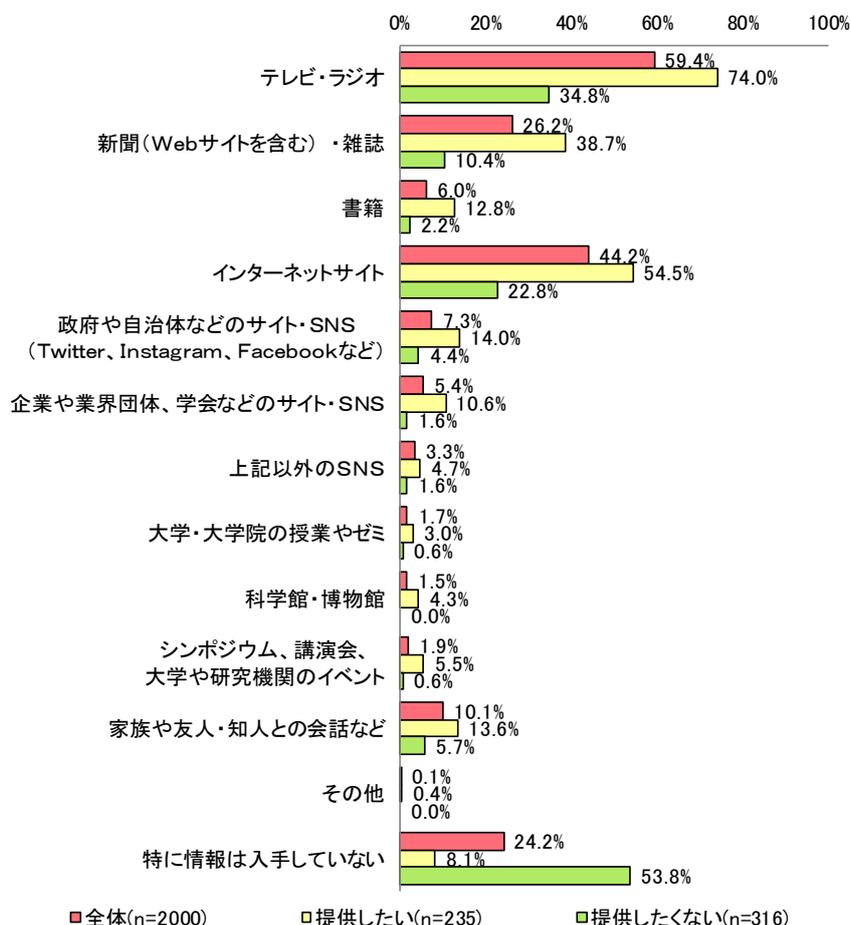
図 43 (Q13 提供意思別) 医学分野の研究や医療技術についてのニュースや話題への関心 (Q1、SA)



(2) (Q13 提供意思別) 医学分野の研究や医療技術についてのニュースや話題の情報入手方法 (Q2)

Q13 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「特に情報は入手していない (53.8%)」、「提供したい」における「テレビ・ラジオ (74.0%)」、「提供したい」における「新聞 (Webサイトを含む) ・雑誌 (38.7%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 44 (Q13 提供意思別) 医学分野の研究や医療技術についてのニュースや話題の情報入手方法 (Q2、MA)



(3) (Q13 提供意思別) 再生医療等に係る用語の認知状況 (Q3)

1) (Q13 提供意思別) 再生医療等に係る用語の認知状況 ①再生医療

Q13 提供意思別に、再生医療等に係る用語の認知状況を整理すると、「提供したい」における「聞いたことがあり、内容も知っている」、「提供したくない」における「聞いたことがない」等で、全体よりも割合が高くなる傾向がみられた。

図 45 (Q13 提供意思別) 再生医療等に係る用語の認知状況 ①再生医療 (Q3、SA)

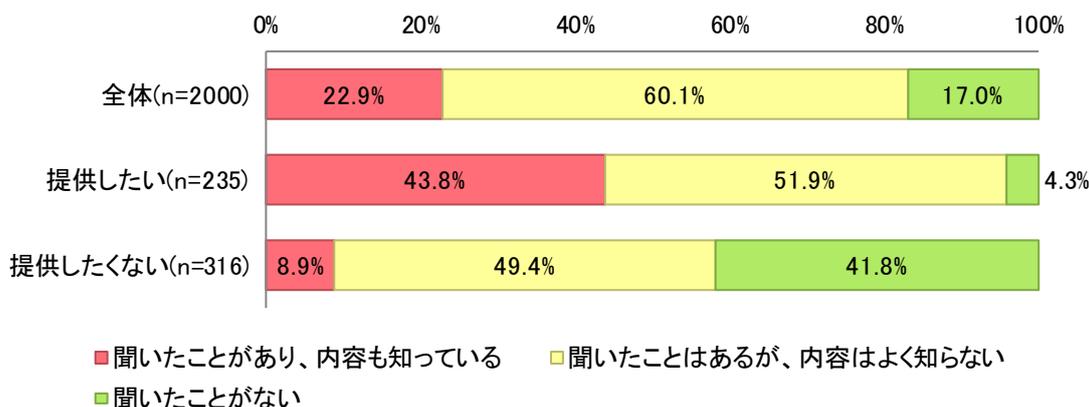


図 46 (Q13 提供意思別) 再生医療等に係る用語の認知状況 ②幹細胞 (Q3、SA)

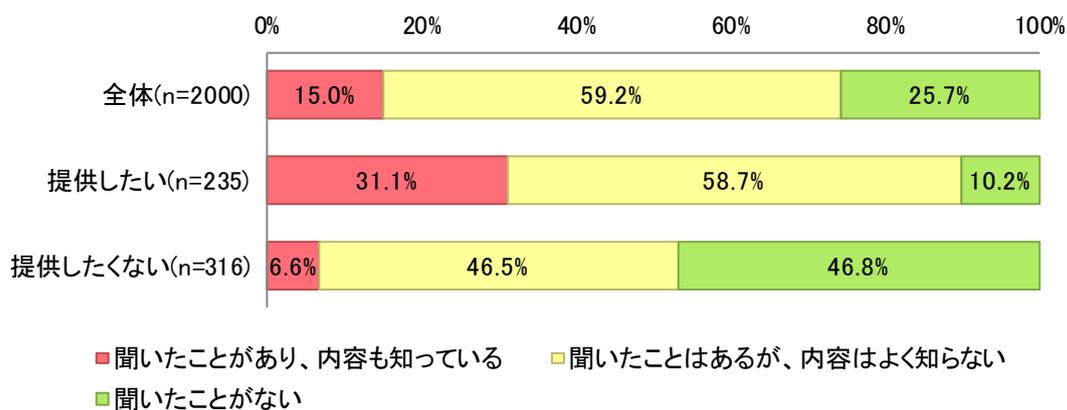


図 47 (Q13 提供意思別) 再生医療等に係る用語の認知状況 ③iPS 細胞

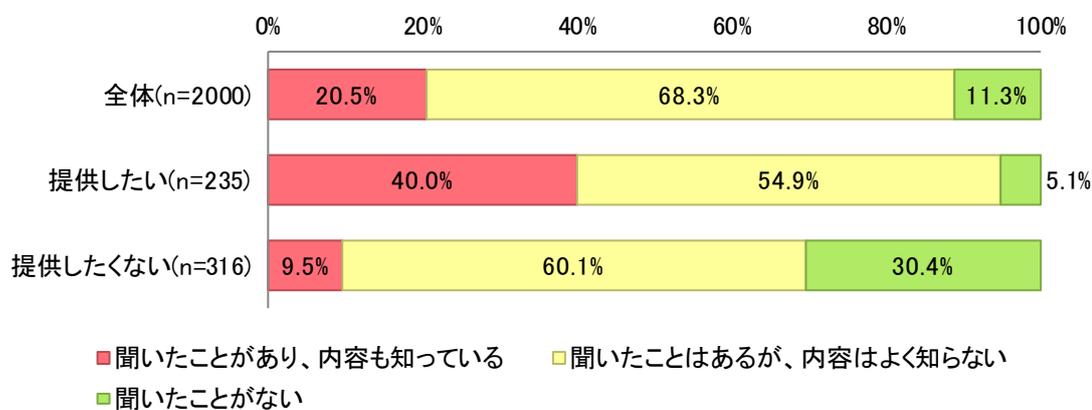


図 48 (Q13 提供意思別) 再生医療等に係る用語の認知状況 ④ES 細胞

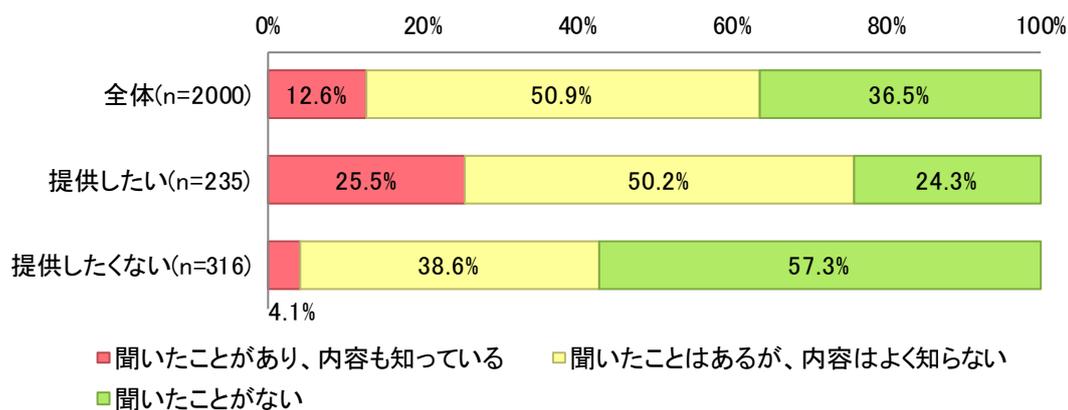


図 49 (Q13 提供意思別) 再生医療等に係る用語の認知状況 ⑤骨髄

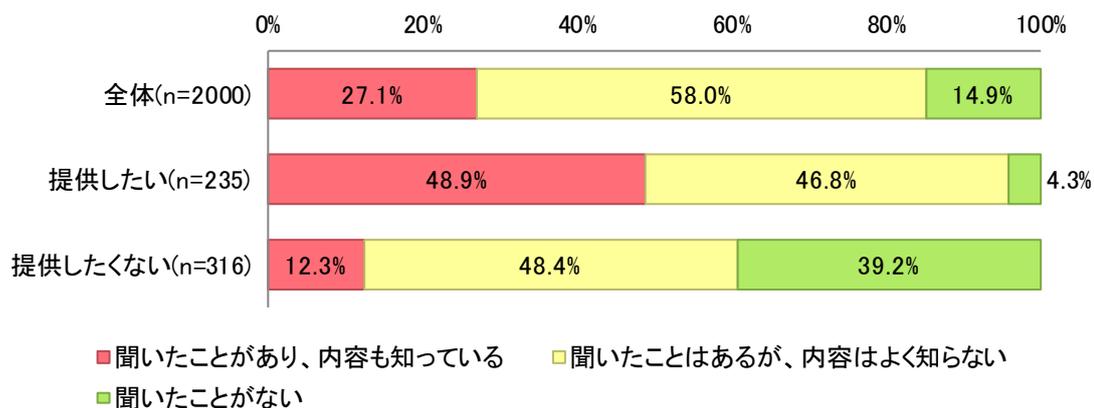


図 50 (Q13 提供意思別) 再生医療等に係る用語の認知状況 ⑥臍帯血

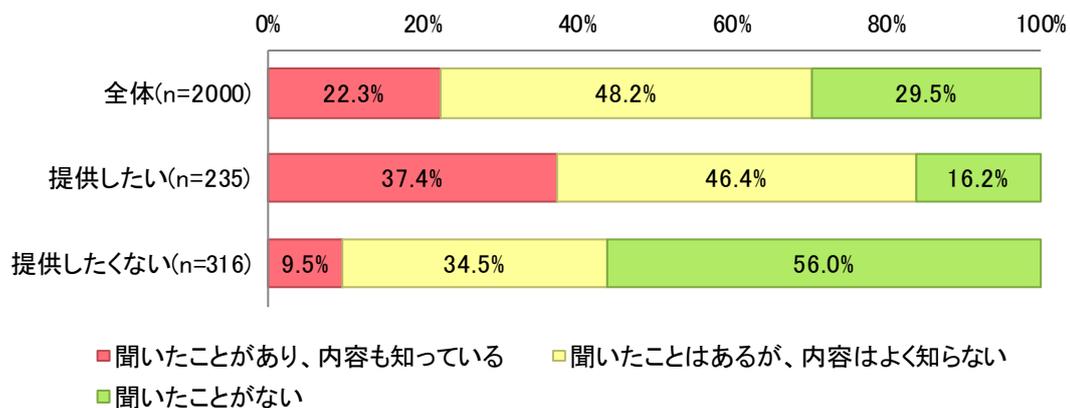


図 51 (Q13 提供意思別) 再生医療等に係る用語の認知状況 ⑦ゲノム編集

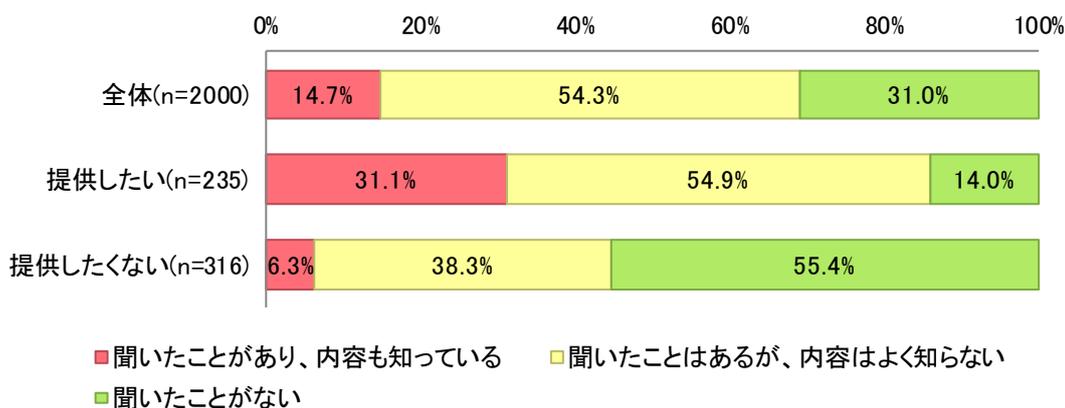


図 52 (Q13 提供意思別) 再生医療等に係る用語の認知状況 ⑧遺伝子治療

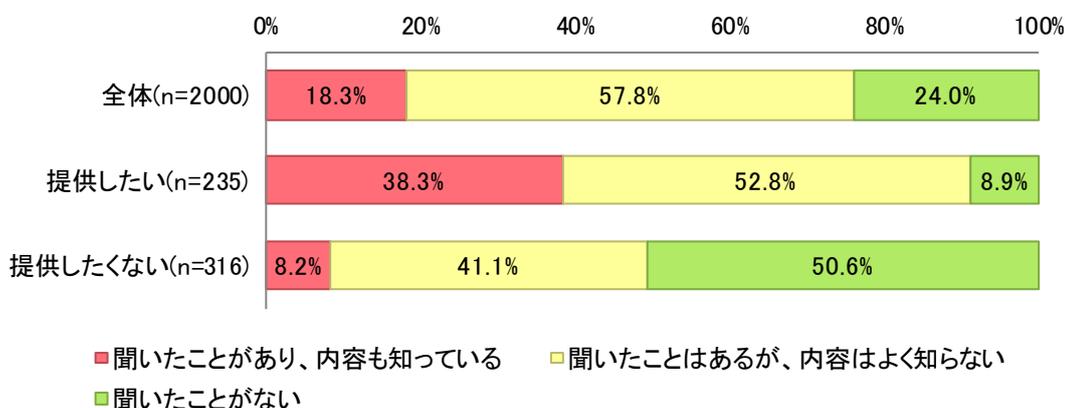
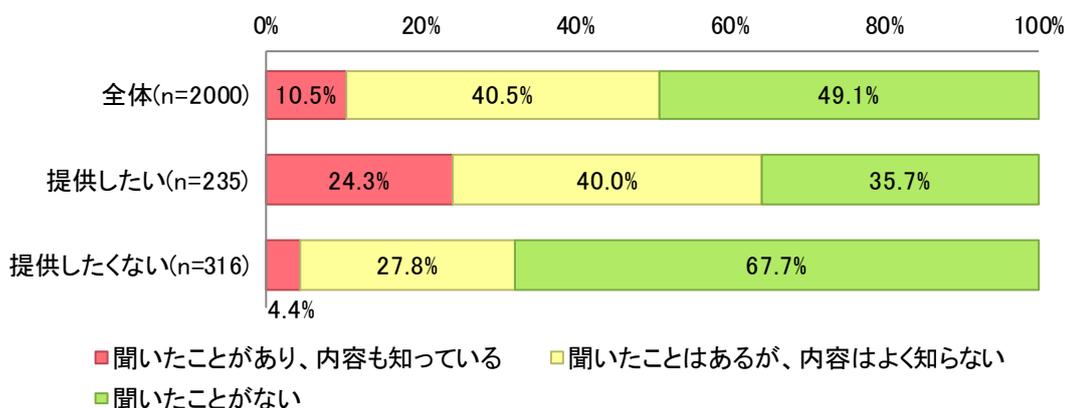


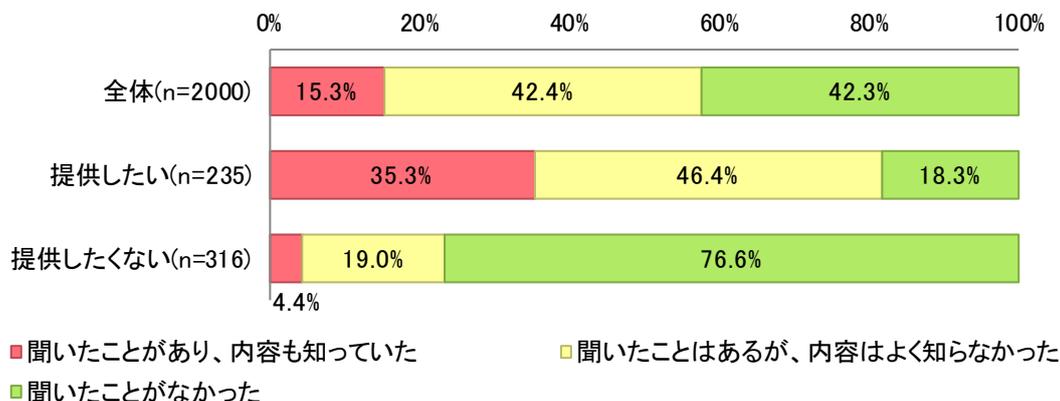
図 53 (Q13 提供意思別) 再生医療等に係る用語の認知状況 ⑨抗体医薬



(4) (Q13 提供意思別) 自家再生医療と他家再生医療の認知状況 (Q4)

Q13 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「聞いたことがなかった (76.6%)」、「提供したい」における「聞いたことがあり、内容も知っていた (35.3%)」、「提供したい」における「聞いたことはあるが、内容はよく知らなかった (46.4%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 54 (Q13 提供意思別) 再生医療が「自分自身の細胞等」を使う場合と、「他人の細胞等」を使う場合があることを知っていたか (Q4、SA)

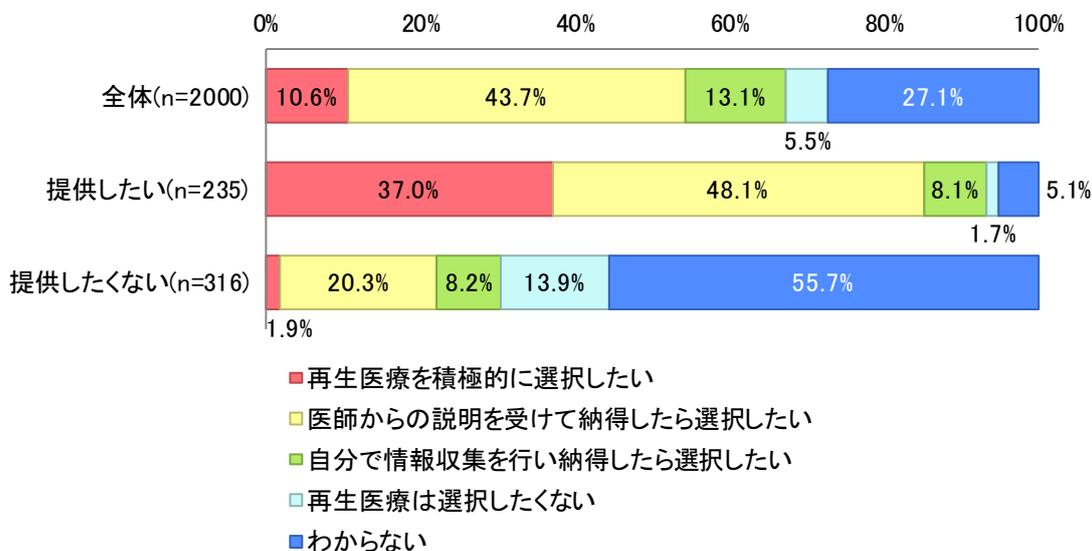


4-3. (Q13 提供意思別) 自家再生医療を受けることへの意識

4-3-1. (Q13 提供意思別) 自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「自分の細胞等」を使う再生医療が示された場合に感じる事 (Q5_1)

Q13 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「わからない (55.7%)」、「提供したい」における「再生医療を積極的に選択したい (37.0%)」、「提供したくない」における「再生医療は選択したくない (13.9%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

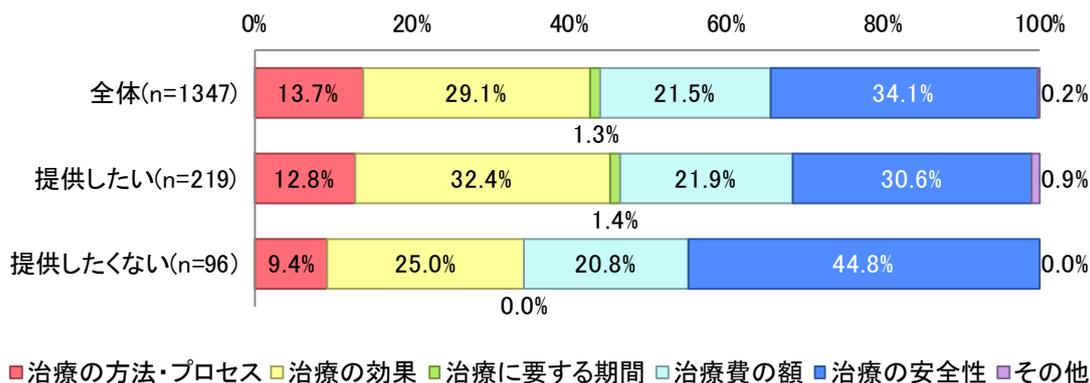
図 55 (Q13 提供意思別) もし、自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「自分の細胞等」を使う再生医療が示された場合、どのように感じるか (Q5_1、SA)



4-3-2. (Q13 提供意思別) 再生医療(自家)の選択に前向きな回答者の考え

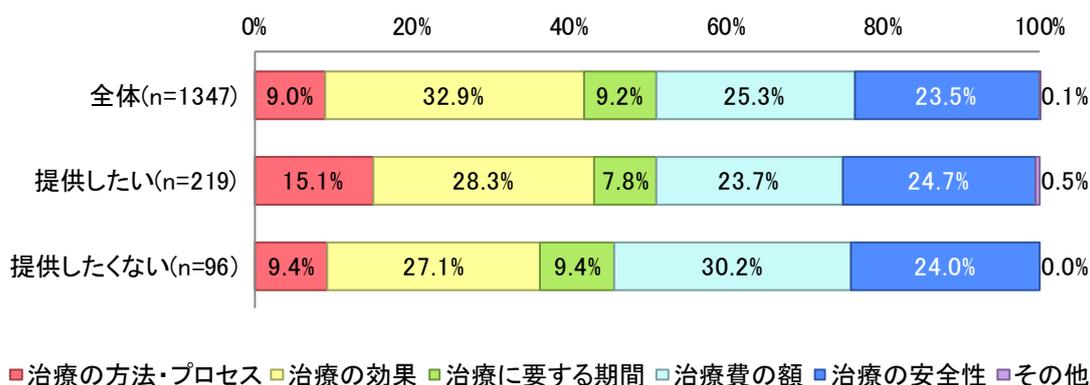
(1) (Q13 提供意思別)「自分の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること／1位(Q5_1_1_1)
 Q13 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「治療の安全性 (44.8%)」、「提供したい」における「治療の効果 (32.4%)」、「提供したい」における「その他 (0.9%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 56 (Q13 提供意思別)「自分の細胞等」を使う再生医療を選ぶとき、どのようなことが気になるか
 ／1位(Q5_1_1_1、SA)



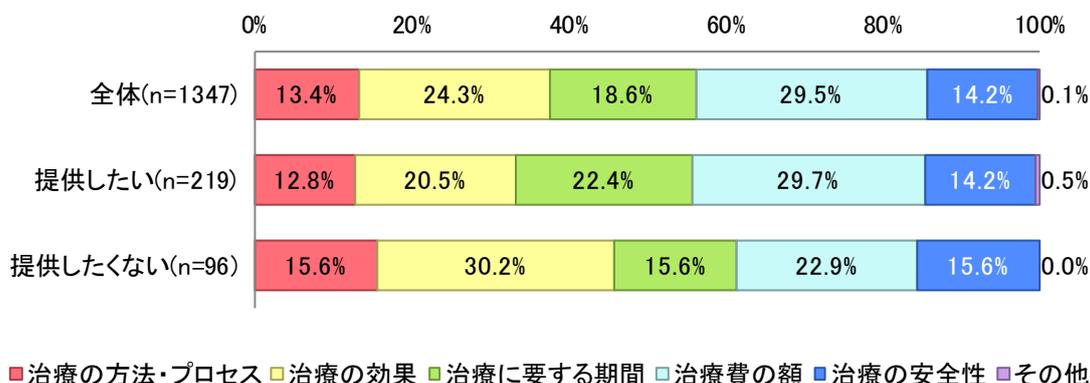
(2) (Q13 提供意思別)「自分の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること／2位(Q5_1_1_2)
 Q13 提供意思別に見ると、「提供したい」における「治療の方法・プロセス (15.1%)」、「提供したくない」における「治療費の額 (30.2%)」、「提供したい」における「治療の安全性 (24.7%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 57 (Q13 提供意思別)「自分の細胞等」を使う再生医療を選ぶとき、どのようなことが気になるか
 ／2位(Q5_1_1_2、SA)



(3) (Q13 提供意思別)「自分の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること／3位(Q5_1_1_3)
 Q13 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「治療の効果 (30.2%)」、「提供したい」における「治療に要する期間 (22.4%)」、「提供したくない」における「治療の方法・プロセス (15.6%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

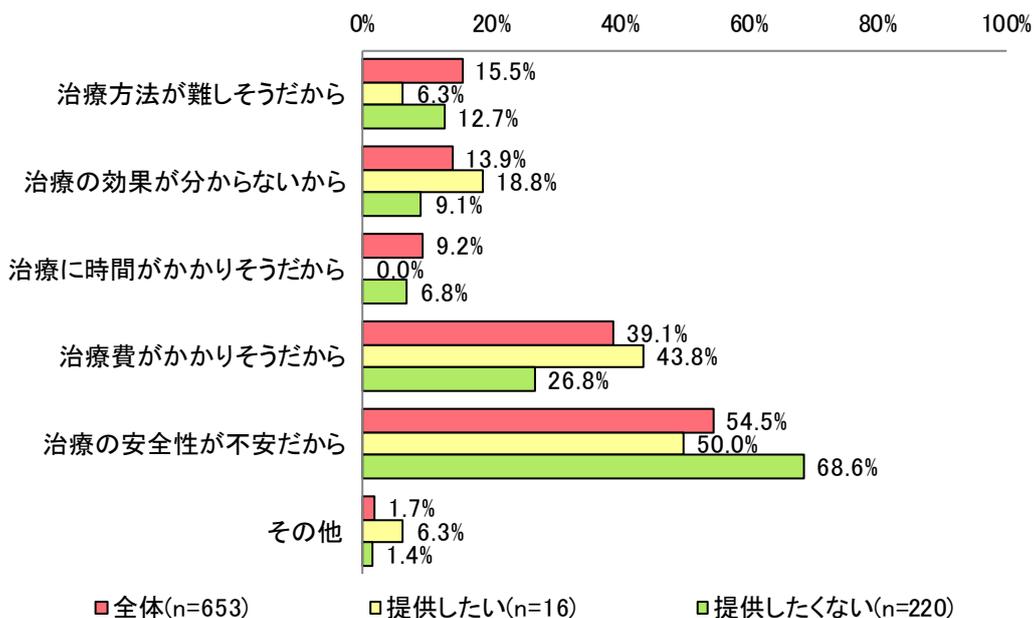
図 58 (Q13 提供意思別)「自分の細胞等」を使う再生医療を選ぶとき、どのようなことが気になるか
 ／3位(Q5_1_1_3、SA)



4-3-3. (Q13 提供意思別) 再生医療(自家)の選択に後ろ向きな回答者の考え

(1) (Q13 提供意思別)「Q5_1」で「再生医療は選択したくない」「わからない」と答えた理由(Q5_1_2)
 Q13 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「治療の安全性が不安だから (68.6%)」、「提供したい」における「治療の効果が分からないから (18.8%)」、「提供したい」における「治療費がかかりそうだから (43.8%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 59 (Q13 提供意思別) Q5_1 で「再生医療は選択したくない」「わからない」と答えた理由
 (Q5_1_2、MA)

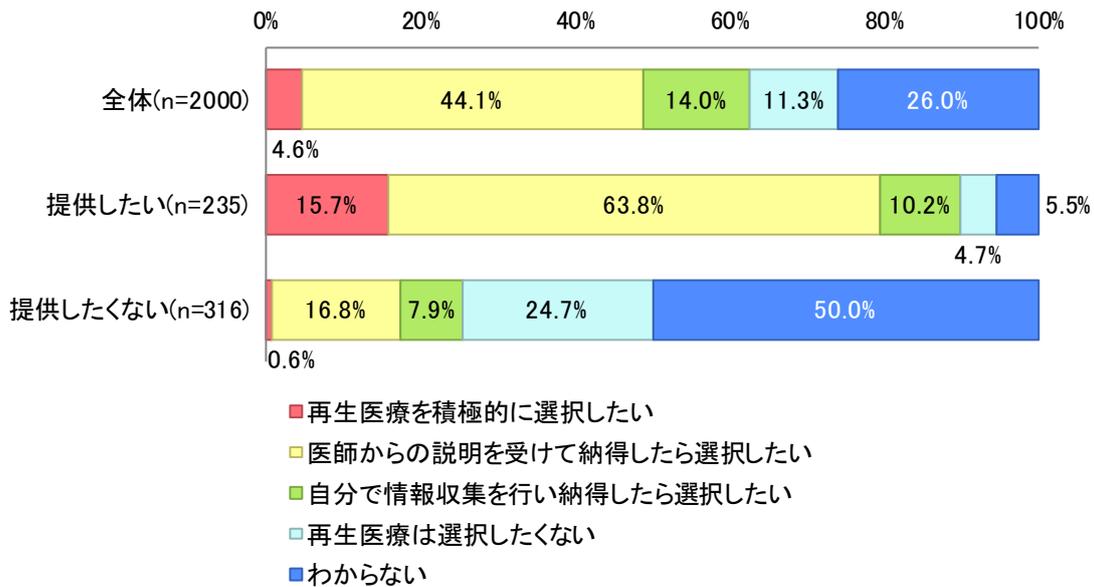


4-4. (Q13 提供意思別) 他家再生医療を受けることへの意識

4-4-1. (Q13 提供意思別) 自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「他人の細胞等」を使う再生医療が示された場合、どのように感じるか (Q6_1)

Q13 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「わからない (50.0%)」、「提供したい」における「医師からの説明を受けて納得したら選択したい (63.8%)」、「提供したくない」における「再生医療は選択したくない (24.7%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 60 (Q13 提供意思別) もし、自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「他人の細胞等」を使う再生医療が示された場合、どのように感じるか (Q6_1, SA)

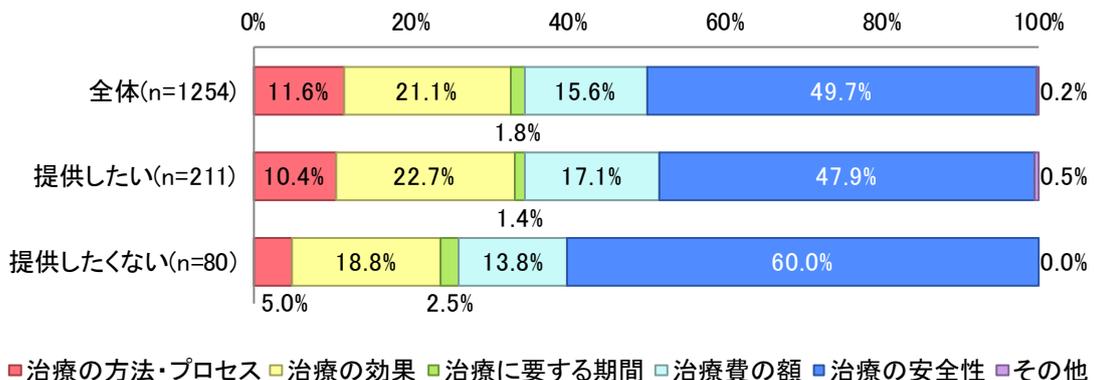


4-4-2. (Q13 提供意思別) 再生医療（他家）の選択に前向きな回答者の考え

(1) (Q13 提供意思別) 「他人の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること / 1位 (Q6_1_1_1)

Q13 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「治療の安全性 (60.0%)」、「提供したい」における「治療の効果 (22.7%)」、「提供したい」における「治療費の額 (17.1%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

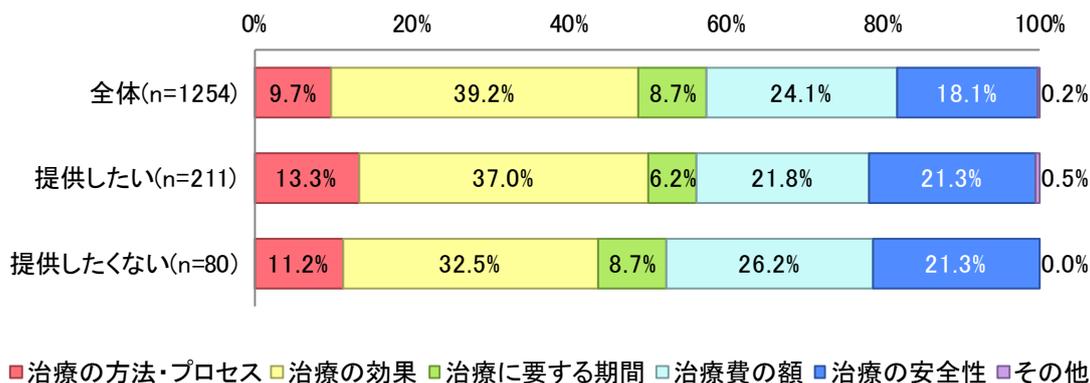
図 61 (Q13 提供意思別) 「他人の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること / 1位 (Q6_1_1_1, SA)



(2) (Q13 提供意思別) 「他人の細胞等」を使う再生医療を選ぶとき、どのようなことが気になるか / 2位 (Q6_1_1_2)

Q13 提供意思別に見ると、「提供したい」における「治療の方法・プロセス (13.3%)」、「提供したい」における「治療の安全性 (21.3%)」、「提供したくない」における「治療の安全性 (21.3%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

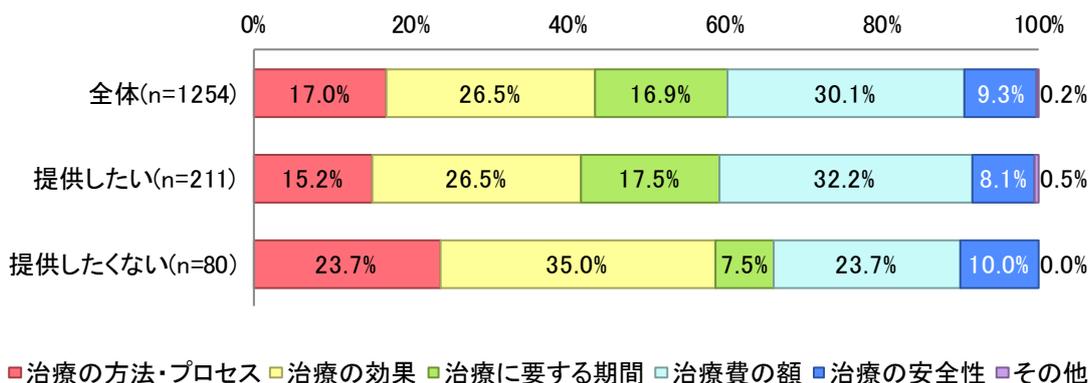
図 62 (Q13 提供意思別) 「他人の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること / 2位 (Q6_1_1_2、SA)



(3) (Q13 提供意思別) 「他人の細胞等」を使う再生医療を選ぶとき、どのようなことが気になるか / 3位 (Q6_1_1_3)

Q13 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「治療の効果 (35.0%)」、「提供したくない」における「治療の方法・プロセス (23.7%)」、「提供したい」における「治療費の額 (32.2%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

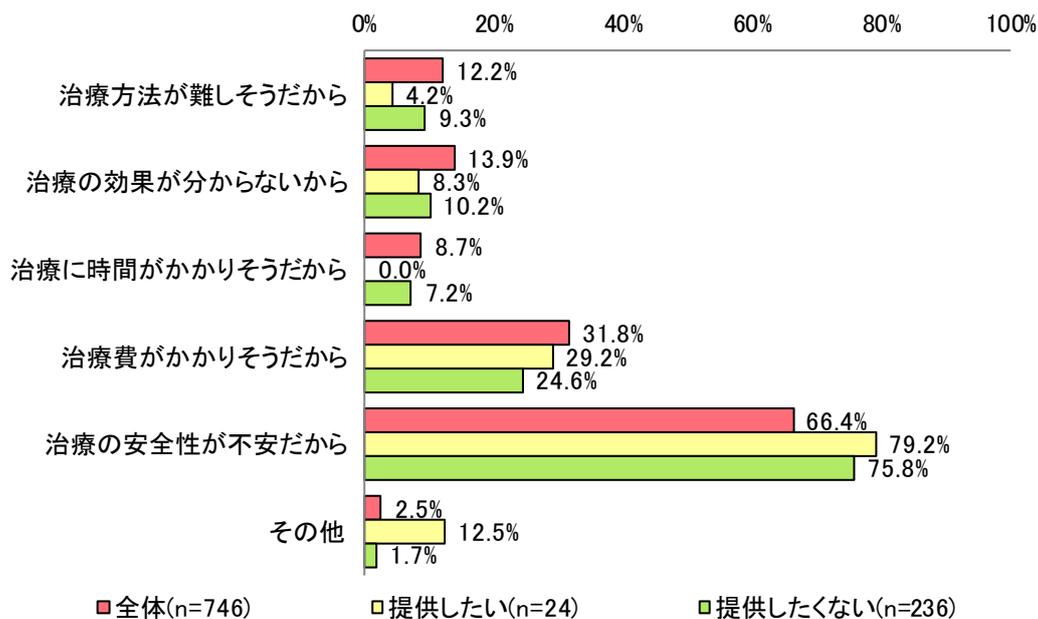
図 63 (Q13 提供意思別) 「他人の細胞等」を使う再生医療を選ぶときに気になること / 3位 (Q6_1_1_3、SA)



4-4-3. (Q13 提供意思別) 再生医療(他家)の選択に後ろ向きな回答者の考え

(1) (Q13 提供意思別)「Q6_1」で「再生医療は選択したくない」「わからない」と答えた理由(Q6_1_2)
 Q13 提供意思別に見ると、「提供したい」における「治療の安全性が不安だから(79.2%)」、「提供したい」における「その他(12.5%)」、「提供したくない」における「治療の安全性が不安だから(75.8%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

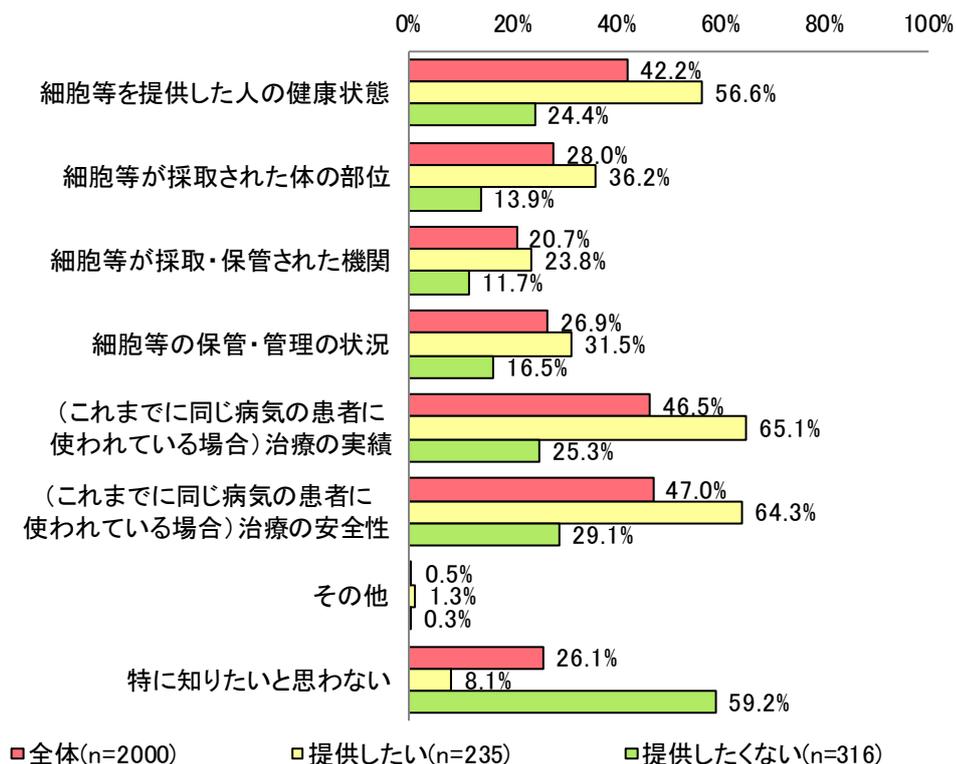
図 64 (Q13 提供意思別) Q6_1 で「再生医療は選択したくない」「わからない」と答えた理由 (Q6_1_2、MA)



4-4-4. (Q13 提供意思別) 「他人の細胞等」を使う再生医療を受ける際、使われる細胞等について知りたいこと (Q6_2)

Q13 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「特に知りたいと思わない (59.2%)」、「提供したい」における「(これまでに同じ病気の患者に使われている場合) 治療の実績 (65.1%)」、「提供したい」における「(これまでに同じ病気の患者に使われている場合) 治療の安全性 (64.3%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 65 (Q13 提供意思別) もし「他人の細胞等」を使う再生医療を受けるとしたら、あなたの治療に使われる細胞等について知りたいこと (Q6_2、MA)

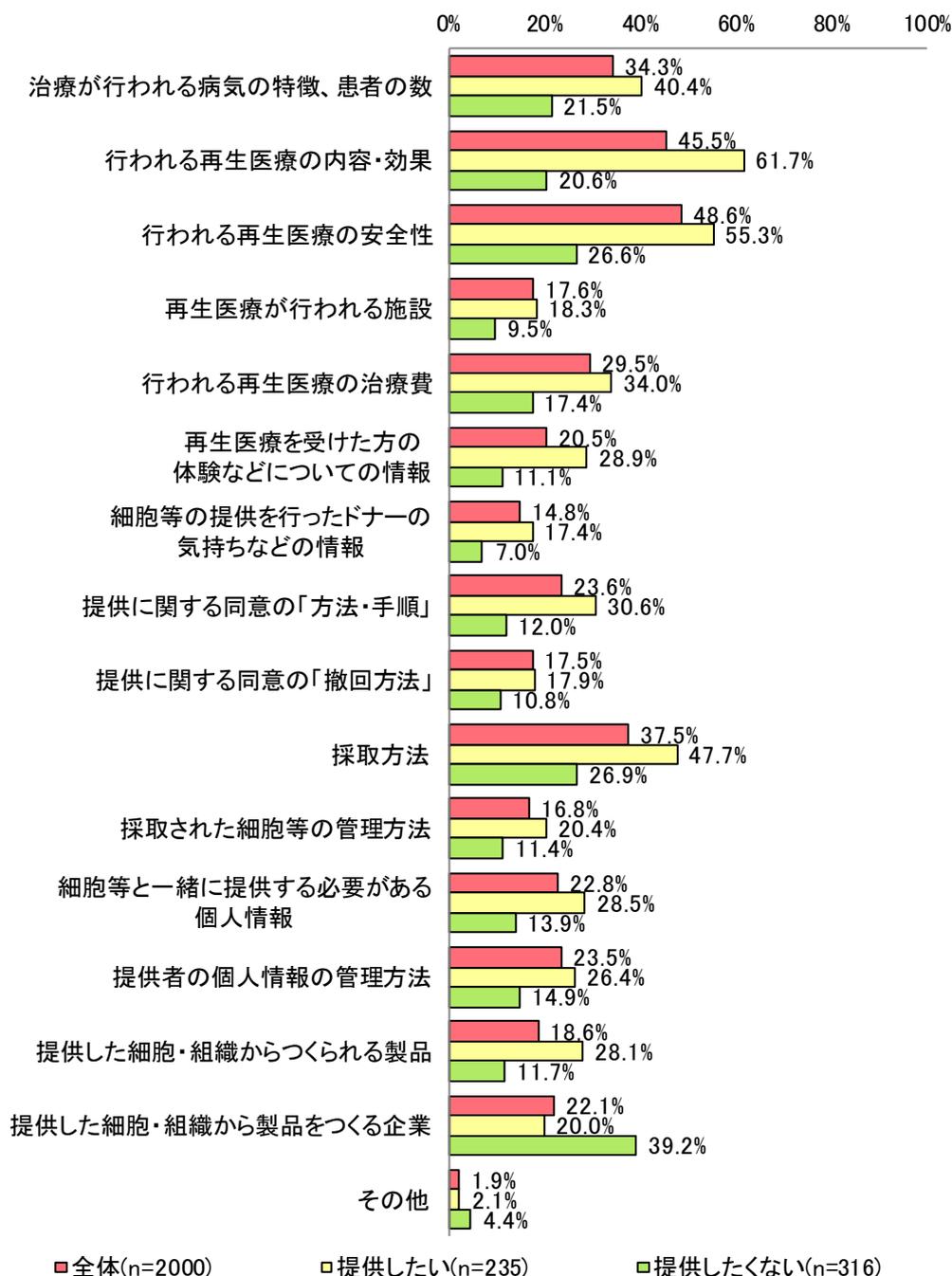


4-5. (Q13 提供意思別) 自分自身の細胞を提供することに対する意識 (全般)

4-5-1. (Q13 提供意思別) 自身の細胞等を提供する際に欲しい情報 (Q7)

Q13 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「提供した細胞・組織から製品をつくる企業 (39.2%)」、「提供したい」における「行われる再生医療の内容・効果 (61.7%)」、「提供したい」における「採取方法 (47.7%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

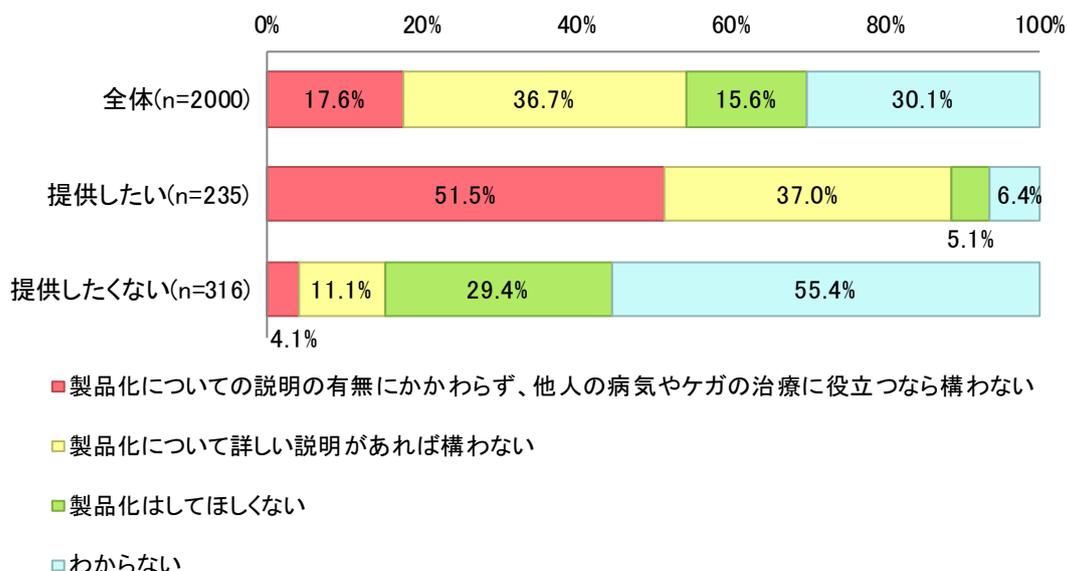
図 66 (Q13 提供意思別) もし、自身の細胞等を提供するなら、どのような情報が欲しいか (Q7、MA)



4-5-2. (Q13 提供意思別) 自身が無償提供した細胞等を企業等が再生医療製品として販売することに対する意識 (Q8)

Q13 提供意思別に見ると、「提供したい」における「製品化についての説明の有無にかかわらず、他人の病気やケガの治療に役立つなら構わない(51.5%)」、「提供したくない」における「わからない(55.4%)」、「提供したくない」における「製品化はしてほしくない (29.4%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 67 (Q13 提供意思別) 自身が提供した細胞等を企業等が再生医療製品として販売することについて、どのように思うか (Q8、SA)

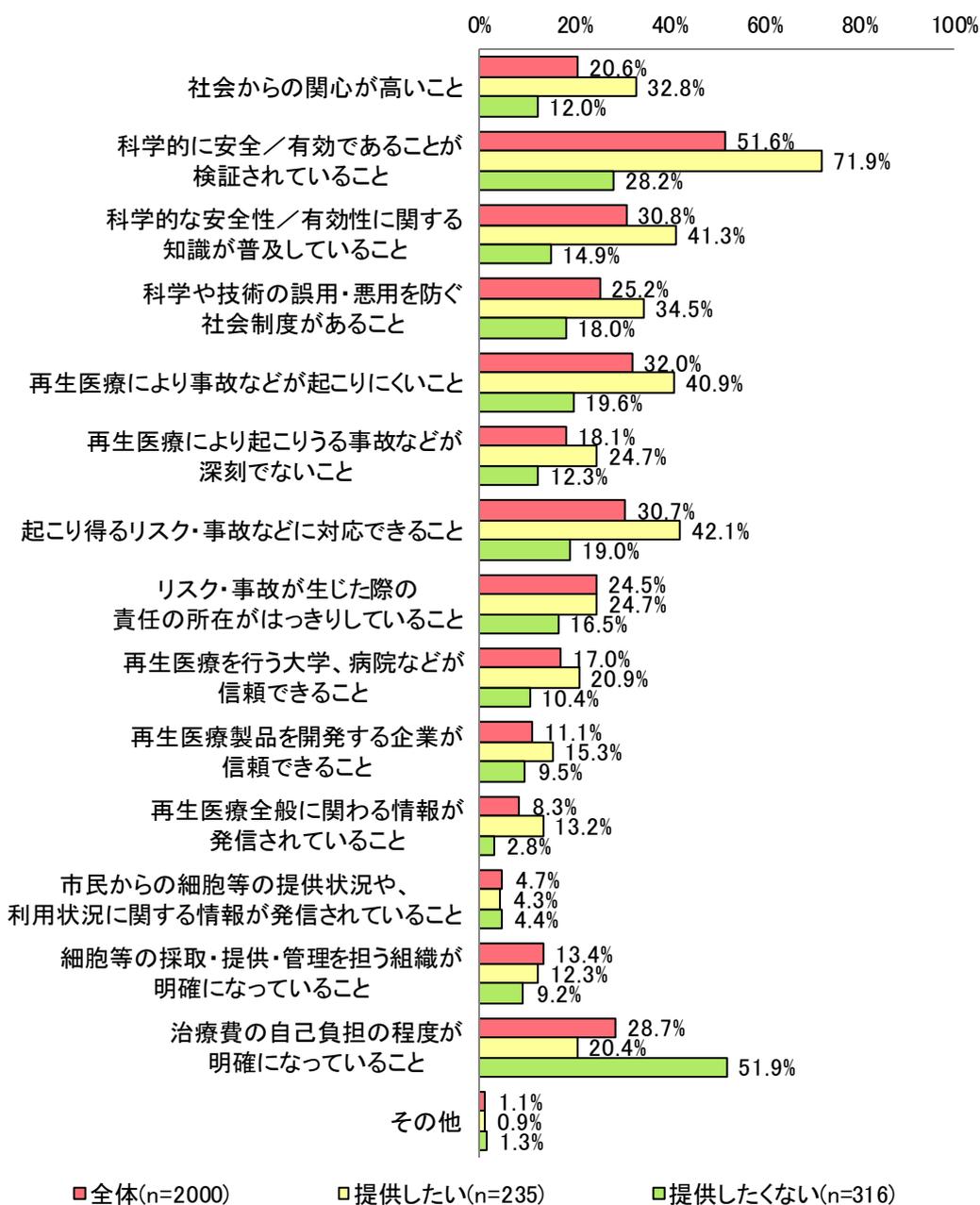


4-6. (Q13 提供意思別) 再生医療の社会受容に向けて必要な事項

(1) (Q13 提供意思別) 今後、再生医療が社会により浸透し、適切に使われていくために重要な事項 (Q18)

Q13 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「治療費の自己負担の程度が明確になっていること (51.9%)」、「提供したい」における「科学的に安全／有効であることが検証されていること (71.9%)」、「提供したい」における「社会からの関心が高いこと (32.8%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

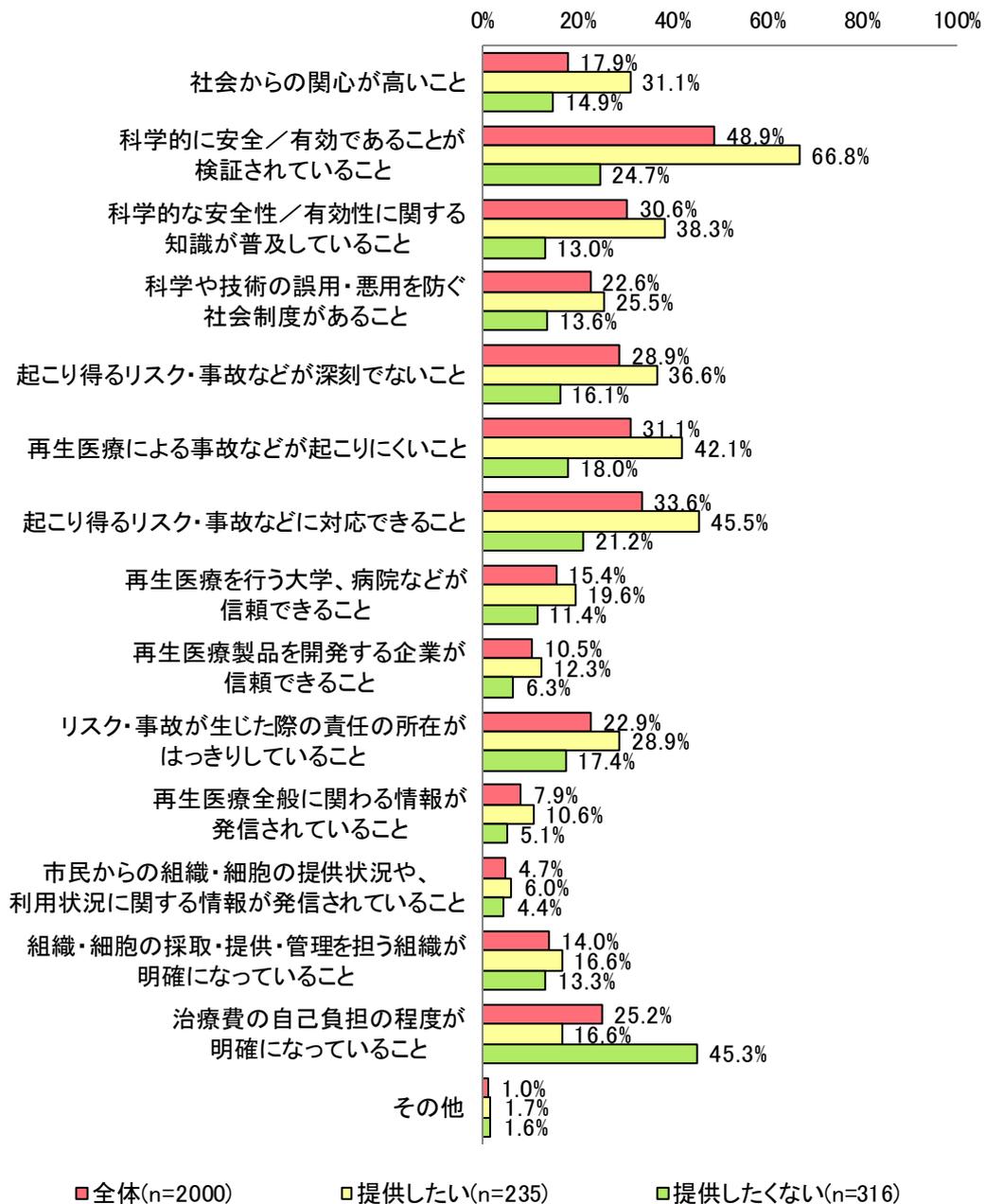
図 68 (Q13 提供意思別) 今後、再生医療が社会により浸透し、適切に使われていくためには、どのような事柄が重要だと思うか (Q18、MA)



(2) (Q13 提供意思別) 今後、「他人の細胞等」を使う再生医療が社会に浸透し、適切に使われていくために重要な事項 (Q19)

Q13 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「治療費の自己負担の程度が明確になっていること (45.3%)」、「提供したい」における「科学的に安全／有効であることが検証されていること (66.8%)」、「提供したい」における「社会からの関心が高いこと (31.1%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

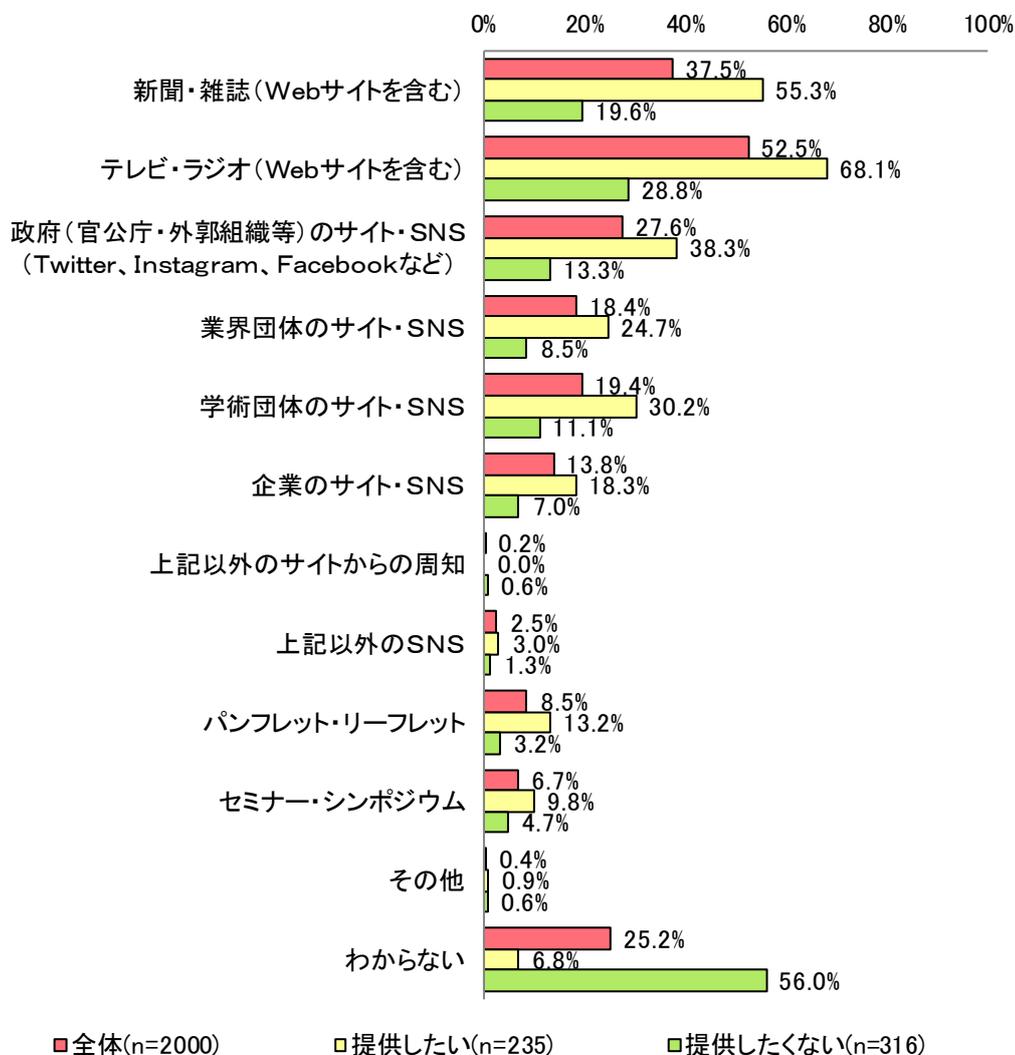
図 69 (Q13 提供意思別) 今後、「他人の細胞等」を使う再生医療が社会に浸透し、適切に使われていくためには、どのような事柄が重要だと思うか (Q19、MA)



(3) (Q13 提供意思別) 再生医療に関して、どのような情報源から情報を得たいか (Q20)

Q13 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「わからない (56.0%)」、「提供したい」における「新聞・雑誌 (Webサイトを含む) (55.3%)」、「提供したい」における「テレビ・ラジオ (Webサイトを含む) (68.1%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 70 (Q13 提供意思別) Q20_再生医療に関して、どのような情報源から情報を得たいか (Q20、MA)

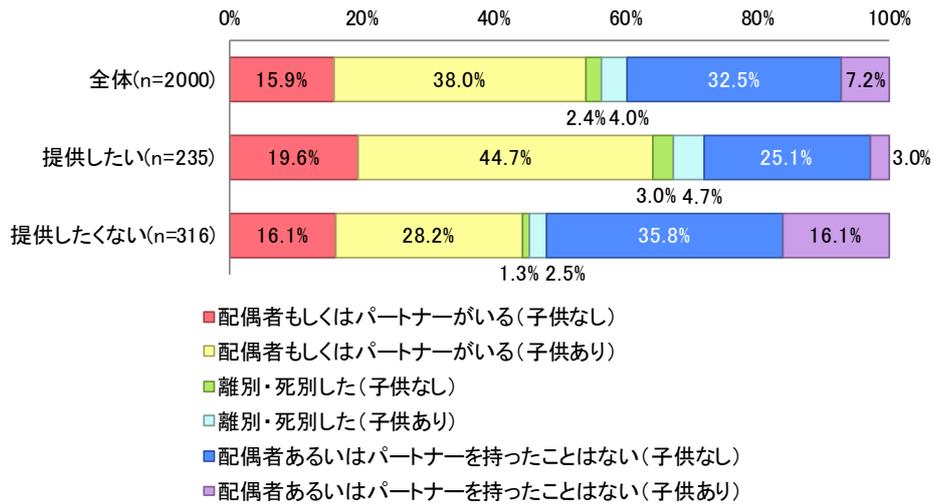


4-7. (Q13 提供意思別) 回答者属性

(1) (Q13 提供意思別) 婚姻関係(事実婚の場合を含む)(SQ1)

Q13 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「配偶者あるいはパートナーを持ったことはない(子供あり)(16.1%)」、「提供したい」における「配偶者もしくはパートナーがいる(子供あり)(44.7%)」、「提供したい」における「配偶者もしくはパートナーがいる(子供なし)(19.6%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

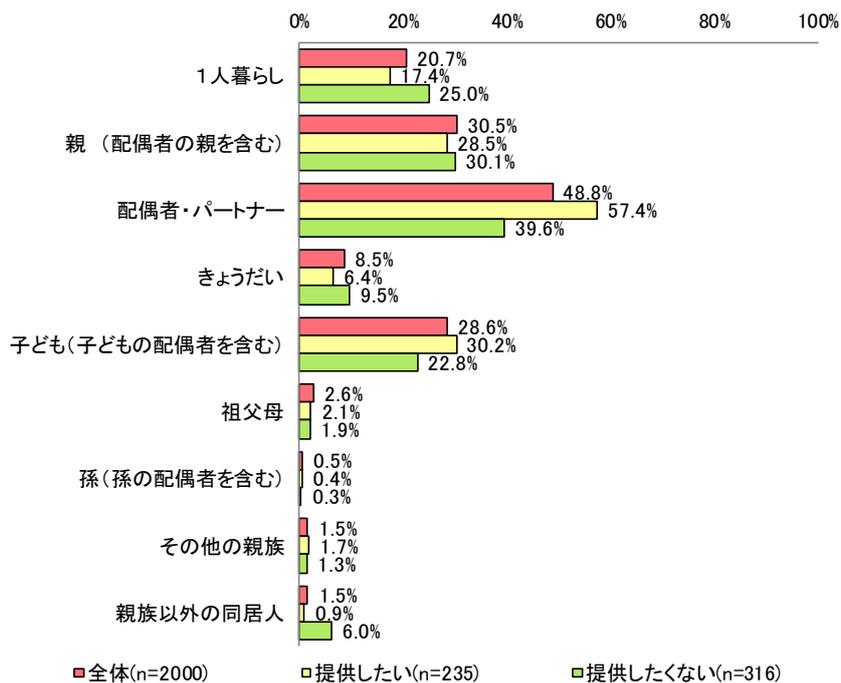
図 71 (Q13 提供意思別) 婚姻関係(事実婚の場合を含む)(SQ1、SA)



(2) (Q13 提供意思別) 現在の同居人_自身からみた続柄(SQ2)

Q13 提供意思別に見ると、「提供したい」における「配偶者・パートナー(57.4%)」、「提供したくない」における「親族以外の同居人(6.0%)」、「提供したくない」における「1人暮らし(25.0%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

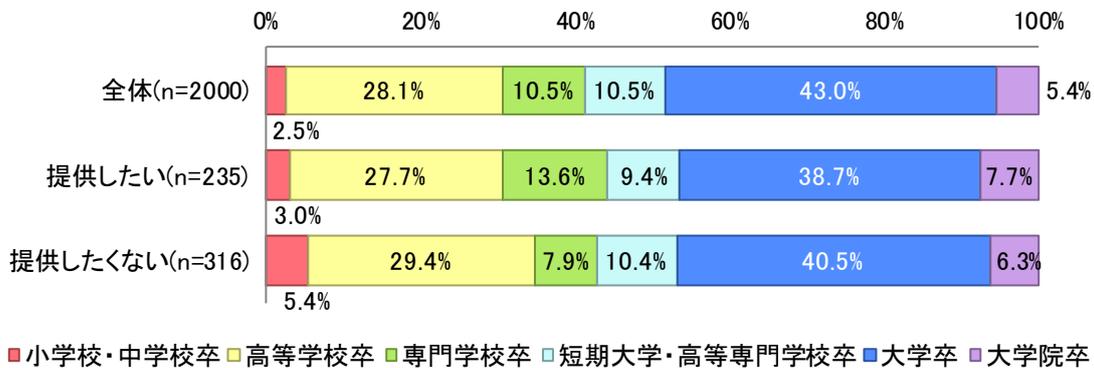
図 72 (Q13 提供意思別) SQ2_現在の同居人_自身からみた続柄(SQ2、MA)



(3) (Q13 提供意思別) 最終学歴 (SQ3)

Q13 提供意思別に見ると、「提供したい」における「専門学校卒 (13.6%)」、「提供したくない」における「小学校・中学校卒 (5.4%)」、「提供したい」における「大学院卒 (7.7%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

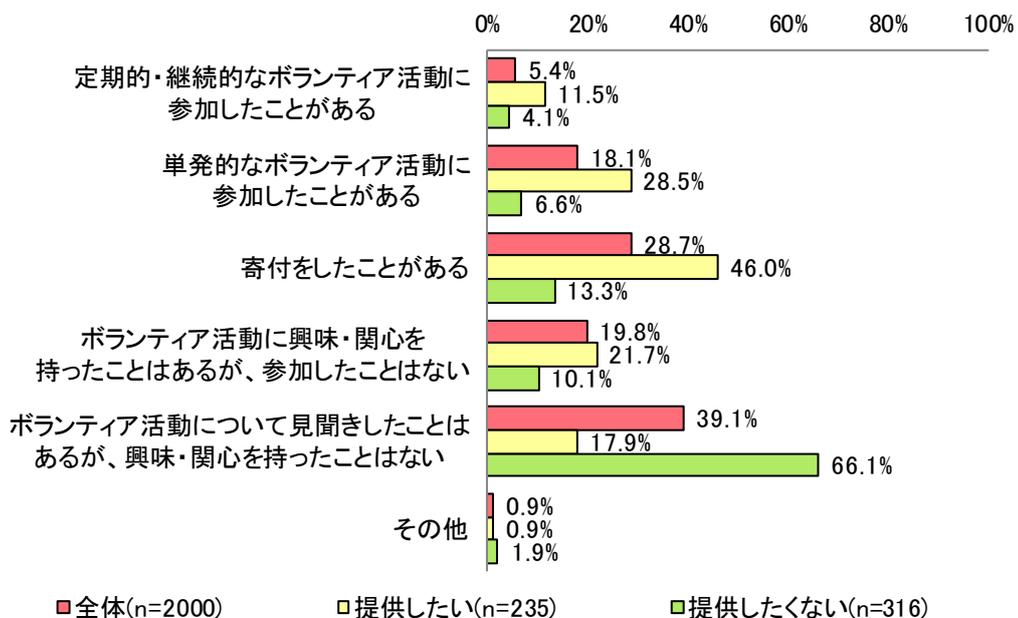
図 73 (Q13 提供意思別) 最終学歴 (SQ3、SA)



(4) (Q13 提供意思別) ボランティア活動の参加状況 (SQ4)

Q13 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「ボランティア活動について見聞きしたことはあるが、興味・関心を持ったことはない (66.1%)」、「提供したい」における「寄付をしたことがある (46.0%)」、「提供したい」における「単発的なボランティア活動 (例：公共施設や地域団体での行事手伝い等)に参加したことがある (28.5%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

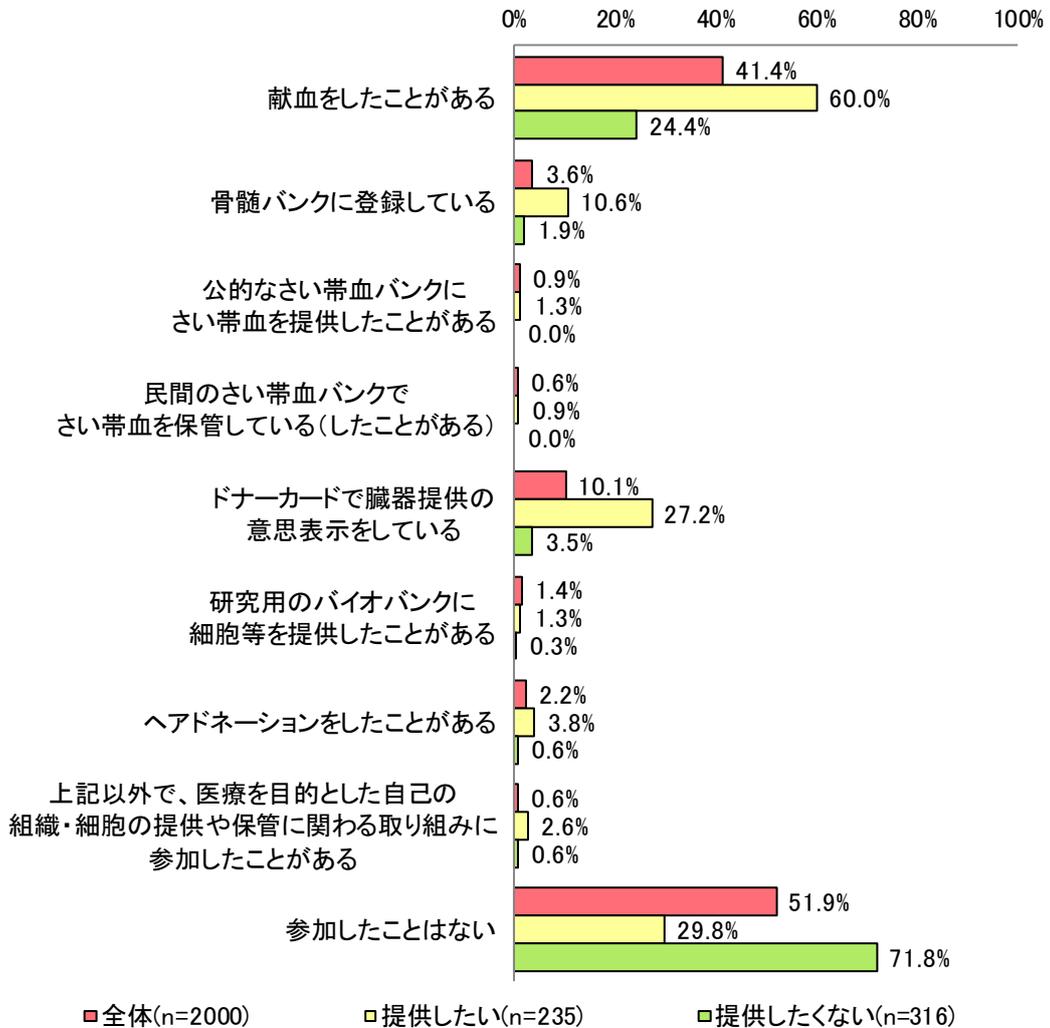
図 74 (Q13 提供意思別) ボランティア活動の参加状況 (SQ4、MA)



(5) (Q13 提供意思別) ドネーションに関わる活動への参加状況 (SQ5)

Q13 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「参加したことはない(71.8%)」、「提供したい」における「献血をしたことがある(60.0%)」、「提供したい」における「ドナーカードで臓器提供の意思表示をしている(27.2%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

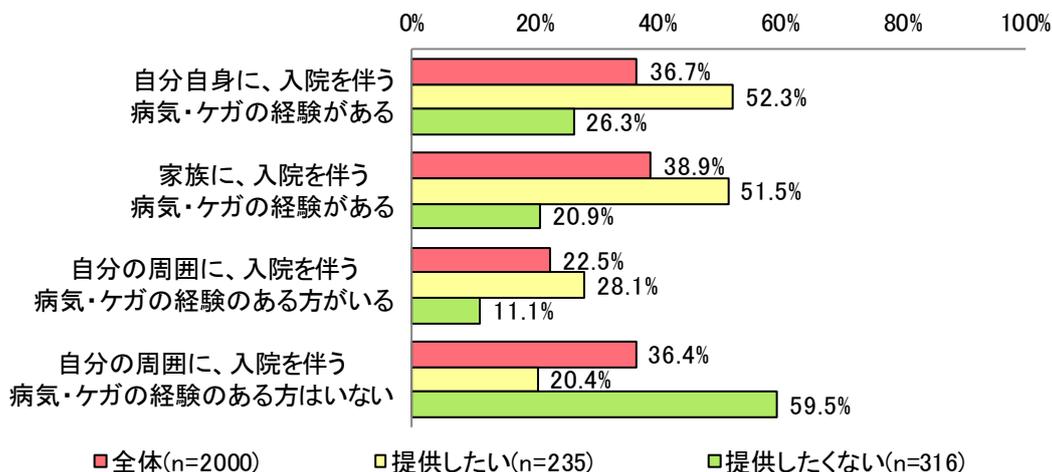
図 75 (Q13 提供意思別) ドネーションに関わる活動への参加状況 (SQ5、MA)



(6) (Q13 提供意思別) 自身・家族および周囲の方々の、入院を伴う病気・ケガのご経験 (SQ6)

Q13 提供意思別に見ると、「提供したくない」における「自分の周囲に、入院を伴う病気・ケガの経験のある方はいない (59.5%)」、「提供したい」における「自分自身に、入院を伴う病気・ケガの経験がある (52.3%)」、「提供したい」における「家族に、入院を伴う病気・ケガの経験がある (51.5%)」等で、全体の傾向よりも割合が高くなっている。

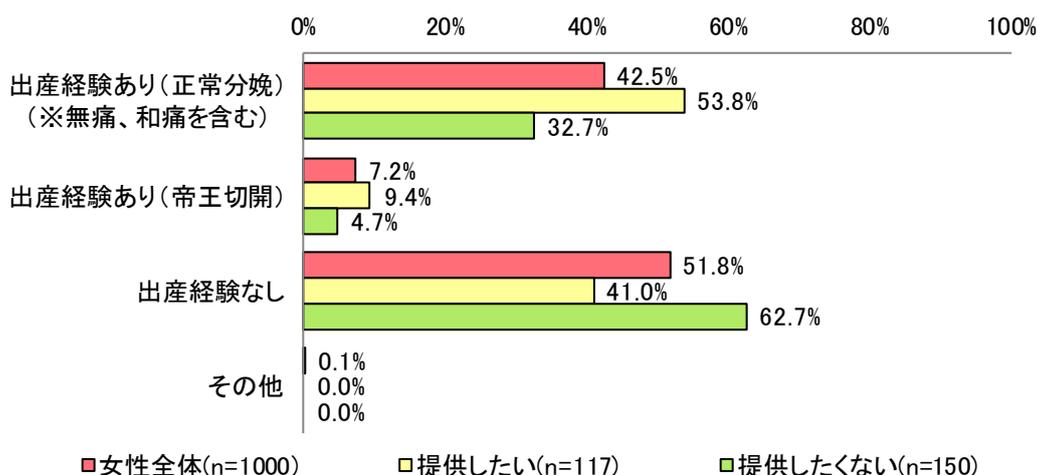
図 76 (Q13 提供意思別) 自身・家族および周囲の方々の、入院を伴う病気・ケガのご経験 (SQ6、MA)



(7) (Q13 提供意思別) 出産経験 (SQ7)

Q13 提供意思別に見ると、「提供したい」における「出産経験あり (正常分娩) (※無痛、和痛を含む) (53.8%)」、「提供したくない」における「出産経験なし (62.7%)」、「提供したい」における「出産経験あり (帝王切開) (9.4%)」等で、女性全体の傾向よりも割合が高くなっている。

図 77 (Q13 提供意思別) 出産経験 (SQ7、MA)



5. 自由記入

再生医療の今後の発展に関する自由記入で得られたコメントは、以下のとおりである。

(1) 安全性の確保

<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性が立証されること、リスクや事故がないこと、再生医療について世の中に広く浸透すること。 ・ 信頼性とコストを考え、安く安心な医療にして欲しい ・ 治療の安全性が確保され、患者の負担にならない金額で治療が行えること ・ 安全事例の積み重ね。保険医療で賄える価格。 ・ 安全性と実績だと思います。 ・ 安全性と責任の所在が明確であること。 ・ 社会制度の整備、国民の理解、安全性が必要 ・ 安心性と信頼感 ・ 安全性とリスクやトラブル発生した時の責任はどこがとるのか ・ 安全性の確保、利益配分についてもっと検討する余地がある ・ 安全性、透明性、公平性など ・ 再生医療のことを広く告知し、安全性を確立する ・ 安全である事。情報の透明性と正確さ。ドナーへのサポートやケア。 ・ 安全性や効果の周知がきちんと成される事 ・ もっと安全性が確立され実績数が増え それを技術としてこなすことができる医師を育てること。法律などの風通しを良くすること ・ 安全性がしっかりと証明されていること。費用が安いこと ・ 金銭的にも、健康面でも誰もが安心して納得できる医療をお願いします。 ・ 再生医療の有効性の国民への浸透と理解。また、政府の資金面などの協力 ・ 安全で、悪用されることがないこと ・ 安全性や効果を広く普及させること。 ・ 安全性の担保と国民への周知の徹底 ・ 安全性と低コスト 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 効果と安全性が高く、費用が一般的でなければ普及しづらいと思う ・ 安全性が明確に立証され、個人情報などもしっかりと管理できることが重要だとも思う。 ・ 安全性や効果が十分確立され、費用負担が重くならず、国民全体がお互い様という気持ちを当たり前のようには持てるようになること。 ・ コンプライアンスと安全性 ・ 安全性、有用性の周知徹底 ・ 安全性と費用面 ・ 安全性と効果をはっきりしていることと、保険の適用 ・ 実績と安全性が必要 ・ 安全性、信頼性だと感じます。 ・ 必要性を広く国民に知れ渡る。安全性が一定以上確保できている。 ・ 情報面も含めた安全性の担保 ・ 必要とは思いますが、詳しく把握できないのと安全性が解らないという不安があります。また、痛みを伴う方法は受けたくありません。 ・ 安全性有効性を確かにし、マスコミで海外例などを取り上げる ・ 安心・安全と幅広い情報 ・ 安全性の確立、費用の明確化 ・ 社会的な関心と安全性の確立 ・ 安全性などだれでもがわかりやすいものになること ・ 安全性の担保、費用、十分な説明 ・ 安全性に関する技術向上や不正利用の法的規制。 ・ 安全性の確保と情報の透明性 ・ 安全性、効果、どのようなものかの詳しい説明 ・ 安全性、効果、費用、が特に大事だと思う。 ・ 安全性の確保 実績の公表等 ・ 安全性を保ったままの臨床応用の早期化
---	---

<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性がと価格のやすさ ・ 効果と安全性の確定と安価性 ・ 安全性の立証と情報提供。 ・ 有効性安全性に対するエビデンス 早期の臨床試験 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国民の理解と安全性。また、失敗したときの責任をだれがとるのかということや費用。 ・ 安全性や費用の問題。 ・ 提供する側もされる側もリスクが低いこと、発信力のある人の実例があること
---	--

(2) 実績の蓄積

<ul style="list-style-type: none"> ・ 再生医療の実績を積み重ねて国民に訴えていく ・ いろいろ実例が重ねられていくこと ・ 結果をだす ・ とにかく経験を積みやすい環境を整備すること ・ 研究、開発、実際の手術の症例、実績を多く積む。 ・ 事例 エビデンス 保証 ・ 実例を増やして安全性をアピールする 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験のスピード・治験数 ・ もっと実験を増やすべき ・ 治験の効果と実績 ・ 実際に恩恵を受けて、幸せに健康になれた人を沢山紹介して知らしめる。大切さを浸透させる。 ・ 治る病気が増えれば普及すると思う ・ 自分の細胞を使用する再生医療の実績づくりが必要だと思う
--	--

(3) 技術の発展

<ul style="list-style-type: none"> ・ 再生医療はまだ未知の分野で、どんなリスクがあるかわからないから、リスクをなくすための技術が発展する必要がある。 ・ 技術のレベルを上げて結果を出すこと ・ 技術が進歩して欲しいと思いました。 ・ 最先端の技術 	<ul style="list-style-type: none"> ・ it 化 ・ 最先端の機器の開発 ・ 技術の進歩・医療の進歩 ・ 日本の医療は世界水準に比べてまだまだ発達途上国。もっと政府含めて医療の”近代化”に真剣になる必要があると思う。
---	---

(4) 透明性の確保

<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療に対しての信頼関係が大事 ・ お決まりの、誰か一人が儲けるような（特に政治家）システムができないようにきっちりとした機関を作ること。 ・ 信頼と信用を得られるように、そして全てにおいて安全性が確認されて行なわれるようになってほしい。 ・ 金額がどれだけ必要か透明化していく必要があると思う 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 様々な利権が絡まないクリーンな組織が必要 ・ 公平、公正なこと ・ 第三者機関のような組織が監視する。 ・ 正直さ ・ 医療の透明性と積極的な情報開示が必要だと思います。 ・ 透明化と管理の徹底 ・ 不正がないこと
---	---

(5) 丁寧な説明

<ul style="list-style-type: none"> ・ 再生医療の関係者は効用やリスクを誠実に丁寧に説明をしていくこと ・ 医療現場での分かりやすい説明 ・ 適切な説明と安全に対する考え方を分かるように説明すれば普及していくと思う 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師からの情報提供 ・ 分かりやすい説明 ・ 安全性についての説明がなされること ・ もっと詳しい説明 ・ 納得ができる説明
---	--

<ul style="list-style-type: none"> ・説明義務 ・輸血を拒否する人は少ないと思うのでそれくらいに抵抗がなくなるような説明が必要 ・何度でも粘り強い説明をすること ・わかりやすい説明 ・メリットだけでなく、デメリットも正直に説明する体制 	<ul style="list-style-type: none"> ・単純で分かりやすい説明 ・説明責任を果たすことに尽きると思います ・医療の専門家による詳しい説明 ・わかりやすいが詳細がわかる説明 ・説明不足が多く保証の話の説明もなく不安だらけです。はっきりと答えてほしいものです ・確実な科学的実証に基づいた説明
---	--

(6) 教育

<ul style="list-style-type: none"> ・若い年代の方に伝える。方法としては学校等で。 ・学校教育の場で教えていける場所をつくる。 ・子供の時から、医療を学校で学び、抵抗を少なくする。 ・義務教育の進歩 ・学齢期からの必要性についての教育（今はだれも知らないよね） 	<ul style="list-style-type: none"> ・言葉について周知されるような教育 ・正しい情報と知識が広く国民に浸透すること。セミナーや学ぶ場を提供すること。 ・学校教育に取り入れるなどもっと一般に必要性や安全性を知らしめる必要がある ・ある程度の年齢から社会科の授業に取り入れる。など。
--	--

(7) 情報開示

<ul style="list-style-type: none"> ・メディアで公正かつ正確に伝えること ・データなどの開示 ・情報公開が前提。 ・悪いことも発表する ・正しい情報の提供 ・正確で信頼できる情報の発信 ・情報の共有 ・実例が発信されて多くの人の目に触れる事 ・積極的な情報公開が必要 ・臨床での活用の現状や問題などを、テレビなどでわかりやすく広めること。 ・金額、補償、リスクなど全て明確になること ・メリットデ、メリット共に正しい知識が普及すること ・客観的な情報公開 ・個々の体質に基づいた再生医療の安全性や効果などを示すデータなどを管理し、世に広めていく。 ・技術の進行具合やデメリットなどの情報 ・情報がすべて開示されていること ・再生医療全ての事例の公表 ・治療の危険性を包み隠さず発信してくれるこ 	<ul style="list-style-type: none"> ・リスクやメリットに対する正しい知識が認識されること。 ・人々に必要性和効果などが正確につたえられること。 ・メリット、デメリットを明確にしていくこと ・沢山の成功例、回復例を目の当たりにすれば前向きに考えるきっかけになると思う。 ・献血と同様に、成果とリスクの情報公開をもっと望みます ・リスクとメリットの周知。 ・安全性についてのリスクの説明 ・詳しい情報提供とその機会を増やす ・どのような治療で効果や安全性が確保されているか情報発信が必要だと ・情報の透明性と情報公開 ・安全性について正確な情報提供 ・正しい情報が発信されること ・再生医療でどのようなメリットがあり、どのようなデメリットがあるか国民全体が周知していること ・正しい情報を提供する ・メリットやデメリットの情報が明確であるこ
---	--

<p>と</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 体験した人の話をたくさん知りたい。 ・ 採取方法やリスク、どのような機関がかかわっているかなど具体的な情報をもっと告知すること ・ 正しい知識 	<ul style="list-style-type: none"> ・ とや、治療の効果がどのように出ているか。 ・ 研究記録を偽りなくメリット、リスクなどが開示されること。 ・ 安全性と費用と、苦痛や後遺症の程度の情報 ・ 実績がどのくらいあるか
--	---

(8) 啓発・広報

<ul style="list-style-type: none"> ・ 社会的認知 ・ もっとたくさんの人に知ってもらうために新聞やテレビで取り上げることが必要だと思います。 ・ 再生医療の必要性と可能性をもっと広める必要がある ・ 情報の普及 ・ パンフレットを配る ・ 実際の再生医療の実態が社会に浸透していくための広報活動が重要だと思う。 ・ 再生医療という言葉はよく耳にしますが、それ以外のことを全く知りませんでした。患者ではないので興味も無く、自ら調べようとも思いませんでした。インターネット広告やパンフレットの配布など工夫して、もっと興味が持てるような、関係が無くとも知りたくなるようなやり方が、普及には必要だと思います。 ・ 再生医療への偏見や抵抗をなくすような活動が必要だと思う。 ・ まず基本的な知識を地道に国民に広めること。 ・ 告知 ・ 再生医療自体を世の中に知ってもらう事がまず大事 ・ 情報が身近になって欲しい ・ 知名度が高くないのでとにかく再生医療に対する周知が必要 ・ メディアで紹介してほしい。 ・ 広報活動などでの周知徹底 ・ テレビで取り上げられる ・ 世の中における認知度を上げるための広報活動を積極的におこなう ・ 再生医療の効果実績を分かりやすく知ることが出来るテレビ番組や新聞での特集再生医療 	<ul style="list-style-type: none"> ・ やはり普及は絶対に必要だから頑張っていたきたいですね ・ 色々な人への理解 ・ 世間にアピールする必要がある ・ 情報発信して、理解者や支援者を増やしていくこと ・ 認知度を高める事は大事だと思う ・ 情報の提供とその理解が進み深まることが一番だと思う。売名行為の様な雰囲気のある情報発信だけはしないでほしい。 ・ 知名度 ・ もっとニュースで取り上げる ・ 内容が広く知れ渡ること ・ もっと深く知る機会がほしい ・ 安全性必要性を社会に発信し、浸透させる必要があると思います。 ・ くわしく知ること ・ 国民に重要性を訴える ・ 社会全体の再生医療に対する関心が高まり、理解される事。再生医療の安全性が確立する事。再生医療に関するあらゆる情報が誰にでもわかりやすく開示される事。 ・ 触れるきっかけ ・ 情報発信。 ・ 普及状況等について、随時、YouTube等でアップしてほしい。 ・ 安全性のアピールが一番大事だと思う ・ 興味と理解 ・ 情報不足 ・ 内容を広く知らしめることだと思う。 ・ 効果と安全性に関し国民の多くが理解出来るような啓蒙活動を行うこと ・ 貴重な事柄ではあるが、その状況に直面しない
--	---

<p>の必要性を子供の頃から分かりやすく勉強出来る機会が有ること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SNS で流す ・ TV や Web 広告等で再生医療についてとりあげる ・ 国民の理解 ・ NHK など視聴者が多いメディア、または Twitter など多くのこれからの時代を支える若者が多いメディアで注目されるようなコンテンツを発信する ・ もっと国民が感心をひくような何かをしてほしい。 ・ 国民の理解 ・ メディアの取り上げ政府が支援 ・ どんなものなのかもっと情報をテレビなどで伝えるべき。まずはそこから。 ・ 情報を色んな手段を用いてたくさん発信する ・ 世間により広めること ・ 周知 ・ 影響力のある人による普及活動 特に若い人に目を向けてもらうために 説得力や納得いく説明が出来る影響力のある人を選んで テレビやネットでもっと情報提供していくと良いと思います。 ・ 国民の同意 ・ 世間的に周知されるようにする ・ 安全性の立証と貢献力を理解させること ・ 特集番組や記事で取り上げる等の周知活動 ・ 効果と安全性に関する社会的認知 ・ 必要性の理解 ・ 市民への認知徹底。 ・ 関心が薄い ・ もっと一般に広く分かりやすく、正しい知識として浸透させるような広報をしてほしい。 ・ 実際に行われている医療を知ってもらうこと ・ ニュース番組などでもっと頻繁に情報発信をしていけばいいと思う。 ・ もっと身近な所から情報を得られるようになって欲しい ・ 世間の理解 	<p>と真剣には考えない。リアリティをもった宣伝活動が必要と思います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 関心を高めていくことが大事だと思います ・ 広報 ・ テレビなどで話題になること ・ 関心と理解 ・ 情報発信 ・ 社会全体の関心。 ・ 良いことだと思いが啓発活動が足りない ・ テレビなどで取り上げ紹介すること ・ 市民の理解 ・ アニメ、漫画などで面白く紹介する学校の授業で習う ・ 情報提供 ・ 広く安全性が認知されること ・ ワイドショーのコメンテーターが基礎知識なしでバカなことを言わないこと。芸能人などの有名人が提供すること。 ・ 再生医療によって助かる命があるということを発信して欲しい ・ 認知度、成功事例 ・ もっと周知させるよう努めること ・ 一般人の耳に、再生医療の現状がしっかり入ってくれば、関心を持つ人が増える。今のところ全くない。 ・ 再生医療がなぜ必要なのかの説明やメリット・デメリットの説明が広くなされること ・ 知識を普及させ、理解してもらうこと ・ 生命倫理を重視か普及 ・ 専門的な言葉でなくみんなが、理解出来るように説明する機会が増えれば良いと思う ・ 誰にでもわかりやすい解説があること ・ 政府による普及活動 ・ みんなへの同意。若者への関心 ・ 必要である事を国民の大多数が認知する事。その為には信頼できるあらゆるメディアを通しての啓蒙活動を増やす事。また義務教育過程での単元必修化。 ・ 多くの人々が関心を持つこと ・ 提供側に危険がないなどを周知させる、啓蒙運
---	---

<ul style="list-style-type: none"> ・ 国民の認知度、安全性、管理方法など ・ まずは再生医療自体の認知度が上がり、世の中のの人に認められること ・ 普及活動 ・ 再生医療の意味が一人一人に伝わるように、知れ渡るようにしていく必要があると思う。 ・ 基本的な情報が一般に行き渡ること ・ 関心を高めるための運動を積極的に行う。 ・ 医療再生というものを理解する ・ 幅広い認知 ・ メディアを通して情報発信していくしかない ・ まずは普及、私もよく知らない ・ 再生医療の理解を深める事 ・ 身近に困っている人、必要な人がいないので、治療の成功例や体験が広く知られる事だと思う。 ・ 情報発信 ・ みんながもっと病気について理解すること ・ 芸能人の発信、発言 ・ 宗教や倫理の上に生命があるということの一般的に認識普及 ・ 一般市民が十分に理解出来る事 ・ もっと積極的に重大さを訴えるべき。 ・ 普及のための情報発信。 ・ 必要な医療だと理解しています。これからもっと社会に浸透していくために、情報を発信して欲しいと思います。 ・ 国民の認知と理解 ・ 認知度 ・ 偏見などおきないように慎重に情報発信してほしい ・ カタカナ英語に頼らず、誰もが分かりやすい言葉で、段階、状況を把握出来ること。 ・ 情報発信 ・ 認知度を高めること ・ 関心度を高める ・ 安全性や意義の周知。 ・ 一般人の知識を十分にする ・ 情報発信 ・ 広く社会に認知されること 	<ul style="list-style-type: none"> 動を政府でする ・ 病院が積極的に通院等している患者様にこのような医療があると教える。院内にポスターを貼る。安全性を明確にする。等、言い出したらキリがないと思います。 ・ 社会の関心の高まりと、再生医療の安全性や信頼性、効果。万が一の場合の補償や責任の所在を明確にすることなど。 ・ もっと情報がないと普及しないと思う ・ 広報が大切だと思います ・ テレビ離れ進みやマスコミの信頼が低下していくので再生医療の重要な情報をどのように伝えるか。 ・ 社会の関心 ・ 必要な情報を発信すること。 ・ もっと理解と認知が広がるようにしてもらいたいです。 ・ もっと周知させていくことが必要かと思います。 ・ 理解 ・ 献血の様に足りていないなど、明確な必要性へのアピールの強調を日々、人々の耳に入れるなど。 ・ 多くの人が見ることのできる媒体を使っていく ・ 認知度を高めること ・ 社会の認知度の上昇 ・ 特集を組むとか、もっと身近に分かりやすく発信、情報を出していけばいいのかなと思いました。 ・ まずは再生医療への細胞提供の方法の周知。また手軽にできれば「ついでに」と提供しやすくなる考える。 ・ 正確な情報が広く周知されること ・ テレビで特集 ・ もっとメディアとかでも取り上げて周知させる ・ 最先端治療の情報をもっと広げて幅広い世代に関心・理解を深めていけば良いのではないかと思います。早く何処の病院でも受けられる様
--	--

<ul style="list-style-type: none"> ・情報の発信 ・社会的な理解が広がること ・広くひろめる。 ・情報提供 ・知識をひろめる ・メディアや、医療機関などで情報を知りたい ・国民にきちんとした説明 ・まだ全国民に周知されていないので、色々なメディアからの発信などをメインにしていったほうが良い。 ・再生医療が進めば。多くの人の為になるが、広く理解が必要 ・新聞やテレビなどで取り上げ、広く国民に周知する ・もっと情報を流して多くの人に興味を持ってもらい、そこから情報共有して知ってもらうのがいいと思う ・テレビ番組や病院内での紹介 ・情報提供 ・説明の場を広めることが普及のためにまずやることだと思う ・国民に再生医療の詳細を広く知らせること。 ・適切で確信できる情報や説明のもとでの発信が必要だと思います。 ・効アピールしている効果をメディアをつうじて発信すべき ・テレビで積極的に取り上げてほしい ・情報の豊富さ ・情報発信 ・正しい専門的情報発信 ・政府がCMを作ってバンバン流す。 ・認識できるように情報提供 ・普及する事で助かる人が増えることは、望ましいことだと思います。より多くの人に関心を示すことが大切です。 	<ul style="list-style-type: none"> な治療法になれば良いなと思っています。 ・ 医院での啓蒙ポスター、ちらし等 配布 ・ ニュースの特集などでアナウンスする ・ 必要性を社会に訴えて国民の理解を得ること ・ 知名度を上げる ・ たくさんの人にまず知ってもらうこと ・ 再生医療の安全な実績に基づき、国民へのアピールを行っていけばよいかもしれない。 ・ 世間的な認知が必要 ・ 多くの人が目にする テレビ 新聞 インターネットなどの媒体を使って、政府や企業、学術団体などが再生医療についてのさまざまな情報を発信して、世間一般の人への周知徹底を行うことが先決だと思う。 ・ 正しい理解 ・ まだまだ周知が足りないと思うので、情報の公開をもっとするべきだと思う ・ 社会に認知してもらう ・ 社会的理解 ・ TVなどで情報知識を国民皆が共有できること ・ もっとテレビ番組で放送する ・ わかりやすいパンフレットなどによるPR ・ 再生医療の内容が一般に普及するような広告塔が出来ると良い。 ・ 広く知らせるためにはネットやTVで扱うといい。安全性の確保。 ・ 医療に対する理解と何故必要なのかの世間の認知度を高める必要があると思う。 ・ 国民の理解と協力だと思います。 ・ 情報発信。 ・ ガン、コロナ、インフルエンザなどと同じくらい関心を持つような発信のしかたが必要。 ・ 啓蒙活動 ・ 正しい知識を広く社会に訴求していくこと ・ テレビの情報番組なども使って、実態をもっとPRしていく必要がある。まだまだ世間一般への認知が低すぎる。
---	--

(9) 市民の意識改革

<ul style="list-style-type: none"> ・ 我ごとに考えられる環境 ・ give の精神が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・ リスクをおってまでと日本人特有の保護的なものがあるので、個々そもそもの考えを変えて
--	---

<ul style="list-style-type: none"> ・みんながもっと関心をもつこと ・まずは発想の転換が必要。他人の為では無く自分の為です。 ・一人ひとりの認識など ・みんなが自分のことと思うこと。 ・国民一人一人が再生医療のメリットとデメリットをはっきりと認識すること ・国民全員が、常に関心を持つ事 ・だれもがドナーになる可能性があることを認識していることと意識の寛容性 	<p>いかないと浸透しないと思う自分が関わり、知識をつけないと無理だと思います</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個々人の意識改革 ・再生医療に国民が関心を持つこと ・よくは分かりませんが、国民の意識がもっと再生医療に関心を持つべきだと思います。 ・組織に提供に危険が少ないことと提供することが当たり前である状況になること
---	--

(10) 国の政策、支援・補助

<ul style="list-style-type: none"> ・法整備 ・規制緩和 ・国の認可 ・この医療自体が社会の為のものであり、社会的に悪用されたり、政治の為の道具にされたり、人類のために適切に扱われないことがないように、管理していくこと。 ・予算がどんどん充てられると良いと思います。 ・予算がある程度確保されること。 ・政府が力を入れる ・医療に関する国からの予算が少なく感じる。世界に先んじる為に、もっとお金を使うべきと思う。 ・予算 ・再生医療関連への予算の増大。 ・国が本格的に取り組む ・国が全面的にバックアップする ・国として推奨進めること ・国の予算を増やす ・予算の増額 ・予算充実とくに基礎的研究への ・政府による更なる支援 ・予算をもっとかける ・国から支援とても必要と思います 	<ul style="list-style-type: none"> ・国からの資金援助 ・税金の援助 ・もっと予算を拡大し、先端技術を追い求めてほしい ・再生医療についての研究費は助成金、補助金は増やしてもよいと思います ・国が研究の予算を多く付ける事。 ・国からの公的支援金の充実 ・国が支援して積極的に進めていく ・国の財政支援 ・支援 ・研究開発の支援 ・医療分野に対する国からの助成制度 ・政府の助成金を確保できるか、だと思います。 ・国からの補助金(研究のための) ・国が資金を出して研究開発を後押しすべき ・厚労省の協力をえながら資金調達も含めて継続していくことが良い ・まともな厚労省大臣になり、厚生労働省の役人が信頼されるようになるべき。
--	--

(11) 治療費

<ul style="list-style-type: none"> ・苦しんでいる人に安価で対応可能になることを望む ・費用を抑える 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療費の負担を軽くする ・治療費が高額にならによるな保険などが必要だと思う。
---	--

<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療への補助金 ・ 医療費控除、海外での実績 ・ 費用が高額になりすぎないこと ・ 既存の治療方法より経済的負担が低くなること ・ 費用が安価になればよい ・ 保険適用で安くなる ・ 保険適用、自己負担額の低減 ・ 個人負担の軽減 ・ 保険がきくこと ・ 治療法及び金額の確率 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 高額なので、保険適用出来るようにする ・ 安価でできること ・ 金銭的負担が少なくなり誰でも利用できるようになる ・ 保険適用で安価に治療が受けられるようになること。 ・ 病院側が全て医療費負担 ・ 細胞の提供者の身体や精神や痛み・負担を軽減して、その細胞を利用する受益者の身体的・金銭的負担を和らげること。
---	---

(12) 倫理・モラル

<ul style="list-style-type: none"> ・ 倫理面を含めて統一した方向性が示されること。 ・ 高い倫理観を持った事業者や研究者が存在すること。 ・ 倫理的配慮のガイドラインを構築すること ・ 倫理的問題 ・ 倫理観が必要 ・ 技術と倫理のバランス ・ 倫理の問題もあるので、一概には答えにくい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 倫理的にどうなんだろう。利益追求のために企業が悪用したり金目当てで自分の細胞売る人が増えたりしないか不安 ・ モラルとそして先入観を取り除くこと ・ 「細胞を操作する」ということに抵抗や不安を感じるの、それが解消されることが必要だと思う。
---	---

(13) 細胞・組織の提供の仕組み等に対する意見

<ul style="list-style-type: none"> ・ 細胞を無償ではなく有償で集めること ・ 治験に参加して協力費があるように、なんらかの経済的メリットがあっても良いと思う。 ・ 無償で提供する細胞が商品として売られることに抵抗があります 細胞の提供者を製品化する企業の職員で行ったらどうでしょうか ・ 提供者に謝礼金を渡してはどうかと思います。 ・ 細胞等の提供が無料である事に疑問を感じた ・ 献血のようになればいいと思う ・ 細胞を提供する事自体リスクが高いと自分も敬遠してしまうので、献血のように理解し賛同出来る人が手軽に提供出来るようになれば身近に感じると思います。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現行法が無償提供を前提としているならば、企業が製品化した際も、無償で提供されるという仕組みを作る必要があると思う。それができないならば、有償で提供する仕組みを作り、製品化した時の価格も、きちんと規制する必要があると思う。 ・ 再生医療の選択肢を患者が簡単に選択できる様になれば。検体など提供についての手続きが簡単であれば良いかと思う。 ・ 自分の生活で精一杯の人が多く、他人の為に動く余裕がない為、資金的時間的に生活に余裕ができること。企業勤めの方は、細胞等の提供の為に休んでも、査定や待遇等で不利に扱われないこと。細胞等の提供をした人に万が一の事があった場合の保障を手厚くすること。
---	--

(14) 再生医療に後ろ向きなコメント

<ul style="list-style-type: none">・ 個人的には再生医療をしてまで生き延びたいと思わないので、べつに普及しなくても構わない。・ 再生医療で助かる人もいるかもしれないが、私は関与したくないし、受けたくない	<ul style="list-style-type: none">・ 普及の必要があるとは思わない・ 意味なし・ 必要なし
---	--

参考資料 4-3-2 アンケート調査表

これからの医療に関するアンケート

●本調査は、近年発展してきている新しい医療について、市民のみなさまお一人おひとりが、どのようにご関心をお持ちなのか、ご期待やご不安に思われること、今後どのようなことを知りたいとお考えなのか、等を調査することを目的としています。

●設問の一部に、立ち入ったことなどをおたずねする内容もございますが、いずれも本調査の分析のために大切な質問となっております。ご回答は任意ですが、できるだけご協力いただけましたら幸いです。

●ご回答結果は、統計的に処理致します。あなたのお名前や個人的な情報が外部へ出ることはありません。

以上の内容についてご確認の上、ご協力の同意をいただけましたら回答をお願い申し上げます。ご回答をもって同意されたものと判断させていただきます。

ご協力くださいますよう心よりお願い申し上げます。

医学分野の研究や医療技術へのご関心や情報入手方法等についてお伺いします。

項目	選択肢
問1. 医学分野の研究や医療技術についてのニュースや話題に関心がありますか。 (当てはまるもの一つに○)	1. 非常に関心がある 2. どちらかといえば関心がある 3. どちらかといえば関心がない 4. まったく関心がない 5. わからない
問2. 医学分野の研究や医療技術についてのニュースや話題を、どのような方法で入手していますか。 (当てはまるものすべてに○)	1. テレビ・ラジオ 2. 新聞(Web サイトを含む)・雑誌 3. 書籍 4. インターネットサイト 5. 政府や自治体などのサイト・SNS(Twitter, Instagram, Facebook など) 6. 企業や業界団体、学会などのサイト・SNS 7. 上記以外の SNS 8. 大学・大学院の授業やゼミ 9. 科学館・博物館 10. シンポジウム、講演会、大学や研究機関のイベント 11. 家族や友人・知人との会話など 12. その他(具体的に:) 13. 特に情報は入手していない
問3. 次の言葉を聞いたことがありますか。 (①～⑥それぞれで、当てはまるもの1つに○)	(下記に回答欄イメージ)

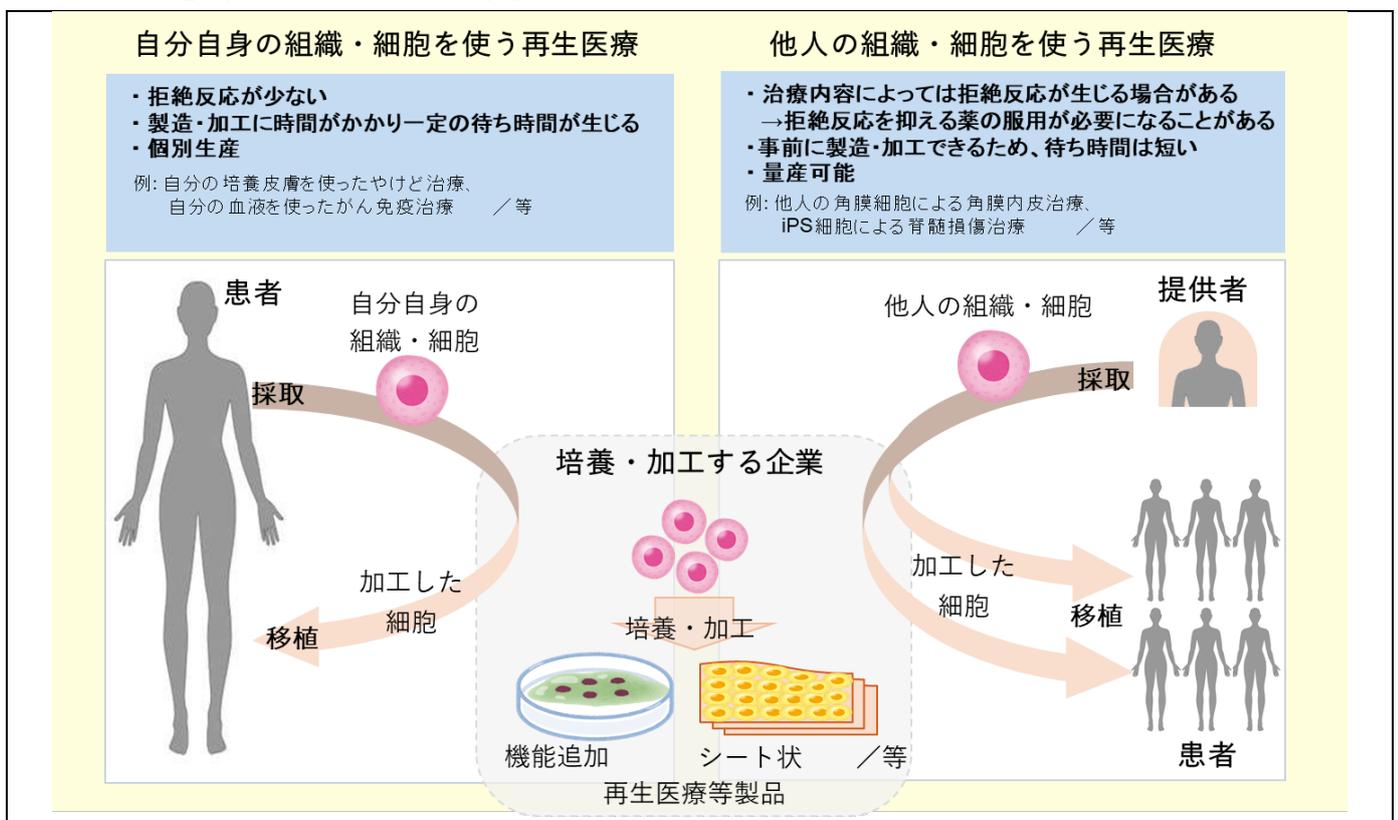
	1. 聞いたことがあり、 内容も知っている	2. 聞いたことはある が、内容はよく知らない	3. 聞いたことがない
① 再生医療	○	○	○
② 幹細胞(かんさいぼう)	○	○	○
③ iPS細胞	○	○	○
④ ES細胞	○	○	○

⑤ 骨髄	○	○	○
⑥ 臍帯血(さいたいけつ)	○	○	○
⑦ ゲノム編集	○	○	○
⑧ 遺伝子治療	○	○	○
⑨ 抗体医薬	○	○	○

からだの臓器・組織の再生能力を人為的に操作して、障害を受けた臓器や組織を正常な状態に回復させることを目指した医療を、「再生医療」といいます。

再生医療には、自分自身の細胞・組織(以下、「細胞等」)を使う方法と、他人から提供された細胞等を使う方法があります。それらを材料にして企業が「再生医療等製品」を製造し、これらの製品を用いて病院が治療を行います。

補足説明図をお読みいただいた上で、設問にお答えください。



項目	選択肢
<p>問 4 あなたは、再生医療が「自分自身の細胞等」を使う場合と、「他人の細胞等」を使う場合があることを知っていましたか。</p> <p>(当てはまるもの1つに○)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 聞いたことがあり、内容も知っていた 2. 聞いたことはあるが、内容はよく知らなかった 3. 聞いたことがなかった

問5・6は、あなたが再生医療による治療を受けることを想定してご回答ください。

問5. 「自分の細胞・組織」を使った治療を受ける場合

項目	選択肢
問5-1. もし、あなた自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「自分の細胞等」を使う再生医療が示された場合、どのように感じますか。 (あなたのお考えに近いもの1つに○)	1. 再生医療を積極的に選択したい 2. 医師からの説明を受けて納得したら選択したい 3. 自分で情報収集を行い納得したら選択したい 4. 再生医療は選択したくない 5. わからない
(問5-1で選択肢1~3を選んだ方のみ表示) 問5-1-1. 「自分の細胞等」を使う再生医療を選ぶとき、どのようなことが気になりますか。優先度の高い順に3つまで、番号でお答えください。	1. 治療の方法・プロセス 2. 治療の効果 3. 治療に要する期間 4. 治療費の額 5. 治療の安全性 6. その他(具体的に:)
(問5-1で選択肢4~5を選んだ方のみ表示) 問5-1-2. 問5-1で「再生医療は選択したくない」「わからない」と答えられた理由をお答えください。 (あてはまるものすべて)	1. 治療方法が難しそうだから 2. 治療の効果が分からないから 3. 治療に時間がかかりそうだから 4. 治療費がかかりそうだから 5. 治療の安全性が不安だから 6. その他(具体的に:)

問6. 「他人の細胞等」を使った治療を受ける場合

項目	選択肢
問6-1. もし、あなた自身の病気・ケガの治療方法のひとつに「他人の細胞等」を使う再生医療が示された場合、どのように感じますか。 (あなたのお考えに近いもの1つに○)	1. 再生医療を積極的に選択したい 2. 医師からの説明を受けて納得したら選択したい 3. 自分で情報収集を行い納得したら選択したい 4. 再生医療は選択したくない 5. わからない
(問6-1で選択肢1~3を選んだ方のみ表示) 問6-1-1. 「他人の細胞等」を使う再生医療を選ぶとき、どのようなことが気になりますか。優先度の高い順に3つまで、番号でお答えください。	1. 治療の方法・プロセス 2. 治療の効果 3. 治療に要する期間 4. 治療費の額 5. 治療の安全性 6. その他(具体的に:)
(問6-1で選択肢4~5を選んだ方のみ表示) 問6-1-2. 問6-1で「再生医療は選択したくない」「わからない」と答えられた理由をお答えください。 (あてはまるものすべて)	1. 治療方法が難しそうだから 2. 治療の効果が分からないから 3. 治療に時間がかかりそうだから 4. 治療費がかかりそうだから 5. 治療の安全性が不安だから 6. その他(具体的に:)
問6-2. もし「他人の細胞等」を使う再生医療を受けるとしたら、あなたの治療に使われる細胞等について、どのようなことを知りたいですか。 (当てはまるものすべてに○)	1. 細胞等を提供した人の健康状態 2. 細胞等が採取された体の部位 3. 細胞等が採取・保管された機関 4. 細胞等の保管・管理の状況 5. (これまでに同じ病気の患者に使われている場合)治療の実績 6. (これまでに同じ病気の患者に使われている場合)治療の安全性

	7. その他(具体的に:) 8. 特に知りたいと思わない
--	----------------------------------

再生医療を行うためには、生きた細胞等が必要となります。
 他人の病気・ケガの治療のために、自分の細胞等を提供することについて、あなたのお考えをお伺いします。

項目	選択肢
<p>問7. もし、あなたの細胞等を提供するなら、どのような情報が欲しいですか。</p> <p>(当てはまるものすべてに○)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 治療が行われる病気の特徴、患者の数 2. 行われる再生医療の内容・効果 3. 行われる再生医療の安全性 4. 再生医療が行われる施設 5. 行われる再生医療の治療費 6. 再生医療を受けた方の体験などについての情報 7. 細胞等の提供を行ったドナーの気持ちなどの情報 8. 提供に関する同意の「方法・手順」 9. 提供に関する同意の「撤回方法」 10. 採取方法 11. 採取された細胞等の管理方法 12. 細胞等と一緒に提供する必要がある個人情報 13. 提供者の個人情報の管理方法 14. 提供した細胞・組織からつくられる製品 15. 提供した細胞・組織から製品をつくる企業 16. その他 (具体的に:)
<p>問8. わが国では、ヒトの細胞等は、無償で提供する仕組みとなっています。</p> <p>あなたが提供した組織等を、企業等が再生医療製品として販売することについて、どのように思いますか。</p> <p>(あなたのお考えに近いもの1つに○)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製品化についての説明の有無にかかわらず、他人の病気やケガの治療に役立つなら構わない 2. 製品化について詳しい説明があれば構わない 3. 製品化はしてほしくない 4. わからない

問9～17では、あなたの組織・細胞を提供することに対するお考えを、「使用目的」と「採取方法」を組み合わせせて質問させていただきます。

問9. あなたの組織・細胞を、以下の目的、方法で採取することを想定してご回答ください。

【目的】 他人の病気・ケガの治療に使うため

【採取方法】 排尿や皮膚をこする等の日常的な行為、注射針を刺す程度の医療行為での採取
(採取される組織の例: 口の中の粘膜、血液 等)

項目	選択肢
問9-1. あなたの細胞等を上記の方法で採取し、提供することについてどのように思いますか。 (当てはまるもの1つに○)	1. 提供したい 2. どちらかといえば提供したい 3. どちらともいえない 4. どちらかといえば提供したくない 5. 提供したくない
問9-2. 問9-1のように回答された理由をお聞かせください(当てはまるものすべてに○)	(問9-1 で選択肢1～2を選択した場合) (画面冒頭に、「提供したい」「どちらかといえば提供したい」とご回答の方を表示) 1. 他人の病気やケガの治療に役立つから 2. 再生医療の発展に貢献できるから 3. 医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから 4. 身近に再生医療を受けた者または希望者がいるから 5. 身近に再生医療のために細胞等を提供した、または提供を検討した者がいるから 6. 新聞や雑誌、テレビ、インターネットなどで再生医療が話題になったから 7. 身近な人との会話で話題になったから 8. 本を読んだから 9. 自分の健康チェックにもなるから 10. なんとなく 11. その他(具体的に:)
	(問9-1 で選択肢3～5を選択した場合) (画面冒頭に、「どちらともいえない」「どちらかといえば提供したくない」「提供したくない」とご回答の方を表示) 1. 関心がないから 2. 提供までの手続きが面倒そうだから 3. 家族の同意が得られないから(得られなさそうだから) 4. 自分の周囲に再生医療を必要としている人がいないから 5. 自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから 6. 提供が大変そう・痛そうだから 7. 自分の細胞が他人の体に投与されることに抵抗があるから 8. なんとなく 9. その他(具体的に:)

問 10. あなたの組織・細胞を以下の目的、方法で採取することを想定してご回答ください。

【目的】 他人の病気・ケガの治療に使うため

【採取方法】 手術・処置の際に採取された不要な組織の活用(通常は廃棄)

(※この場合の手術・処置の例: 親知らずの抜歯、瘦身目的の脂肪吸引、出産時の臍帯や胎盤

等)

項目	選択肢
<p>問 10-1. あなたの細胞等を上記の方法で採取し、提供することについてどのように思いますか。 (当てはまるもの1つに○)</p>	<p>1. 提供したい 2. どちらかといえば提供したい 3. どちらともいえない 4. どちらかといえば提供したくない 5. 提供したくない</p>
<p>問 10-2. 問 10-1 のように回答された理由をお聞かせください(当てはまるものすべてに○)</p>	<p>(問 10-1 で選択肢 1~2 を選択した場合) (画面冒頭に、「提供したい」「どちらかといえば提供したい」とご回答の方を表示)</p> <p>1. 他人の病気やケガの治療に役立つから 2. 再生医療の発展に貢献できるから 3. 医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから 4. 身近に再生医療を受けた者または希望者がいるから 5. 身近に再生医療のために細胞等を提供した、または提供を検討した者がいるから 6. 新聞や雑誌、テレビ、インターネットなどで再生医療が話題になったから 7. 身近な人との会話で話題になったから 8. 本を読んだから 9. 自分の健康チェックにもなるから 10. なんとなく 11. その他(具体的に:)</p> <p>(問 10-1 で選択肢 3~5 を選択した場合) (画面冒頭に、「どちらともいえない」「どちらかといえば提供したくない」「提供したくない」とご回答の方を表示)</p> <p>1. 関心がないから 2. 提供までの手続きが面倒そうだから 3. 家族の同意が得られないから(得られなさそうだから) 4. 自分の周囲に再生医療を必要としている人がいないから 5. 自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから 6. 提供が大変そう・痛そうだから 7. 自分の細胞が他人の体に投与されることに抵抗があるから 8. なんとなく 9. その他(具体的に:)</p>

問11. あなたの組織・細胞を以下の目的、方法で採取することを想定してご回答ください。

【目的】 他人の病気・ケガの治療に使うため

【採取方法】 部分麻酔や全身麻酔を必要とするような傷・痛みを伴う方法

項目	選択肢
<p>問11-1. あなたの細胞等を上記の方法で採取して提供することについて、どのように思いますか。</p> <p>(当てはまるもの1つに○)</p>	<p>1. 提供したい</p> <p>2. どちらかといえば提供したい</p> <p>3. どちらともいえない</p> <p>4. どちらかといえば提供したくない</p> <p>5. 提供したくない</p>
<p>問11-2. 問11-1のように回答された理由をお聞かせください(当てはまるものすべてに○)</p>	<p>(問11-1で選択肢1~2を選択した場合) (画面冒頭に、「提供したい」「どちらかといえば提供したい」とご回答の方を表示)</p> <p>1. 他人の病気やケガの治療に役立つから</p> <p>2. 再生医療の発展に貢献できるから</p> <p>3. 医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから</p> <p>4. 身近に再生医療を受けた者または希望者がいるから</p> <p>5. 身近に再生医療のために組織等を提供した、または提供を検討した者がいるから</p> <p>6. 新聞や雑誌、テレビ、インターネットなどで再生医療が話題になったから</p> <p>7. 身近な人との会話で話題になったから</p> <p>8. 本を読んだから</p> <p>9. 自分の健康チェックにもなるから</p> <p>10. なんとなく</p> <p>11. その他(具体的に:)</p> <hr/> <p>(問11-1で選択肢3~5を選択した場合) (画面冒頭に、「どちらともいえない」「どちらかといえば提供したくない」「提供したくない」とご回答の方を表示)</p> <p>1. 関心がないから</p> <p>2. 提供までの手続きが面倒そうだから</p> <p>3. 家族の同意が得られないから(得られなさそうだから)</p> <p>4. 自分の周囲に再生医療を必要としている人がいないから</p> <p>5. 自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから</p> <p>6. 提供が大変そう・痛そうだから</p> <p>7. 傷跡や後遺症等の身体的リスクがありそうだから</p> <p>8. 自分の細胞が他人の体に投与されることに抵抗があるから</p> <p>9. なんとなく</p> <p>10. その他(具体的に:)</p>

問12. あなたの組織・細胞を以下の目的、方法で採取することを想定してご回答ください。

【目的】 再生医療に使う製品を製造するために企業へ提供

【採取方法】 排尿や皮膚をこする等の日常的な行為、注射針を刺す程度の医療行為での採取

項目	選択肢
<p>問12-1. あなたの細胞等を上記の方法で採取して提供することについて、どのように思われますか。 (当てはまるもの1つに○)</p>	<p>1. 提供したい 2. どちらかといえば提供したい 3. どちらともいえない 4. どちらかといえば提供したくない 5. 提供したくない</p>
<p>問12-2. 問12-1のように回答された理由をお聞かせください(当てはまるものすべてに○)</p>	<p>(問12-1で選択肢1~2を選択した場合) (画面冒頭に、「提供したい」「どちらかといえば提供したい」とご回答の方を表示)</p> <p>1. 他人の病気やケガの治療に役立つから 2. 再生医療の発展に貢献できるから 3. 医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから 4. 身近に再生医療を受けた者または希望者がいるから 5. 身近に再生医療のために細胞等を提供した、または提供を検討した者がいるから 6. 新聞や雑誌、テレビ、インターネットなどで再生医療が話題になったから 7. 身近な人との会話で話題になったから 8. 本を読んだから 9. 自分の健康チェックにもなるから 10. なんとなく 11. その他(具体的に:)</p> <p>(問12-1で選択肢3~5を選択した場合) (画面冒頭に、「どちらともいえない」「どちらかといえば提供したくない」「提供したくない」とご回答の方を表示)</p> <p>1. 関心がないから 2. 提供までの手続きが面倒そうだから 3. 家族の同意が得られないから(得られなさそうだから) 4. 自分の周囲に再生医療を必要としている人がいないから 5. 自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから 6. 提供が大変そう・痛そうだから 7. 自分の細胞から作られたものが製品になることに抵抗があるから 8. 自分の細胞が企業活動に使われることに抵抗があるから 9. なんとなく 10. その他(具体的に:)</p>

問13. あなたの組織・細胞を以下の目的、方法で採取することを想定してご回答ください。

【目的】 再生医療に使う製品を製造するために企業へ提供

【採取方法】手術・処置の際に採取された不要な組織の活用(通常は廃棄)

(※この場合の手術・処置の例:親知らずの抜歯、瘦身目的の脂肪吸引、出産時の臍帯や胎盤

等)

項目	選択肢
<p>問13-1. あなたの細胞等を上記の方法で採取して提供することについて、どのように思いますか。</p> <p>(当てはまるもの1つに○)</p>	<p>1. 提供したい</p> <p>2. どちらかといえば提供したい</p> <p>3. どちらともいえない</p> <p>4. どちらかといえば提供したくない</p> <p>5. 提供したくない</p>
<p>問13-2. 問 13-1のように回答された理由をお聞かせください(当てはまるものすべてに○)</p>	<p>(問13-1で選択肢1~2を選択した場合)</p> <p>(画面冒頭に、「提供したい」「どちらかといえば提供したい」とご回答の方を表示)</p> <p>1. 他人の病気やケガの治療に役立つから</p> <p>2. 再生医療の発展に貢献できるから</p> <p>3. 医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから</p> <p>4. 身近に再生医療を受けた者または希望者がいるから</p> <p>5. 身近に再生医療のために細胞等を提供した、または提供を検討した者がいるから</p> <p>6. 新聞や雑誌、テレビ、インターネットなどで再生医療が話題になったから</p> <p>7. 身近な人との会話で話題になったから</p> <p>8. 本を読んだから</p> <p>9. 自分の健康チェックにもなるから</p> <p>10. なんとなく</p> <p>11. その他(具体的に:)</p> <p>(問13-1で選択肢3~5を選択した場合)</p> <p>(画面冒頭に、「どちらともいえない」「どちらかといえば提供したくない」「提供したくない」とご回答の方を表示)</p> <p>1. 関心がないから</p> <p>2. 提供までの手続きが面倒そうだから</p> <p>3. 家族の同意が得られないから(得られなさそうだから)</p> <p>4. 自分の周囲に再生医療を必要としている人がいないから</p> <p>5. 自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから</p> <p>6. 提供が大変そう・痛そうだから</p> <p>7. 自分の細胞から作られたものが製品になることに抵抗があるから</p> <p>8. 自分の細胞が企業活動に使われることに抵抗があるから</p> <p>9. なんとなく</p> <p>10. その他(具体的に:)</p>

問14. あなたの組織・細胞を以下の目的、方法で採取することを想定してご回答ください。

【目的】 再生医療に使う製品を製造するために企業へ提供

【採取方法】 部分麻酔や全身麻酔を必要とするような傷・痛みを伴う方法

項目	選択肢
<p>問14-1. あなたの細胞等を上記の方法で採取して提供することについて、どのように思いますか。</p> <p>(当てはまるもの1つに○)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 提供したい 2. どちらかといえば提供したい 3. どちらともいえない 4. どちらかといえば提供したくない 5. 提供したくない
<p>問14-2. 問14-1のように回答された理由をお聞かせください(当てはまるものすべてに○)</p>	<p>(問14-1で選択肢1～2を選択した場合) (画面冒頭に、「提供したい」「どちらかといえば提供したい」とご回答の方を表示)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 他人の病気やケガの治療に役立つから 2. 再生医療の発展に貢献できるから 3. 医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから 4. 身近に再生医療を受けた者または希望者がいるから 5. 身近に再生医療のために細胞等を提供した、または提供を検討した者がいるから 6. 新聞や雑誌、テレビ、インターネットなどで再生医療が話題になったから 7. 身近な人との会話で話題になったから 8. 本を読んだから 9. 自分の健康チェックにもなるから 10. なんとなく 11. その他(具体的に:) <p>(問14-1で選択肢3～5を選択した場合) (画面冒頭に、「どちらともいえない」「どちらかといえば提供したくない」「提供したくない」とご回答の方を表示)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 関心がないから 2. 提供までの手続きが面倒そうだから 3. 家族の同意が得られないから(得られなさそうだから) 4. 自分の周囲に再生医療を必要としている人がいないから 5. 自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから 6. 提供が大変そう・痛そうだから 7. 傷跡や後遺症等の身体的リスクがありそうだから 8. 自分の細胞から作られたものが製品になることに抵抗があるから 9. 自分の細胞が企業活動に使われることに抵抗があるから 10. なんとなく 11. その他(具体的に:)

問15. あなたの組織・細胞を以下の目的、方法で採取することを想定してご回答ください。

【目的】再生医療による治療法研究のため研究機関へ提供

【採取方法】排尿や皮膚をこする等の日常的な行為、注射針を刺す程度の医療行為での採取

項目	選択肢
<p>問15-1. あなたの細胞等を上記の方法で採取して提供することについて、どのように思いますか。 (当てはまるもの1つに○)</p>	<p>1. 提供したい 2. どちらかといえば提供したい 3. どちらともいえない 4. どちらかといえば提供したくない 5. 提供したくない</p>
<p>問15-2. 問15-1のように回答された理由をお聞かせください(当てはまるものすべてに○)</p>	<p>(問15-1で選択肢1~2を選択した場合) (画面冒頭に、「提供したい」「どちらかといえば提供したい」とご回答の方を表示)</p> <p>1. 他人の病気やケガの治療に役立つから 2. 再生医療の発展に貢献できるから 3. 医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから 4. 身近に再生医療を受けた者または希望者がいるから 5. 身近に再生医療のために細胞等を提供した、または提供を検討した者がいるから 6. 新聞や雑誌、テレビ、インターネットなどで再生医療が話題になったから 7. 身近な人との会話で話題になったから 8. 本を読んだから 9. 自分の健康チェックにもなるから 10. なんとなく 11. その他(具体的に:)</p> <p>(問15-1で選択肢3~5を選択した場合) (画面冒頭に、「どちらともいえない」「どちらかといえば提供したくない」「提供したくない」とご回答の方を表示)</p> <p>1. 関心がないから 2. 提供までの手続きが面倒そうだから 3. 家族の同意が得られないから(得られなさそうだから) 4. 自分の周囲に再生医療を必要としている人がいないから 5. 自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから 6. 提供が大変そう・痛そうだから 7. 提供による身体的リスクがありそうだから 8. 自分の細胞が使われることに抵抗があるから 9. なんとなく 10. その他(具体的に:)</p>

問16. あなたの組織・細胞を以下の目的、方法で採取することを想定してご回答ください。

【目的】再生医療による治療法研究のため研究機関へ提供

【採取方法】手術・処置の際に採取された不要な組織の活用(通常は廃棄)

(※この場合の手術・処置の例:親知らずの抜歯、瘦身目的の脂肪吸引、出産時の臍帯や胎盤

等)

項目	選択肢
問16-1. あなたの細胞等を上記の方法で採取して提供することについて、どのように思いますか。 (当てはまるもの1つに○)	1. 提供したい 2. どちらかといえば提供したい 3. どちらともいえない 4. どちらかといえば提供したくない 5. 提供したくない
問16-2. 問 14-1のように回答された理由をお聞かせください(当てはまるものすべてに○)	(問16-1で選択肢1~2を選択した場合) (画面冒頭に、「提供したい」「どちらかといえば提供したい」とご回答の方を表示) 1. 他人の病気やケガの治療に役立つから 2. 再生医療の発展に貢献できるから 3. 医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから 4. 身近に再生医療を受けた者または希望者がいるから 5. 身近に再生医療のために細胞等を提供した、または提供を検討した者がいるから 6. 新聞や雑誌、テレビ、インターネットなどで再生医療が話題になったから 7. 身近な人との会話で話題になったから 8. 本を読んだから 9. 自分の健康チェックにもなるから 10. なんとなく 11. その他(具体的に:)
	(問16-1で選択肢3~5を選択した場合) (画面冒頭に、「どちらともいえない」「どちらかといえば提供したくない」「提供したくない」とご回答の方を表示) 1. 関心がないから 2. 提供までの手続きが面倒そうだから 3. 家族の同意が得られないから(得られなさそうだから) 4. 自分の周囲に再生医療を必要としている人がいないから 5. 自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから 6. 提供が大変そう・痛そうだから 7. 提供による身体的リスクがありそうだから 8. 自分の細胞が使われることに抵抗があるから 9. なんとなく 10. その他(具体的に:)

問17. あなたの組織・細胞を以下の目的、方法で採取することを想定してご回答ください。

【目的】 再生医療による治療法研究のため研究機関へ提供

【採取方法】 部分麻酔や全身麻酔を必要とするような傷・痛みを伴う方法

項目	選択肢
<p>問17-1. あなたの細胞等を上記の方法で採取して提供することについて、どのように思いますか。</p> <p>(当てはまるもの1つに○)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 提供したい 2. どちらかといえば提供したい 3. どちらともいえない 4. どちらかといえば提供したくない 5. 提供したくない
<p>問17-2. 問 14-1のように回答された理由をお聞かせください(当てはまるものすべてに○)</p>	<p>(問17-1 で選択肢1～2を選択した場合) (画面冒頭に、「提供したい」「どちらかといえば提供したい」とご回答の方を表示)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 他人の病気やケガの治療に役立つから 2. 再生医療の発展に貢献できるから 3. 医療に助けられたことがあり、感謝の気持ちから 4. 身近に再生医療を受けた者または希望者がいるから 5. 身近に再生医療のために細胞等を提供した、または提供を検討した者がいるから 6. 新聞や雑誌、テレビ、インターネットなどで再生医療が話題になったから 7. 身近な人との会話で話題になったから 8. 本を読んだから 9. 自分の健康チェックにもなるから 10. なんとなく 11. その他(具体的に: _____) <p>(問17-1 で選択肢3～5を選択した場合) (画面冒頭に、「どちらともいえない」「どちらかといえば提供したくない」「提供したくない」とご回答の方を表示)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 関心がないから 2. 提供までの手続きが面倒そうだから 3. 家族の同意が得られないから(得られなさそうだから) 4. 自分の周囲に再生医療を必要としている人がいないから 5. 自分が健康面で必要な条件を満たしているかわからないから 6. 提供が大変そう・痛そうだから 7. 傷跡や後遺症等の身体的リスクがありそうだから 8. 自分の細胞が使われることに抵抗があるから 9. なんとなく 10. その他(具体的に: _____)

わが国では現在、再生医療は発展途上の段階にあります。
 今後、日本で再生医療がさらに進展・普及するために必要と感じられることをお伺いします。

項目	選択肢
<p>問18. 今後、再生医療が社会により浸透し、適切に使われていくためには、どのような事柄が重要だと思いますか。 (優先度の高いもの5つ)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 社会からの関心が高いこと 2. 科学的に安全/有効であることが検証されていること 3. 科学的な安全性/有効性に関する知識が普及していること 4. 科学や技術の誤用・悪用を防ぐ社会制度があること 5. 再生医療により事故などが起こりにくいこと 6. 再生医療により起こりうる事故などが深刻でないこと 7. 起こり得るリスク・事故などに対応できること 8. リスク・事故が生じた際の責任の所在がはっきりしていること 9. 再生医療を行う大学、病院などが信頼できること 10. 再生医療製品を開発する企業が信頼できること 11. 再生医療全般に関わる情報が発信されていること 12. 市民からの細胞等の提供状況や、利用状況に関する情報が発信されていること 13. 細胞等の採取・提供・管理を担う組織が明確になっていること 14. 治療費の自己負担の程度が明確になっていること。 15. その他(具体的に:)
<p>問19. 再生医療のうち、特に「他人の細胞等」を使う治療法は、材料の細胞・組織の入手の難しさ、拒絶反応への対応、安全性の検証といった課題もあり、「自分の細胞等」を使う方法のほうが先行して実施されている実態があります。</p> <p>今後、「他人の細胞等」を使う再生医療が社会に浸透し、適切に使われていくためには、どのような事柄が重要だと思いますか。 (優先度の高いもの5つ)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 社会からの関心が高いこと 2. 科学的に安全/有効であることが検証されていること 3. 科学的な安全性/有効性に関する知識が普及していること 4. 科学や技術の誤用・悪用を防ぐ社会制度があること 5. 再生医療により事故などが起こりにくいこと 6. 再生医療により起こりうる事故などが深刻でないこと 7. 起こり得るリスク・事故などに対応できること 8. リスク・事故が生じた際の責任の所在がはっきりしていること 9. 再生医療を行う大学、病院などが信頼できること 10. 再生医療製品を開発する企業が信頼できること 11. 再生医療全般に関わる情報が発信されていること 12. 市民からの細胞等の提供状況や、利用状況に関する情報が発信されていること 13. 細胞等の採取・提供・管理を担う組織が明確になっていること 14. 治療費の自己負担の程度が明確になっていること。 15. その他(具体的に:)
<p>問20. 再生医療に関して、どのような情報源から情報を得たいですか。 (優先度の高いもの5つ)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 新聞・雑誌(Web サイトを含む) 2. テレビ・ラジオ(Web サイトを含む) 3. 政府(官公庁・外郭組織等)のサイト・SNS(Twitter、Instagram、Facebook など) 4. 業界団体のサイト・SNS 5. 学術団体のサイト・SNS 6. 企業のサイト・SNS 7. 上記以外のサイトからの周知(具体的に:) 8. 上記以外の SNS 9. パンフレット・リーフレット 10. セミナー・シンポジウム 11. その他(具体的に:) 12. わからない
<p>問21. 今後、わが国で再生医療が社会に普及していくために必要と思われることなど、ご意見があればご自由にお書きください。</p>	<p>(自由記入)</p>

最後に、あなたご自身のことについてお伺いします

項目	選択肢
<p>婚姻関係(事実婚の場合を含む)について、あてはまるものを1つお選びください。(ひとつだけ)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 配偶者もしくはパートナーがいる(子供なし) 2. 配偶者もしくはパートナーがいる(子供あり) 3. 離別・死別した(子供なし) 4. 離別・死別した(子供あり) 5. 配偶者あるいはパートナーを持ったことはない(子供なし) 6. 配偶者あるいはパートナーを持ったことはない(子供あり)
<p>現在、どなたと暮らしていますか。あなた自身からみた続柄で、あてはまるものすべてをお選びください。(当てはまるものすべてに○)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1人暮らし 2. 親(配偶者の親を含む) 3. 配偶者・パートナー 4. きょうだい 5. 子ども(子どもの配偶者を含む) 6. 祖父母 7. 孫(孫の配偶者を含む) 8. その他の親族 9. 親族以外の同居人
<p>最終学歴について、あてはまるものを1つお選びください。(ひとつだけ)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 小学校・中学校卒 2. 高等学校卒 3. 専門学校卒 4. 短期大学・高等専門学校卒 5. 大学卒 6. 大学院卒
<p>ボランティア活動の参加状況を教えてください。(当てはまるものすべてに○)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 定期的・継続的なボランティア活動(例:月1回の老人ホーム慰問、施設ボランティアとしての登録等)に参加したことがある 2. 単発的なボランティア活動(例:公共施設や地域団体での行事手伝い等)に参加したことがある 3. 寄付をしたことがある 4. ボランティア活動に興味・関心を持ったことはあるが、参加したことはない 5. ボランティア活動について見聞きしたことはあるが、興味・関心を持ったことはない 6. その他(具体的に)
<p>以下の取り組みに参加していますか。もしくは、参加したことがありますか。(当てはまるものすべてに○)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 献血をしたことがある 2. 骨髄バンクに登録している 3. (女性のみ)公的なさい帯血バンクにさい帯血を提供したことがある 4. (女性のみ)民間のさい帯血バンクでさい帯血を保管している(したことがある) 5. ドナーカードで臓器提供の意思表示をしている 6. 研究用のバイオバンクに細胞等を提供したことがある 7. ヘアドネーションをしたことがある 8. 上記以外で、医療を目的とした自己の組織・細胞の提供や保管に関わる取り組みに参加したことがある(具体的に:) 9. 参加したことはない
<p>ご自身・ご家族および周囲の方々の、入院を伴う病気・ケガのご経験を教えてください。(あてはまるものすべてに○)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 自分自身に、入院を伴う病気・ケガの経験がある 2. 家族に、入院を伴う病気・ケガの経験がある 3. 自分の周囲に、入院を伴う病気・ケガの経験のある方がいる 4. 自分の周囲に、入院を伴う病気・ケガの経験のある方はいない
<p>(女性のみ) 出産のご経験を教えてください。(あてはまるものに○)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 出産経験あり(正常分娩)(※無痛、和痛を含む) 2. 出産経験あり(帝王切開) 3. 出産経験なし 4. その他()