

# RRIにまつわる日本再生医療学会の取り組み

藤田医科大学/ 慶應義塾大学

八代 嘉美

yyashiro@keio.jp

# 再生医療の研究者の学会 = 日本再生医療学会

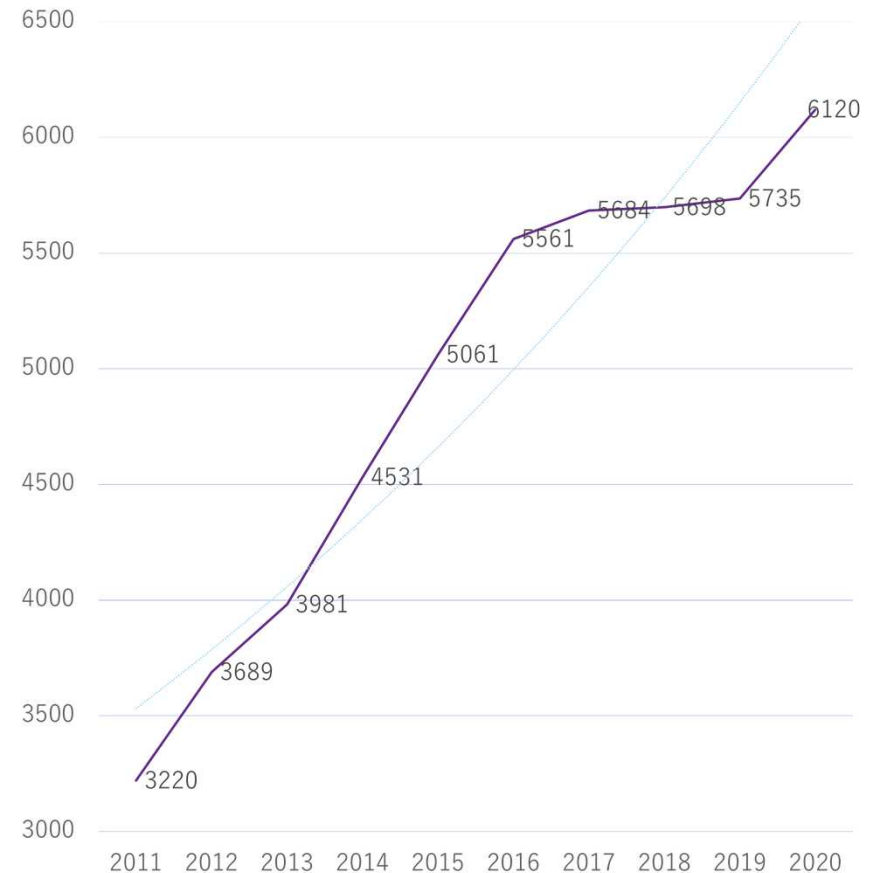
「特定の機関」ではない中間的な  
組織 = 学会

## 再生医療の全領域を 網羅する学際的な組織

JSRMは、基礎研究者、臨床研究者、技術者、規制・倫理・法律の専門家で構成される6,000人以上の組織であり、学術・産業・行政の専門家が参加。

元理事の山中伸弥教授がノーベル賞を受賞して以来、会員数は飛躍的に増加。

高い成長率を維持しており、世界最大の再生医療学会。



## 日本再生医療学会の“RRI”を意識した活動

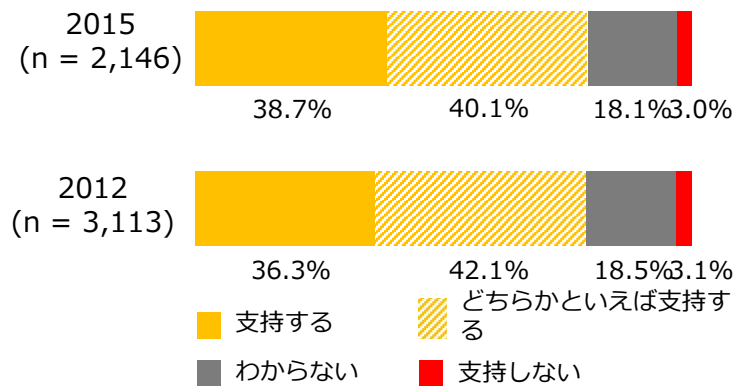
文部科学省が策定した「リスクコミュニケーションの推進方策」（平成26年3月27日安全・安心科学技術及び社会連携委員会）を踏まえ、各分野の専門家がリスクに関わる際に、社会への説明責任を全うするため、専門家集団として責任ある情報発信等のリスクコミュニケーションを行う取組として、**2014年度より「社会と歩む再生医療のためのリテラシー構築事業」（リスコミ事業）を実施。**



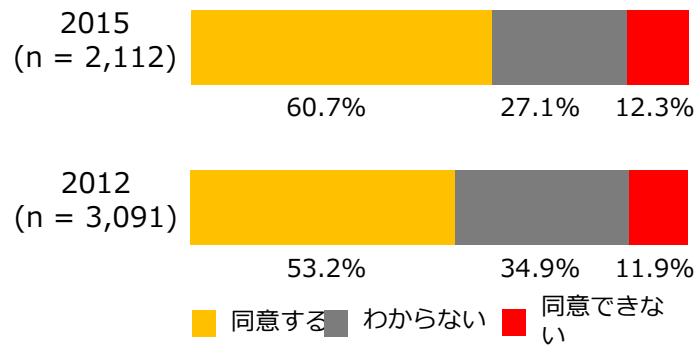
2016年度より、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）再生医療臨床研究促進基盤整備事業として「再生医療等臨床研究を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの実現（NC事業）」を実施。臨床研究計画に対する技術的支援、臨床研究に必要な人材の育成、データベースの整備等に対して支援のほか、**再生医療研究現場と社会を結ぶ「社会学連携モジュール」を組み込む。**

# 再生医療に対する社会のイメージ

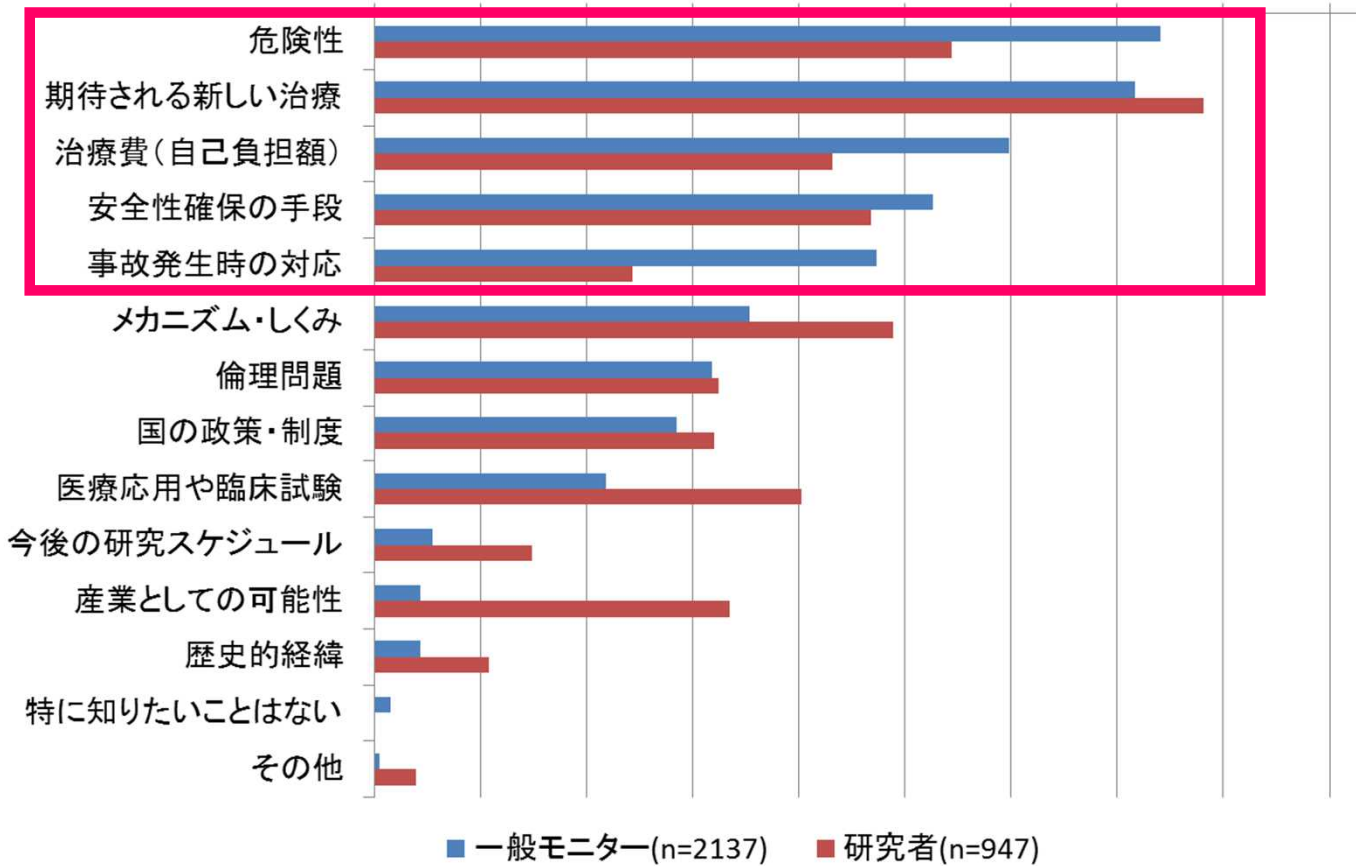
再生医療研究の推進に関して



再生医療研究にサンプルを提供することに関して




再生医療について、知りたい事／伝えたい事 (回答は5つまで)




# 日本の再生医療に関する法律



# 日本の「再生医療」の概況



培養皮膚



培養軟骨

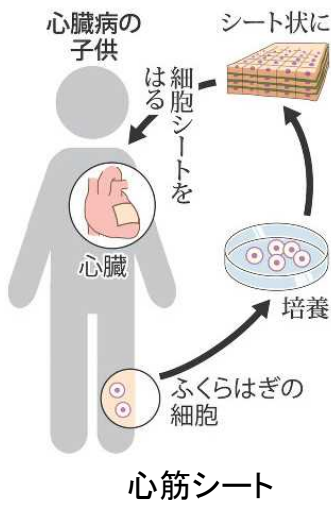
旧薬事法

**治療（自由診療）**  
**4,948 提供計画**  
 (2022年11月30日現在)

第一種:	7
第二種:	1,224
第三種:	3,717

**臨床研究**  
**104 提供計画**  
 (2022年11月30日現在)

第一種:	17
第二種:	43
第三種:	44



心臓病の子供  
心臓  
シート状に  
細胞シートを  
培養  
心筋シート

**間葉系幹細胞**  
 骨髄や脂肪などに含まれる、傷ついた細胞を入れ替える。骨や神経などに分化できる

- 1 患者の骨髄液を採取
- 2 間葉系幹細胞を分離、培養
- 3 細胞製剤にして、静脈に点滴
- 4 損傷部に間葉系幹細胞が集まり、回復を促す
- 5 歩行機能などを回復させるリハビリをする

患者  
脊髄

角膜の治療  
 (口腔粘膜を使うもの、羊膜と共培養するもの)  
 ・痔の治療

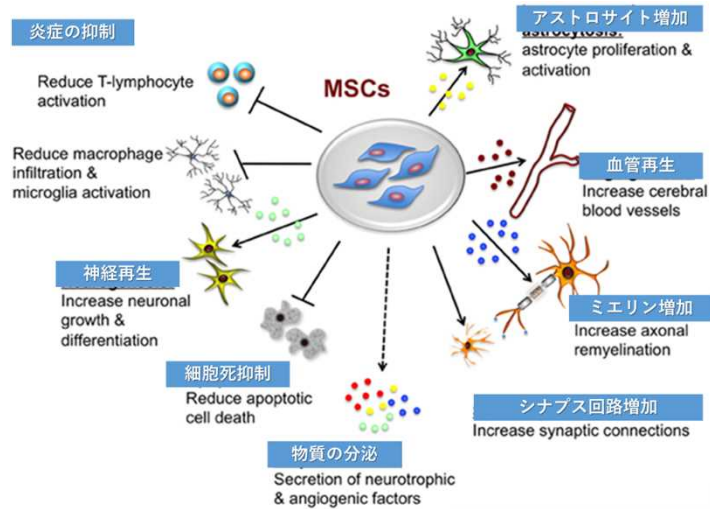
骨髄移植の副作用治療  
 ・がんの治療

現行の薬機法

もはや「未来の医療」ではない

# 再生医療推進法以降10年目の壁

世界に先駆けて「再生医療等推進法」が制定されて10年経過（2013年）



- 「作用機序」の複雑さによる薬事承認の壁
  - 規制に紐づく構造（品質管理・品質保証・サプライチェーン管理）に伴う人件費の高さ
  - 承認後のライフタイムサイクルでの質の向上や製造プロセスの最適化が困難な硬直的な工程管理
  - 「効く人・効かない」について、古典的な低分子薬と違う判別基準の探索（reverse Translational Research : rTR)の必要性
- 「やってみてはじめて理解できたこと」の多さ**

HeartSheet



1患者あたり 1476万円



1患者あたり 3264万円



1患者あたり 1億6707万7222円

再生医療・細胞治療は臨床応用されてはいるもの、常に知識が更新されている

**作動中の科学 (Science in Making)** である

(B. Latour, Science in Action: How to Follow Scientists and Engineers through Society, Harvard University Press (1987).)

## 自由診療のメリット・デメリット

### メリット

- 日本で未承認の治療法をうけることができる
- 研究段階の治療法にアクセスできる可能性がある

### デメリット

- 有効性について、大規模な集団をもちいて客観的な裏付けを十分に得られていない場合もある
- 公的な価格の取り決めがあるわけではなく、健康保険も一切使用できないため、高額になる可能性がある

自由診療が社会から信頼性を獲得するためには、有効性に関する科学的な積み重ねや価格の公正性などを示す必要がある



# Hope or Hype?



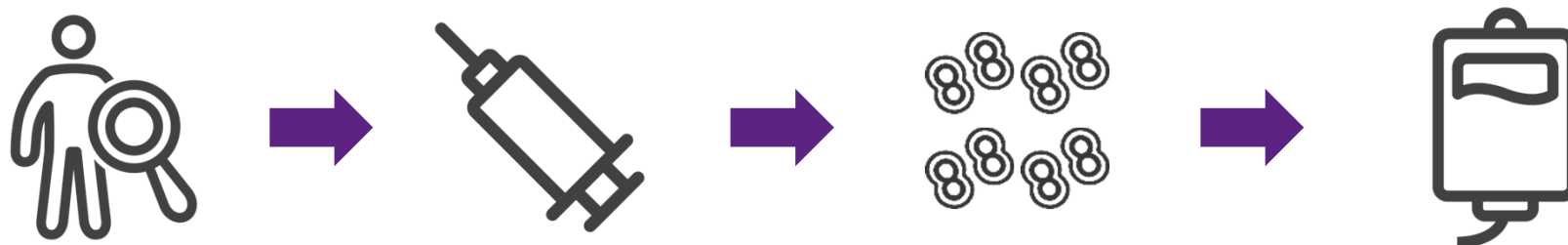
Lau et al. (2008) *Cell Stem Cell*

- 幹細胞治療クリニックのWebサイト分析（美容を除く）
    - 幹細胞治療が安全で、効果があり、様々な症状に適用可能であるかのような表示。
    - 臨床試験などの研究論文からは、それらが治療に用いられる段階にないことが示された。
- 患者は十分かつ適切な情報を得られず、過度の危険に晒されている可能性



再生医療に対するポジティブなイメージを利用している人々もいる

## なぜ再生医療学会は社会への発信を行うのか？



- 再生医療という医療技術はまだ発展の途上であり、医師の裁量の下、科学的根拠が十分に確立されていない治療が行われる可能性がある。
- 再生医療では一般的な標準治療と異なり、患者の選択による治療内容への影響が大きく、患者自身の判断の支援が必要な状況にある。
- 非科学的な再生医療の提供により患者が不利益を被った場合、社会的なインパクトにより再生医療の研究開発全体が滞る可能性がある。

**「未来をケアする」というRRI的アプローチが重要**

# 日本再生医療学会・NC事業概要



モデル病院・拠点病院

•臨床試験実施機関における課題に対するコンサルテーションの実施や再生医療等臨床研究推進モデル病院等と連携した研究支援を実施し、3年間で臨床研究等を10件以上支援する。

臨床研究計画等に対する技術的支援



•医師、細胞培養技術者等の再生医療等従事者の拡大・生涯教育および認定制度の設計と、教育プログラムの確立および運用を行う。

臨床研究等に必要人材の教育と育成



•再生医療等を開発するアカデミアと企業が交流する産学連携イベント、知財関係セミナー等の定期的開催と、企業とアカデミアのマッチング支援体制を構築する。

再生医療等臨床研究マッチング（産学連携）支援



研究開発型企业



患者・市民

•患者・市民と研究者の対話型イベントの開催および再生医療ポータルによる患者・市民への情報提供や、市民公開講座、公開シンポジウムの開催。

患者・市民への再生医療等の情報発信



•再生医療ナショナルコンソーシアムの活動および日本発の優れた再生医療等についての世界に向けた情報発信。また、海外の最新の再生医療等に関する情報提供等、日本発の再生医療等の戦略的な国際展開を企画する。

再生医療等の国際展開を見据えた支援



•提供される再生医療等の情報を集約し、再生医療等の安全性・有効性を科学的に議論し、その提供の適正性を評価する体制を構築する。

再生医療等の適正性評価体制の構築



保険会社

# NC事業・市民参画モジュール

## 目的

医療でありかつ新規技術である再生医療においては、過度な期待などを排した正確な社会受容を形成するために、リスクコミュニケーションをはじめとした**Public and Patients Involvement (PPI)**の活動が重要である。

そこで、全国組織である学会として、各地方での研究者と患者・市民との対話型イベントを開催し、正確な情報の啓発、社会からの期待に関する調査などを実施するとともに、一般向けに再生医療の提供状況などを紹介する「再生医療ポータル」を運営。



# 患者・市民への再生医療等の情報発信

【再生医療ポータル】 患者さんや一般の方へ、再生医療に関する専門的で幅広い情報を、一つのサイトにまとめ、わかりやすく提供する目的で開設

## ・主な情報

ニュース	「最新情報」「学会からのお知らせ」「イベント情報」など掲載
社会とのとりくみ	患者・市民とのインタラクティブなコミュニケーション情報など掲載
再生医療等提供機関	再生医療等提供計画情報を掲載 ※2023年1月現在 <b>5,175</b> 件
治験情報	PMDA公表の主たる治験の加工細胞等に分類された届出の情報を掲載
再生医療等製品情報	「再生医療等製品」一覧を掲載
臨床研究・治験・先進医療情報	最新・詳細情報を確認できる専門サイト(外部)を紹介
再生医療関連の知識	「基礎知識」「用語集」「FAQ」「リンク集」ページなどを紹介
相談窓口	電話相談については、担当職員退職のため休止中

## ・利用状況

2022年度	4月	5月	6月	7月	8月	9月
ユーザー数	8,492	10,126	11,473	12,333	9,487	8,710
セッション数	10,046	11,924	13,650	14,609	11,222	10,267
ページビュー数	17,866	20,029	22,077	24,556	18,885	16,225

2022年度	10月	11月	12月	2019年2月開設～現在までの合計	
ユーザー数	9,423	9,584	8,874	ユーザー数	208,458
セッション数	11,350	11,206	10,147	セッション数	266,742
ページビュー数	20,326	19,281	17,062	ページビュー数	660,800

定期更新だけでなく、検索されているキーワード等を分析し、用語集等に加え、ページを充実させていく。

## ・再生医療のしおり



### あなたが受けたい再生医療のためのしおり

再生医療（治療）を受ける際の注意事項として、『再生医療のチェックリスト』と併せて、2021年度に制作、再生医療ポータルにて掲載。

2022年度は、PPIイベントを通じて、患者・市民の皆さまとしおりのブラッシュアップを行い、より使いやすい形へ改訂。

印刷し、提供機関や市民公開講座等にて配布。

## ・研究者のインタビュー記事

“持続可能”な再生医療の仕組み——神戸アイセンタ―がつくる未来

小さな臓器“オルガノイド”研究が拓く未来——新たなアイデアを生み出す思考とは



毎年、再生医療の各テーマについて発信、啓発を行っており、2022年度は、高橋政代先生、武部貴則先生へ依頼、制作。媒体はメディカルノート。再生医療ポータルでも紹介。

# 患者・市民への再生医療等の情報発信

## 【1】患者・市民向けイベント

終了

- ①中・高生向けイベント  
〈大阪大学共催〉  
2022年11月23日（水・祝）  
開催方法：オンライン



終了

- ②市民公開講座  
〈第22回総会中開催〉  
2023年3月25日（土）  
14:00~17:00  
国立京都国際会館



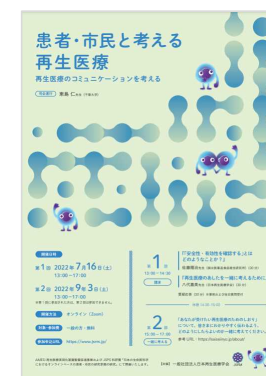
患者・市民、中高生の皆さんの関心や理解を深めたり、考えをお聞かせいただいたりする双方向型のイベントを準備、開催。

## 【2】リスクコミュニケーションイベント

終了

- ①第1回 2022年7月16日(土)
- ②第2回 2022年9月3日(土)

第1部：講演  
第2部：ワークショップ



終了

- ③千葉大学企画イベント  
2023年1月7日(土)

講演および昨年度JSRM作成「再生医療のしおり」のブラッシュアップをワークショップにて実施。今年度中に改訂版のしおりを公開。



# 学際的視点こそが持続的な医療イノベーションの礎を創る

1億円を超える超高額薬が年内にも登場する…白血病治療薬「キムリア」の公定価格（薬価）が5月、過去最高の3349万円に決まり注目された。相次ぐ高額薬の登場は、日本の医療保険財政を揺さぶる可能性がある。

（2019/07/15 日本経済新聞 朝刊 1面）

ある国内製薬会社のトップは「開発費に見合う価格を設定する機能がない日本に新薬を先行して投入するメリットはない」と打ち明ける…（同5面）

人口が減少し、経済的な活力が低下していく中で

- ・ 新しい医療技術を楽しむ機会が減少する

- ・ 他国で承認されている治療が受けられない

ことを甘んじて受け入れなければならないのか？

普遍的な問題として

「新規技術の出口が狭まってしまう」ことは社会の利益になるか？

RRI的視座 = どういう国にすみたいか・どういう未来を作りたいかを考えるのは「すべての人」

社会とあたらしい医療をつくるための基盤の構築を目指す