

日本における再生医療の現状と課題

旗手俊彦

医療人育成センター教養教育研究部門

Toshihiko Hatate

再生医療は、これまでの医療の限界を超える画期的な医療として期待されている。また、日本では、経済・健康政策中で最重要の位置を与えられ、官民・官学を上げて推進が図られている。再生医療には倫理面そして安全面で高い基準が要求される中、日本では2013年には、関連法も整備され、それらの法律は、2014年11月25日に施行され、安全面・手続き面では一定の歯止めがかかっていると評しうる。その中でも、再生医療に用いる細胞に種類に応じて異なる倫理審査委員会を設けなければならないとされている点は、再生医療を手掛ける施設にとって大きな負担となりうる。この点で、米国の再生医療研究規制で導入されている ESCRO による倫理審査は、日本にとっても参考となるであろう。また、これらの法令の内容が難解で、要求する水準も極めて複雑かつ高度であることから、これら関連法令をいかに医療・研究現場に浸透させるかが、今日の日本の再生医療の抱える大きな課題であるといえよう。

キーワード：ライフイノベーション戦略、再生医療、幹細胞、倫理審査

Key Word: Life innovation policy, regenerative medicine, stem cell, ESCRO (Embryonic Stem Cell Research Oversight)

1. 問題の所在

日本をはじめとする世界の医療において、救急・急性期の医療はかなりの程度整備されている。そこで課題となっているのが、急性期医療で救命はしたが、その疾病により負った後遺症への対処である。脳卒中を救急医療により救命した患者が、その後遺症として負う片麻痺や言語障害はその最も典型的な例といえよう。また、平均寿命の延長による高齢化社会を迎え、傷病者・高齢者にも高い Quality of Life を達成することが、医学・医療の大きな目標として共有されるに至っている。そこで注目されているのが、失われた機能の回復を目標とする再生医療である。このように、再生医療は、医療の高度化に伴う必然的な課題として現代医療の主役たる位置を占めようとしているのである。

また、日本をはじめとする世界各国では、産業構造が転換し、成長産業時代の鉱工業に代わって知識集約産業の占める比重が従来になく高くなってきている。その中でも、とりわけ医療産業への注目は極めて高い。日本政府は、再生医療・先端医療の発展に伴う社会・経済政策をライフイノベーション戦略として推進して

いる。再生医療が社会・経済の発展を担うためには、それを支える科学技術の発展が必要不可欠である。このようにして、日本政府のライフイノベーション戦略は、経済・社会政策であると同時に科学技術政策としても展開されているのである（表1）。日本が歩んでいるこのような産業・科学技術発展のプロセスは、当然にして世界の多くの国も歩んでいる。このため、再生医療は世界的に激しい競争にさらされている。

他方、再生医療は、倫理的に大きな論点も併せ持っている。その最も大きな論点は、特に安全性に関する不確実性に由来するリスクをどのように負担・分散するか、という点である。医療・生命倫理学の原則によれば、患者の自律の尊重という原理に最優先の地位が与えられている。それに加えて、今日の再生医療の対象となっている疾患・傷病は、難治性のものばかりであり、その疾患に罹患した患者の肉体的・精神的・社会的・経済的苦痛は計り知れない。このため、患者あるいは被験者の自己決定という原理に大きく依存した形で再生医療が進められた場合には、不均衡なリスクを患者・被験者に負担させかねないのである。その危険性を回避するためには、患者・被験者の自己決定を支える社会的基盤の整備を欠かすことはできない。し

表1 ライフイノベーション戦略の概要・位置づけ

<p>「新成長戦略（基本方針）」について 平成21年12月20日 閣議決定</p> <p>2. 6つの戦略分野の基本方針と目標とする成果</p> <p>(1) グリーン・イノベーションによる環境・エネルギー大国戦略 (略)</p> <p>(2) ライフ・イノベーションによる健康大国戦略 ○医療・介護・健康関連産業を成長牽引産業へ ○日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発促進 ○アジア等海外市場への展開促進 ○バリアフリー住宅の供給促進 ○不安の解消、生涯を楽しむための医療・介護サービスの基盤強化 ○地域における高齢者の安心な暮らしの実現</p> <p>(3) アジア経済戦略 (略)</p> <p>(4) 観光立国・地域活性化戦略 (略)</p> <p>(5) 科学・技術立国戦略 (略)</p> <p>(6) 雇用・人材戦略 (略)</p>

kantei.go.jp を基に筆者が作成

たがって、一方で再生医療は医療および産業振興、他方で患者・被験者支援の社会的インフラの整備といういわば相対立する理念・要請のバランスをとって進めてゆかなければならないのである⁽¹⁾。

2. 日本における再生医療

(1) 日本の再生医療の現状

日本の再生医療研究は、基礎研究から臨床応用を視野に収めた研究まで幅広く活発に展開されている。そのうち最も代表的な研究としては、遺伝子あるいは幹細胞を用いた心筋再生に関する研究や、iPS細胞(induced Pluripotent Stem cell、誘導多能性細胞、日本語では人工多能性細胞と呼ばれることが多い)を用いた加齢黄斑変性の治療などが挙げられる(表2)。このような日本の再生医療研究の特徴は、官民挙げての研究体制が敷かれていることである。その背景としては、科学技術研究、そしてその一専門分野である医学研究が今日急速に高度化・グローバル化していることが挙げられる。すなわち、高度化・グローバル化の環境下で世界をリードする、あるいは少なくとも劣伍しない研究を推進してゆくためには、膨大な研究資金、研究設備、研究者のネットワークが必要とされるのである。日本においてその代表的な研究プログラムは、独立行政法人科学技術振興機構(以下、JSTと略記)

が主導する、「再生医療実現拠点ネットワーク事業」に代表される。日本における再生医療研究は、いわば国家プロジェクトとして推進されているのである⁽²⁾。

このような再生医療研究の進め方に関しては、本来アカデミズムに貫かれるべき研究が、政策的に誘導されゆがめられてしまうのではないかという懸念が生じよう。しかし、上述のとおり、再生医療研究を進めてゆく上では、従来の研究とは比較にならない程の規模が必要とされ、その経済的基盤として何らかの公的関与が必要とされざるを得ない。もし再生医療研究が日本国内での競争・発展にとどまっているなら、その必要性は極めて小さい程度で済むかもしれないが、今日、再生医療研究には、主要各国ともに国家の主導の下にいわば国家的威信をかけて国際レベルで競争が展開されている⁽³⁾。このような国際状況下においては、日本の国家的関与はまだ抑制的といえるかもしれない。また、上述の再生医療実現拠点ネットワークでは、研究者レベルでの申請をJSTがチェックするプロセスを経なければいけないため、その分、研究デザインがリファインされるというメリットも挙げることができよう。

以上のように官民挙げて進められている日本の再生医療研究に関しては、公的資金/公的資源が投入されているだけに、その公開性は従来にも増して高い水準

日本における再生医療の現状と課題

表2 日本の先端的な再生医療としての独立行政法人科学技術振興機構による再生医療実現拠点ネットワーク事業の代表例

iPS 細胞研究中核拠点	
拠点名	代表機関/拠点長
再生医療用 iPS 細胞ストック開発拠点	京都大学 iPS 細胞研究所 所長 山中伸弥
疾患・組織別実用化研究拠点(拠点A)	
iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた脊髄損傷・脳梗塞の再生医療	慶応大学医学部教授 岡野 栄之
パーキンソン病、脳血管障害に対する iPS 細胞由来神経細胞移植による機能再生治療法の開発	京都大学 iPS 細胞研究所 教授 高橋 清
視機能再生のための複合組織形成技術開発および臨床応用推進拠点	(独) 理化学研究所 多細胞システム形成研究センター プロジェクトリーダー 高橋 政代
iPS 細胞を用いた心筋再生治療創成拠点	大阪大学 大学院医学系研究科 教授 澤 芳樹

<http://www.jst.go.jp/saisei-nw> を基に筆者が作成

を達成していることが要求される。上述の再生医療実現化拠点ネットワーク事業に関しては、JST のホームページ(以下、HP と略記)に概要が掲載されており、関心のある者であれば誰でもその概要を知ることができる⁽⁴⁾。これに加え、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の進める「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」においても、日本の先端的な再生医療の具体例を知ることができる⁽⁵⁾。これらの情報を総合すると、総じて日本の再生医療研究は極めて活発に展開されているということができよう。また、上述ネットワーク事業を始め、全国各地での拠点となる研究グループは一般市民向けの公開講座等も開催しており、いわば国民に開かれた形で研究が推進されているのである。また、先端的な再生医療研究に関しては、季刊誌「再生医療」(メデイカルビュー社刊)を通して情報を得ることができる⁽⁶⁾。特に、現在難治性疾患を抱えている患者にとっては、再生医療研究の進展状況は自らの生命あるいは Quality of Life に直結する切実な関心事項である。もっとも、公開されていることと、研究の進展が患者の期待に応えうるものであるかは自から別次元の問題であり、公開はされているものの、当該研究の進捗状況は患者の満足のゆくものでない場合ももちろんありうる。その研究の倫理性に関しては、ネットワーク事業を構成する単位研究施設において倫理審査を経なければならないことはいまでもない。

(2) 日本における再生医療に対する公的規制

再生医療の持つ意義は上述のとおりであるが、再生医療の分野においては、ノーベル賞受賞者に代表される世界および日本の最高水準の研究グループから、小規模な研究グループまでが研究および実際の治療に参加している。このため、研究の水準と被験者/患者保護のために有効な公的規制が必要とされてきたところであり、この流れに沿って、日本でも2013年に相次いで再生医療に関する法的規制が導入された。そのうち「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」(以下、再生医療推進基本法)は、その名のとおり、主として国が再生医療に取り組むべき理念・姿勢・基本施策を規定したものである。また、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(以下、再生医療安全確保法)は、再生医療に用いる細胞のリスクに応じた研究体制を規定する。さらに、再生医療研究ができるだけ早く医薬品としての承認が受けられるように、薬事法も改正され、名称自体が「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」へと変更された。再生医療に関しては、「再生医療等製品」として定義が新たに設けられた(薬事法等の一部を改正する法律第1条の6第9項)。そして化学製剤に代表される従来の医薬品とは別に、早期にまた少ない治験数でも医薬品としての承認を可能とする特例承認制度が導入されたのである(薬事法の一部を改正する法律第23条の

28)。これらの立法・法改正と前後して、「ヒト（同種）iPS（様）細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（案）」等関連通知も整備された。

このような法令の整備は、研究の透明性を高め、社会あるいは世界に対して行う情報発信が正確に受け止められるという意義を有する。また、研究施設においても、研究デザインをどのように構築するか、学会や社会に向けた発表をどのように行うのかについて方向性が明らかになり、研究グループによる社会的発信を促進するという有益な効果をもたらすであろう。また、再生医療を手掛けている施設における倫理審査に関しても、従来は明確な審査基準があるわけではなく、不安を抱えつつの審査業務であったが、上記諸法令が整備されたことにより、再生医療研究に特有の倫理審査のポイントが多少なりとも明確になり、審査に自信が持てるようになったという利点も追加的に挙げる事ができる。

しかし法令の整備にはメリットだけではなく、デメリットも指摘されている。その、最も大きなデメリットは、法令自体の姿勢が曖昧で、倫理的レベルの問題を手続きの複雑さに解消している点である。その典型は、法律ではないが、ES細胞研究に関する諸指針に代表される。ES細胞の樹立には、受精卵を損壊しなければならないという倫理的難点を避けて通ることはできない。他方で、再生医療研究の最有力分野としてES細胞研究には世界的レベルで激しい競争が展開されており、科学技術立国を掲げる日本政府としても何らかの公的規制を導入した上で先端レベルの研究を後押しせざるを得ない。このため、ES細胞研究関連指針は、研究に供するES細胞の入手・インフォームドコンセントの保障や研究設備・構造面に関して世界最高レベルの複雑さを規定している。その結果として、指針それ自体として、ES細胞研究を推進しようとしているのか、制限しようとしているのかの基本姿勢が全く不明確になっているのである⁷⁾。

3. 米国および国際レベルでの幹細胞研究規制

(1) 米国における幹細胞研究規制

米国における幹細胞研究に関する公的規制としては、NIH (National Institutes of Health、以下NIH) の規制が最も有力である。NIHは、2009年3月9日にNational Institutes of Health Guidelines on Human Stem Cell Researchを発表した(同年7月7日施行)。同ガイドラインは、NIHの予算を用いた研究に関する規制を目的としたものであるが、幹細胞研究に関するいわば共通原則として受け止められている。同ガイドラインの2009年版では、iPS細胞も規制の対象であることを明言している。また、後述

するISSCRやNASガイドラインとの関係に関しては、被験者の自由意思によるインフォームドコンセント取得の原則や細胞提供の無償性の原則等の基本的な原則に関しては共通しているとするが、インフォームドコンセント取得の過程等の細かな部分では異なる部分も存在するとしている。これらの違いに関しては、NIH内に設置したACD (Working Group of the Advisory Committee to the Director) が、胚の提供等に関してNIHのガイドラインを順守しているか否かをNIHのDirectorに助言することにより、両者の整合性を保つとしている⁸⁾。

米国のアカデミア界で最も拘束力を有している幹細胞規制は、National Academy of Science (以下、NAS) が発表したThe National Academies' Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Researchである。同ガイドラインは、2005年に発表され、その後、2008年と2010年に改正を経て今日に至っている。同ガイドラインは、その名称のとおり、当初は胚性幹細胞研究に関する規制を目的としたものであるが、2010年改正の最大の特徴は、その規制の範囲にiPS細胞を含めた点である。同ガイドラインは、研究として用いることの許容されるES細胞 (Embryonic Stem Cell、日本語では、胚性幹細胞と訳される) 樹立の条件等やや専門的な内容で構成されているが、NASガイドラインの最も注目すべき特徴は、胚性幹細胞を用いる研究に関しては、Embryonic Stem Cell Research Oversight (ESCRO) という審査委員会の審査を義務づけている点である。このESCROは、胚性幹細胞を用いた研究の科学面や研究デザインを審査する上で細胞生物学等の専門家と並んで、非専門家からも構成されなければならないとされており、胚性幹細胞の科学面のみならず倫理面での審査の役割も担うものと位置づけられている⁹⁾。

そうすると問題となるのが、IRB (Institutional Review Board、日本語では「施設内倫理審査委員会」と訳される。大学や研究施設内で被験者を募集して実施される人を対象とした臨床研究全般について、その科学面・倫理面を審査する委員会のこと) 等他の審査委員会とESCROとの関係である。結論から言えば、胚性幹細胞そしてiPS細胞に関する研究は、両委員会の審査を経なければならない。IRBは、コモンルールや国家研究規制法等に基づいて臨床研究として胚性幹細胞を用いた研究を審査する。これに加えて/対して、ESCROは、幹細胞研究の専門の見地からその科学性と倫理性を審査するのである。また、NASは、胚性幹細胞を用いた動物実験に関しても、IACUC (Institutional Animal Care and Use Committee, USA) の規定する倫理審査とESCROの審査の両方

日本における再生医療の現状と課題

を経る必要があると主張している。前述のとおり、NAS ガイドライン2010年改正では、iPS 細胞も対象としたことから、iPS 細胞を用いた研究に関しても、胚性幹細胞研究と同様に、IRB 等通常の倫理審査と ESCRO の審査の両方を経なければならない⁽⁴⁾。

(2) 国際的レベルでの研究規制

他方、International Society for Stem Cell Research (以下、ISSCR) も、胚性幹細胞に関するガイドラインを公表している。本稿執筆時には2006年発表のものが閲覧可能であるが、その趣旨は、NAS ガイドラインと大きな差はなく、やはり、倫理面・社会面での審査も要求している。ISSCR ガイドラインによれば、胚性幹細胞を用いた研究は、Stem Cell Research Oversight (以下、SCRO) の審査を経なければならない。ISSCR によれば、SCRO は、科学者、倫理学者、研究規制に関する専門家、コミュニティの構成員から構成されなければならないと主張している。このメンバー構成からも、SCRO の役割が、科学面と並んで、倫理面及び社会面からも審査することであることは明白といえよう。また、ISSCR は、Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cell, 邦題「幹細胞治療について患者ハンドブック」も公表している。ヒトを用いた幹細胞研究および治療を手掛ける際の説明資料の作成にとって極めて有益な資料といえよう (以上、表4)⁽⁵⁾。

4. 考察

(1) 日本の公的規制の特徴と問題点

本稿2でみたとおり、日本の再生医療関連法令は近年急速に整備されてきており、再生医療を推進する社会的インフラは整備されつつあるといえよう。それによれば、再生医療に用いる細胞の種類・リスクに応じて施設レベルで審査委員会を設置し、その審査を経なければならないとされている。これに加え、再生医療を提供しようとする医療施設は、厚生労働大臣にその計画を提出しなければならないとし (再生医療安全確保法第5条)、再生医療による危害の危険性を認識した場合には、厚生労働大臣は当該医療を一時停止することなどの応急の措置を講ずることができる (同法第22条) など危機管理の条項も設けられており、再生医療に関する科学性・倫理性・安全性を最大限度確保した上で研究を推進しようとする立法趣旨は条文および法律構成上も十分に明確であると評しえよう。

他方、施行されたばかりの法律であるため、運用上の問題点は、これから議論されることになるであろうが、すでにいくつかの問題点は予想される。その第一は、再生医療を手掛けようとする医療施設のすべてが、

法律上設置が義務づけられた、高度な審査能力と第三者性を有する特定認定再生医療委員会を設置・運営することが可能かという点である。可能であれば、多くの医療施設が再生医療を手掛けることができることになり、再生医療を必要とする患者には地域間格差という問題が相当程度改善されることになるであろう。他方、特定認定再生医療等委員会を設置・運営する医療施設に限られる場合、再生医療は限られた施設でしか提供できなくなるであろう。この場合、患者から見れば再生医療を受けることのできる地域間格差が生ずる問題点が発生する一方、限られた施設で多数の再生医療が実施されることにより、再生医療の水準は向上するという利点が期待される。また、米国の ESCRO のように、再生医療に関する倫理審査委員会を一元化することも、今後の法改正の論点となるであろう。

これと並行して、再生医療を手掛ける場合の手続きの複雑さも今後の課題となりえよう。今回厳格な内容での再生医療関連法が制定された遠因として、大小様々な医療機関等がそのレベルを大きく超えると思われる再生医療に手を伸ばしていたことも挙げられる。再生医療学会等による認定施設、認定医制度⁽²⁾や期待されるレベルで再生医療を手掛ける施設が周知されるに及び、そのような条件をクリアできない施設は淘汰されてゆくことになるであろう。そのような効果を上げるためにも、JST や関連学会には、一般市民向けの安全確保に関する広報活動にこれまで以上に活発に取り組むことが期待される。

(2) 先端医療における患者/被験者支援

今日の主流派的生命倫理は、患者の自律を最優先の原理として位置付けており、今日では日本の臨床研究のみならず通常診療の現場でも、被験者/患者からのインフォームドコンセントの取得は慣行あるいは常識としてほぼ定着しているといえよう。そして、インフォームドコンセントの理論モデルは、患者/被験者-医師/研究者の二当事者モデルから構成されており、両者間の知識あるいはパワーバランスを均等化させる方法論が医療・生命倫理学の大きなテーマとして追及されてきた。しかし、再生医療に代表される先端医療においては、その規模が巨大であり、研究者/医療者サイドと患者との知識や立場の差は非常に大きい。また、先端医療の対象となる患者は、従来の治療方法では治癒が期待できない疾患を抱えている場合がほとんどである。このため、患者/被験者の立場は、通常の臨床研究や診療に比べるとかなり脆弱である。このため、再生医療の分野においては、患者/被験者を保護するインフラが他の先端医療の分野に比べて急速に整備されつつある。その代表例は、再生医療学会によ

表3 細胞のリスクに応じた再生医療提供の仕組み

種別	特徴	審査	厚労大臣の関わり
第一種再生医療	ヒトに未実施など高リスク (ES 細胞、iPS 細胞等)	特定認定再生医療等委員会 (高度な審査能力と第三者性)	医療機関からの計画の提出 厚労大臣は厚生科学審議会の意見を聴く 厚労大臣による変更命令あり
第二種再生医療	現在実施中など中リスク (体性幹細胞等)	特定認定再生医療等委員会 (高度な審査能力と第三者性)	医療機関からの計画提出義務
第三種再生医療	リスクの低いもの (体細胞を加工等)	認定再生医療等委員会 (医療機関内)	医療機関からの計画提出義務

(再生医療安全確保法の内容を筆者が表化)

表4 欧米における胚性幹細胞研究に関する審査委員会

ISSCR が提唱する SCRO (Stem Cell Research Oversight) の構成メンバー
<ul style="list-style-type: none"> ・ 関連分野の科学者 and/or 医師 ・ 倫理学者 (研究の道徳的正当性と意味合いを理解できる者) ・ その地域での研究規制に精通した助言者 ・ 研究機関と利害関係を有さない地域のメンバー (SCRO を構成する責任者は、政治的影響力から中立で自由であるメンバーをもって構成しなければならない)
NAS ガイドラインが提唱する ESCRO (Embryonic Stem Cell Research Oversight) の構成メンバー
<ul style="list-style-type: none"> ・ 一般市民 ・ 発生生物学の専門家 ・ 幹細胞研究の専門家 ・ 分子生物学の専門家 ・ 生殖医療の専門家 ・ 胚性幹細胞に関する倫理・法律面の専門家

ISSCR が提唱する SCRO に関しては、ISSCR : Guidelines for the Conduct of Human Embryonic Stem Cell Research (Version I: December 21, 2006, www.isscr.org を基に作成、NAS が提唱する ESCRO に関しては、NAS: Final Report of The National Academies' Human Embryonic Stem Cell Research Advisory Committee and 2010 Amendments to The National Academies' Guidelines for Human embryonic Stem Cell Research(2010)/ Appendix A: National Institutes of Health Guidelines for Research Using Human Stem Cell , p.25 を基に筆者が作成

日本における再生医療の現状と課題

る「再生医療等臨床研究における健康被害補償に関するガイドライン」の制定と健康被害を補償する保険商品の開発・上市である⁽²⁾。これまでの日本の臨床研究では、企業による新薬の開発である、いわゆる企業治験に関しては、薬事法に基づく法令基準であるGCP (Good Clinical Practice) により健康被害補償の保険加入が治験開始の必須要件とされてきたが、企業以外の研究者が中心となって実施する臨床研究に関しては、指針上は、健康被害補償に対する措置を説明する義務を負うにとどまり、健康被害を補償する保険は開発・上市されてはいるが、そのカバー範囲は、国立大学の研究者が中心となるものが中心となるにとどまっていた⁽³⁾。また、同学会では、再生医療に携わる者に関して、学会認定制度を導入した。それは、「再生医療認定医認定制度」と「臨床培養士認定制度」とから成る⁽⁴⁾。

学会の取組は、被験者保護において、これまでの臨床研究を一步進めた段階において実施されようとしている。

他方、研究施設単位としても、さらに取組を前進させる余地が考えられる。その取組の一つとして、患者/被験者の立場の支援をもつばらその職務とするアドボケーター職の配置が考えられる。今日でも、特定機能病院等では、新薬の治験を取り扱う治験センターを設置し、CRC (Clinical Research Coordinator) を配置している。そこで、そのセンター機能を先端医療にまで強化し、CRC 職のさらなるレベルアップを図る方法が現実的な対応策として考えられるよう。他方、再生医療に代表される先端医療は、プロトコルや被験者対応が標準化されつつある治験とは一線を画する難易度を有するという見方も間違っていない。そこで、先端医療における患者/被験者支援を専門とするリサーチコーディネーター職を新たに配置するという方法も極めて有力である⁽⁵⁾。先端医療を手掛ける施設の取組として提言し、本稿のまとめとしたい。

(注)

- (1) わが国における再生医療に関する議論は、やや研究推進一辺倒に進められてきた傾向がある。「臨床評価」Vol.41, No.3, Jan.2014 (臨床評価刊行会), 「第2部 再生医療と臨床試験」、同誌Vol.41, No.4, Feb.2014 和泉洋人等「座談会：わが国の臨床研究と医療イノベーションの今後を見据えて」(企画・構成 栗原千恵子) も、被験者保護に積極的に取り組んできた同誌としては珍しく、再生医療における被験者保護に向けた提言がほとんどみられない。
- (2) 独立行政法人科学技術振興機構 再生医療実現拠

点ネットワーク事業「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」にその内容が詳しく紹介されている。URL: <http://www.jst.go.jp/saisei-nw/koubo.html>参照。Accessed Dec.20, 2014

- (3) 米国で再生医療研究が盛んであることは周知のとおりであるが、アジア地域ではシンガポールが国家を挙げて最も積極的に取り組んでいる。シンガポールの国家的事業としての再生医療研究の経緯・概要に関しては、同国のBIOETHICS Advisory Committeeで詳しく紹介されている。URL: <http://www.bioethics-singapore.org/index/bioethics-resource/>参照。Accessed Dec.20, 2014
- (4) 上記(2)参照。
- (5) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 レギュラトリーサイエンス推進業務 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業一覽参照。URL: http://www.pmda.go.jp/regulatory/promotion_business.html参照。Accessed Dec.20, 2014
- (6) 特に「再生医療」連載記事「患者まで届いている再生医療」は、再生医療が臨床にいかに応用されようとしているかを紹介するものとして注目される。その中でも、中崎公仁ほか「脳梗塞後遺症の機能回復を目指した、骨髄間葉系細胞治療(医師主導治験PhaseIII)」(同誌Vol.13, No.3(2014)44頁)は、日本国民の三大病の一つである脳疾患に関する再生医療を紹介するものであり、国民的要請に応えうる研究報告として注目される。
- (7) 日本のES細胞研究が世界から遅れをとるとの危惧を表明したものとして、「再生医療にかかる規制改革の要望と本会の取組」平成22年3月19日 日本再生医療学会 理事長 中内啓光、「再生医療」Vol.9, No.2(2010)pp.89-91
- (8) NIHのHP中のSTEM CELL INFORMATIONの頁が特に参考となる。URL: <http://stemcells.nih.gov/policy/pages/Default.aspx> Accessed Dec.20, 2014
- (9) NAS のHP, URL: <http://nas-sites.org/stemcells/reports/> Accessed Dec.20, 2014
- (10) 今日となつてはやや古い資料かもしれないが、GUIDESINES FOR HUMAN EMBRYONIC STEM CELL RESEARCH, National Research Council and Institute of Medicine 2005, esp. pp.53-61 は、ESCRO が national forum としての役割を果たすことの重要性を主張する。また、米国でのESCROに関する新しい議論として、

The American Journal of BIOETHICS
Vol.13, No.1 (2013) 所収の Henry T.
Green: Assessing ESCROs: Yesterday and
Tomorrow 他の諸論文が参考になる。

気運・基盤は整いつつあるといえよう。

URL: <http://www.mhlm.go.jp/shingi/2010/dl/01119-10a.pdf>, Accessed Dec.20, 2014

- (11) International Society for Stem Cell Research: Guidelines for the Conduct of Human Embryonic Stem Cell Research Version I: December 21, 2006, Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cell, URL: www.isscr.org, Accessed Dec.20, 2014
- (12) 日本再生医療学会は、再生医療を安全に推進することを目的として、再生医療認定医制度、細胞培養士認定制度を開始している。その認定を得るには高い専門性が要求され、短期間に多くの認定医および培養士が養成されるとは見込み難いが、再生医療を安全に進めてゆくためには極めて有効な認定制度といえよう。このようにして安全に再生医療が推進されることが、国民およびアカデミア界からの支持を得て、結局は再生医療の恩恵に患者・障害者が浴する日を見通すことができることになるのではないであろうか。
一般社団法人日本再生医療学会「再生医療認定医・臨床培養士認定制度についての速報」
<http://www.asas.or.jp/jsrm/news/jrsrm/131203.html> Accessed Dec.20, 2014
- (13) 企業治験に関して健康被害補償保険の加入を義務づける法令上の根拠として、GCP 省令第14条「治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。」が存在する。他方、治験以外の臨床研究に関しては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2015年4月1日施行)「第8 研究計画書の記載事項」中⑩は、「侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容」としている。
- (14) 一般社団法人日本再生医療学会 HP、URL: <http://www.asas.or.jp/jsrm/members/certification.html> 参照。Accessed Dec.20, 2014
- (15) 厚生労働省「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会報告」(平成22年1月19日)は、CRCの名称を「治験コーディネーター」から「臨床研究コーディネーター」に改めようとしている(9頁)。
また、従来の企業治験のみにとどまらず医師主導型治験さらには研究者主導臨床試験を支える「上級CRC」育成の必要性を訴えている(4頁)。
先端医療のリサーチコーディネーターを養成する