社会技術研究開発事業
令和６年度研究開発実施報告書

科学技術の倫理的・法制度的・社会的課題（ELSI）への
包括的実践研究開発プログラム
「再生医療の持続的イノベーション基盤構築に向けたELSIの検討」

八代　嘉美
（日本再生医療学会 理事）

目次

１．研究開発プロジェクト名 2
２．研究開発実施の具体的内容 2
２-１．研究開発目標 2
２-２．実施内容・結果 2
２-３．会議等の活動 9
３．研究開発成果の活用・展開に向けた状況 10
４．研究開発実施体制 10
５．研究開発実施者 11
６．研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など 12
６－１．シンポジウム等 12
６－２．社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など 12
６－３．論文発表 12
６－４．口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表） 13
６－５．新聞／TV報道・投稿、受賞等 13
６－６．知財出願 13

１．研究開発プロジェクト名

再生医療の持続的イノベーション基盤構築に向けたELSIの検討

２．研究開発実施の具体的内容

２－１．研究開発目標

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

２－２．実施内容・結果

（１）スケジュール

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

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

（２）各実施内容

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

(1) 安確法下の再生医療に関する社会的ニーズと費用負担の評価

昨年度に引き続き、法的・社会的課題検討グループ（法G）と対話形成グループ（対話G）が連携し、再生医療および自由診療に関する市民的観点からの論点整理を行うために、学生を対象とした新たなワークショップ（WS）を開催した。

法Gを中心に、再生医療や幹細胞領域における社会的ニーズと費用負担に関する市民意識を明らかにするため、国内外の文献調査を実施した。調査対象は学術論文のみならず、政策文書、シンクタンクの調査報告など多岐にわたり、以下のテーマに焦点を当てた。

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

また、再生医療に対する市民の意識を把握するため、自由診療領域に焦点をあてた市民意識調査を実施した。質問紙設計にあたっては、並行して行った文献調査、特に希少疾患の医療費および研究開発費に関する国内調査（Nakada et al., 2023）、幹細胞研究・再生医療への関心に関する国際調査（Shineha et al., 2022）などを参考にした。

なお、今年度は市民意識調査の実施と分析を重点的に進めたため、翻訳を要する重要文献の抽出には至らず、文献調査については次年度も継続予定である。

(2) リスクと利益の評価

医療経済Gが主導し、再生医療の考慮すべきリスクの範囲や、推計すべき損失や便益の対象について、具体的な特定をはかる。本テーマについても各グループの専門知の提供や、研究協力者からの情報提供を受けつつすすめた。

①再生医療の現状の経済的評価として、これまでの再生医療領域における評価療養（保険外併用療養）の適用までの期間、患者数や患者負担の費用、開発・治験等の機関や経費に関する情報収集を行った。

②臓器の移植希望者など、再生医療の対象となる患者に関して、日本臓器移植ネットワーク（JOT）の個票（２０２３年１２月受領済）を利用することで、観測的事実を確認した。

また、当初計画には盛り込んでいなかった内容として、対話形成グループ（対話G）が主導し、経済産業省「再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業」（令和4年度第二次補正予算）に採択されたジャパン・ティッシュ・エンジニアリング社（J-TEC）からの依頼により、重症熱傷に対して使用される自家培養表皮（JACE®）に関

する保険算定枚数限度の倫理的妥当性についても検討を行い、臨床現場での使用状況分析と価値評価に取り組んだ。

3）患者の自己決定権とインフォームドコンセントのあり方の検討

文献調査やヒアリング調査等を通じて、本研究課題に直結する国内外の倫理的・法的規制について動向把握を行い、今後、さらなる検討を要する論点について抽出・議論した。本年度は、国内における「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（再生医療等安全性確保法）や「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」（薬機法）といった法律に焦点を当てた。とりわけ、再生医療安全性確保法は、臨床研究と未承認医療の両方について規定しているため、本研究課題の実施において極めて重要な意味・意義を有する。本法律が令和６年度に改正されたことに鑑み、その意義や含意、影響について他国の状況を一部参照しつつ深掘りした。具体的な論点としては、本法律において規定されている特定認定再生医療等委員会や認定再生医療等委員会の今後の展開、さらには将来的な審査体制のあり方等が該当する。また昨年度に続き、再生医療・幹細胞領域における今後のインフォームド・コンセントのあり方（電子的同意等）についても探究した。

■項目２：非専門家参加による患者市民対話の実施

項目1（1）で記述したように、昨年度実施したWSを開催したほか、昨年のステークホルダー（有識者、臨床研究の参加者）との対話の成果をもとに、第23回日本再生医療学会総会で開催された市民公開講座において、新たに患者経験者とのネットワークの構築を行った。

具体的な打ち合わせ・確認内容としてはWG、質問紙の調査にあたってどのような質問が必要であるか、あるいは非専門家の立場からの素朴な懸念点などを聞き取り、項目１との相互のフィードバックを行った。なお、WSの開催にあたっては他グループの研究者も参加し、それぞれの研究課題に知見を活用した。計画時には再生医療に関連する疾患の患者を対象としたWSを計画していたが、直接のステークホルダーとなる可能性や、疾患に関する過剰な期待につながるなどの倫理的な懸念点が想定されたため、前段階として自由診療による治療が社会的な課題となっているがん治療に関して、がん経験者とのネットワーク形成を実施し、患者の立場からの情報摂取や期待される治療など、WS開催に向けた準備を開始した。

（３）成果

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

（1）安確法下の再生医療に関する社会的ニーズと費用負担の評価

再生医療・自由診療に関する市民の認識を深めるために、大学生を対象にワークショップを実施した。事前調査では、自由診療に対する「効果と安全性への疑念」「経済的負担」「公平性」といった課題が確認されていたが、再生医療の自由診療の社会的受容度を高めるには、制度的信頼と個人のリスク判断支援の両面からの対応が必要であることが理

解された。具体的には、科学的根拠に基づく第三者認証制度の整備、適正な情報開示、治療成績の可視化に加え、患者の意思決定を支援する体制構築や費用負担軽減策が求められる。自由診療を公正かつ安全な選択肢と位置付けることが、制度的不信と個人の不安の双方を解消し、社会的受容を促進すると考えられた。

こうした分析をもとに、自由診療として行われる再生医療に対する市民の意識を把握するため、意識調査を実施した。調査は、調査会社に登録する18歳から79歳の市民約5000名を対象に、インターネットによる無記名自記式方式で行われた（調査期間：2025年2月18日～24日）。

調査項目は、以下の通りである。

・医学・医療に対する関心
・再生医療および自由診療に関連する用語の認知度
・医療費負担に対する意識
・再生医療の早期利用と安全性・有効性のバランス
・再生医療への患者・市民参画意識
・自由診療による再生医療利用への関心

本調査の結果は現在も分析を続けている途中であり、論文化前のため、詳細については割愛するが、調査対象の概略は、

- 回答者層は比較的若め（平均年齢49歳）でインターネットの利用頻度は高くなっていたが、医療・医学に関する主な情報源はテレビ（64.0%）とSNSを除くインターネット（53.9%）となっており、医学情報の入口としては自ら探すよりも、プッシュ式であるレガシーメディアが現在でも存在感を持つこと
- 医療・医学への関心は一定程度あり、「再生医療」の用語は広く知られているものの、意味を理解している人の割合は高くないこと
- 「自由診療」の用語も広く知られており、意味も理解している人が比較的多いこと

というものであった。また、

- 自由診療の再生医療の費用負担については、高額な医療費が自己負担になることに対しては不公平感を持つ人が半数を超えていたこと
- 自由診療の再生医療について「高額」というイメージは浸透していると思われたが、具体的な費用負担の額は想像が難しいようである、ということ

などが示されていた。なお、本調査結果の第一報として、第24回日本再生医療学会総会（2025年3月）「シンポジウム15 再生・細胞治療における倫理的・法的・社会的課題」に登壇し、本意識調査の速報を報告した。

（2）リスクと利益の評価

循環器疾患に関する先進医療のヒアリング調査を行った。まず、2025年12月Medtronics（メドトロニクス）社日本法人（ペースメーカー製造企業）にヒアリング調査を行った。ペースメーカー利用者の数、疾患の様態、予後、治療費などに関する情報提供を得たうえで、意見交換を行った。2025年1月には、Novartis（ノバルティスファーマ）社の「クリニカル トランスレーショナルリサーチ ハブ（英語名称：Clinical Translational Research Hub）の設置担当者にヒアリング調査を行った。同社の強みとする疾患領域（循環器・腎・代謝、イムノロジー、中枢神経、オンコロジー）における治験（ファースト・イン・ヒューマン試験および第Ⅰ相試験／第Ⅱ相試験）に関する課題、データベースの扱いに関する意見交換を行った。先進的医薬品や医療機器の開発側からみ

た、日本の患者および研究開発環境に関する状況をヒアリングした。

データについては、引き続き、臓器移植待機者の実態調査を行った。研究倫理審査において追加研究の承認（2024年9月）を得て、2025年3月末日までの、追加データを日本臓器移植ネットワークより購入した（2025年3月）。

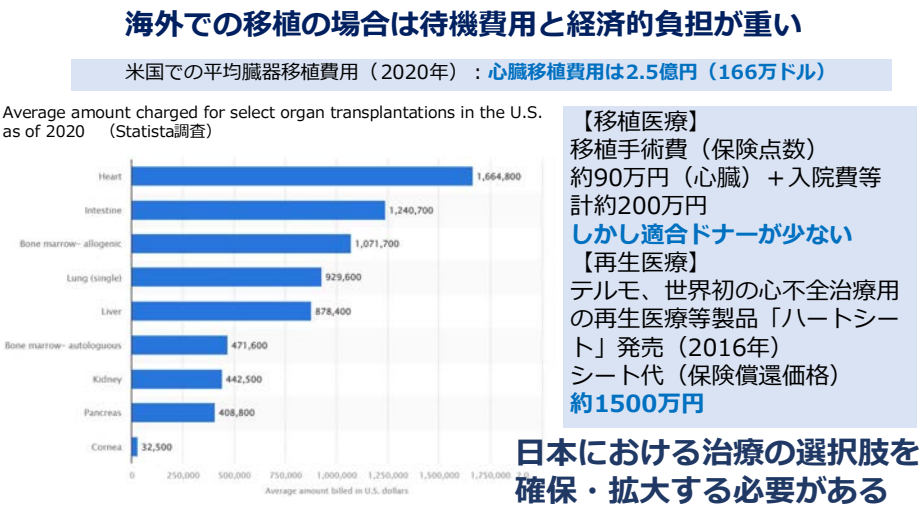


図 1 移植に伴う費用

得られたデータに関しては現在論文化のために解析中であるが、移植が必要な重篤の疾患の場合、患者の待機時間は延長される傾向にあることや、国外での移植費用の高騰、国内でのドナー不足などの課題から、患者のアクセス権を確保する必要があると考えられた（図1）。

担当医師へのヒアリング（30 施設）	43 患者		
(1) ジェイス®を 51 枚以上使用する必要性			
・必要と判断	19 患者	・不要と判断	24 患者
理由（複数回答あり）		理由	
・受傷面積が広範囲で恵皮面積が足りないため	12 件	・50 枚以内で受傷面積を被覆できるため	20 件
・救命のため	9 件	・培養期間中に受傷部位への植皮を進めるため	2 件
・恵皮面積を最小限に抑えるため	4 件	・既存の植皮術で対応できるため	1 件
・上皮化が遷延し、再移植するため	3 件	・医療費が高くなるため	1 件
実際にジェイス® 51 枚以上を使用	13 患者	実際にジェイス® 51 枚以上を使用	0 患者
(2) 上皮化への寄与		–	
・寄与があった	13 患者		
・寄与がなかった	0 患者		
(3) 救命への寄与			
・寄与があった	11 患者		
・寄与がなかった	0 患者		
・不明	2 患者		
(4) 患者の状況			
・治療中	6 患者		
・退院	1 患者		
・転院	6 患者		
・死亡	0 患者		

表1 担当医師へのヒアリング結果

また、対話Gが実施したJ-TECとの共同研究では、日本初の再生医療等製品であり、すでに保険収載されているジェイスを対象とした研究を実施した。ジェイスは重症熱傷創閉鎖の目的

で標準的に使用されているが、保険算定枚数限度が50枚とされており、それを超えて注文する医療機関が少なくないが、超過分は患者の自己負担となり混合診療となることから、製造販売業者はその超過分について人道的配慮に基づく無償提供を継続していることが知られている。ジェイスを使用する重症熱傷症例に対して、50枚を超えて使用した症例の製造時に得られる情報や治療後の担当医師の見解を集計し、その価値の検討や倫理的妥当性について検討を実施した。

約8ヶ月の調査期間中で重症熱傷の治療を目的としてジェイスが注文された全ての患者が対象であり、注文された43患者のうち19患者はジェイスを51枚以上使用する必要があると判断され、実際に13患者に51枚以上のジェイスが使用された。51枚以上使用する理由の多くは受傷面積が広範囲で恵皮面積が足りないためであり、救命を目的とした妥当性があった。ジェイス®の保険算定枚数限度以内に収まった患者は全体の70%に過ぎず、多くの担当医師は生命予後に懸念のある重症熱傷患者に対して躊躇なく枚数限度を超えた注文を行い、実際に救命に成功していた（表1）。

保険収載された製品の無償提供は社会的コンプライアンスに問題があるうえに、製造販売業者の経済的な負担も大きい。無償提供は製造販売業者の経済的負担を増大させるだけでなく、企業としての持続可能性を損なうリスクがある。倫理的配慮が求められる場面において、負担が特定の組織に集中する現状を放置することは、医療倫理における正義原則に反する可能性があると考えられた。本内容については現在論文投稿中である。

上記2例のリスクと利益の分析から、患者の治療法へのアクセスを高めるためには、日本国内での治療の選択肢を確保・拡大する方向性を検討する必要があることが示唆されたといえる。

3）患者の自己決定権とインフォームドコンセントのあり方の検討

本年度においては、とりわけ、再生医療等安全性確保法の改正を通じて新たに規定された、特定認定再生医療等委員会や認定再生医療等委員会への設置者に関する立入検査や欠格事由といった事項について議論した結果として、いくつか潜在的な課題が見いだされた。具体的には、現時点における、このような規定の運用上の不確実さが挙がる。本法律の下、公正な審査の確保、ひいては、再生医療等の提供基盤の整備を進めていくためには、少なくとも、すべての委員会への立入検査を可能とする具体的な手続きの明確化とその用務を担う専門的人材の育成は喫緊の課題として浮き彫りとなった。

また定期的かつ適切な検査の実施にむけては、国内における全委員会の総数が質の確保の観点から適切であるか、質の確保をいかに評価・達成できるのか、さらに当該委員会の形態は地域的（もしくは組織的）なものであるべきかといった論点も課題として抽出した。研究成果の一部については、2024年6月にカタールで開催された国際生命倫理学会においてポスター発表を行ったほか、2025年5月に行われる関連学会においても報告する予定である。このほか、2025年３月に開催された日本再生医療学会のシンポジウム再生・細胞治療における倫理的・法的・社会的課題では、海外の倫理審査委員会から考える認定再生医療等委員会のあり方について報告した。本セッションでは、未承認治療に関する審査のあり方の再検討の必要性について有益な議論を図ることができた。

■項目２：非専門家参加による患者市民対話の実施

先に記載した通り、再生医療・自由診療に関する市民の認識を深めるために、大学生を対象にワークショップを実施した。また、昨年に引き続き、日本再生医療学会総会との共催形式で、患者・市民を対象とした市民公開講座を開催した。

市民公開講座では、市民に対する情報の普及と、そのフィードバックを得ること、また自由診療についての日本再生医療学会の考え方の発信することを目的として、前半部では話題提供としての発表を、後半ではパネルディスカッションを行った。前半では慶應義塾大学中村雅也教授（第23回総会年会長）、ビジョンケア社高橋政代社長、日本再生医療学会眞野恭輔事務局長による発表と、自由診療による治療が社会的な課題となっているがん治療に関して、患者側の考え方について理解を深めることと同時に、がん経験者とのネットワーク形成を目的として、がん患者団体連合会理事桜井なおみ氏から、患者の立場から見た情報収集のあり方や期待される治療などについて発表があった。後半のパネルディスカッションではこれらの話題を通じて、新規の治療法への患者のアクセス確保の重要性や有効性を高めるための治療成績を蓄積することの重要性のほか、インターネット上などに知識の非対称性や患者からの期待を悪用するような医療情報が流布する現状について、学会がカウンターとなる情報を継続的に発信していくことの必要性について同意を見た。本議論をたたき台として、次年度以降の市民対話の構築について準備を行うことを計画している。

一方、専門家を対象とした議論の場として、『再生医療で描く日本の未来を語る会』と銘打ったクローズドのネットワーキングイベント（2024年7月25日、藤田医科大学東京）を実施した。このイベントでは、製薬企業の現役社員のほか、各メディアから参加者を得て、自由診療におけるエビデンスレベルや情報発信のあり方について、PMDA丸山良亮部長と本PJ代表である八代とのクロストークを中核とした意見交換を実施した。次年度以降も継続的に実施し、再生医療の社会的な受容向上や、社会からの疑義に対する説明責任について討議していくことを予定している。

（４）当該年度の成果の総括・次年度に向けた課題

昨年度に続き、全体としては順調に進展したものと考えられる。また、我々の取り組みが再生医療領域に周知されたことによって、望外の共同研究の申し入れがあるなど、想定外の進捗を得た部分もある。一方の課題としては、再生医療と直接の関係を持つ患者とのネットワーキングがあるが、がん患者団体とのネットワーキングによる、より実効性の高い意見交換が可能となるものと期待している。

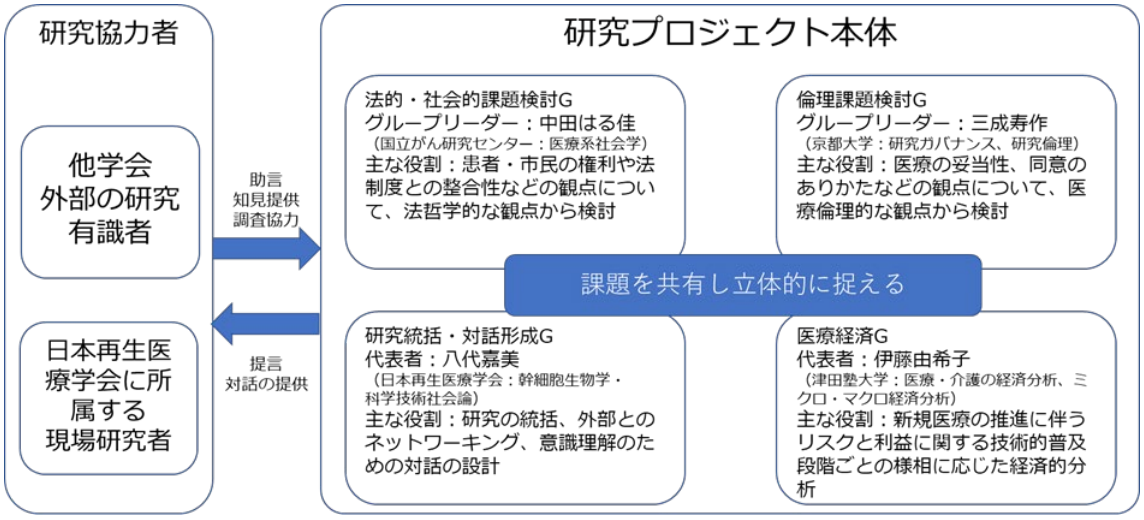
２－３．会議等の活動

年月日	名称	場所	概要
2024年7月5日	サイトビジット併催ミーティング	オンライン	昨年度の進捗の共有と今後の計画についての討議
2024年7月25日	再生医療で描く日本の未来を語る会	藤田医科大学東京	製薬企業やメディア関係者との対話に関する論点整理

３．研究開発成果の活用・展開に向けた状況

かながわ再生・細胞医療産業化ネットワーク（RINK）の自由診療に関する検討会や再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）の特性細胞加工物部会等、再生医療の産業化に関連する諸団体と意見交換を継続しているほか、再生医療を推進する議員の会（再生医療議連）でのプレゼンテーションを行うなど、研究成果の社会実装に繋がる活動を実施している。

４．研究開発実施体制



５．研究開発実施者

研究統括・対話形成グループ（リーダー氏名：八代 嘉美）

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

法的・社会的課題検証グループ（リーダー氏名：中田 はる佳）

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

倫理課題検討グループ（リーダー氏名：三成　寿作）

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

医療経済学グループ（リーダー氏名：伊藤 由希子）

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

６．研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など

６－１．シンポジウム等

年月日	名称	主催者	場所	参加人数	概要
2025年3月22日	患者・市民とつくる”再生医療”の新時代	日本再生医療学会	パシフィコ横浜ノース	100人	再生医療に関する知識の社会との情報共有

６－２．社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など

（１）書籍、フリーペーパー、DVD
・該当なし

（２）ウェブメディアの開設・運営
・該当なし

（３）学会（6-4.参照）以外のシンポジウム等への招聘講演実施等

・八代嘉美、再生医療・細胞治療の社会実装の加速に向けて、シスメックスセミナー、2024年9月10日、オンライン
・八代嘉美、再生医療・細胞治療の社会実装の加速に向けて、GLOCOMメガトレンド研究会、2024年9月11日、九段会館テラス
・八代嘉美、再生医療における国民皆保険制度の意義の考察、再生医療を推進する議員の会第54回総会、2024年12月14日、衆議院議員会館

６－３．論文発表

（１）査読付き（ 1 件）
●国内誌（ 0 件）
・該当なし

●国際誌（ 1 件）
・Saori Ikumi, Masanori Yamauchi, Yukiko Ito, et.al （2025）“Outcomes and cost-effectiveness of intermediate care units for patients discharged from the intensive care unit: a nationwide retrospective observational study” Critical Care,Vol.29（157）

（２）査読なし（ 2 件）
・伊藤由希子「変わりゆく臓器移植制度」週刊社会保障 78 (3282), 26-27, 2024-09-02（査読無）
・高嶋佳代、欧米豪における倫理審査の質保証に学ぶ、薬理と治療（日本臨床試験学会雑誌 28) 52. suppl 2 82-83、2024年12月

６－４．口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表）

（１）**招待講演**（国内会議　１　件、国際会議　０　件）

・伊藤由希子、「公的医療保険制度の現在と未来」（基調講演）第 8 回 ART JAPAN 生殖医療研究会，2024 年 09 月08 日.

（２）**口頭発表**（国内会議　３　件、国際会議　０　件）

・伊藤由希子・武田俊彦、「糖尿病診療における医療費の問題」 第 11 回 JADEC 年次学術集会 – 日本糖尿病協会，2024 年 7 月21 日.

・高嶋佳代、海外の倫理審査委員会から考える認定再生医療等委員会のあり方、日本再生医療学会、パシフィコ横浜ノース、2025 年 3 月 20 日．横浜.

・中田はる佳、自由診療と再生医療に関する市民意識について、日本再生医療学会、パシフィコ横浜ノース、2025 年 3 月 20 日．横浜.

・

（３）**ポスター発表**（国内会議　０　件、国際会議　３　件）

・Takashima K and Minari J. Exploring regulation and oversight in the context of unapproved therapies. 4th Research Networking Salon. Kyoto, September 27, 2024.
・Takashima K and Minari J. Exploring regulatory frameworks for emerging therapeutic modalities: A case study—Japan’s Act on the Safety of Regenerative Medicine. The Uehiro-MCRI-Oxford Conference. Kyoto, September 24, 2024.
・Takashima K and Minari J. How should unproven therapy be regulated internationally? The World Congress of Bioethics 2024. Doha, June 4, 2024.

６－５．新聞／TV報道・投稿、受賞等

（１）**新聞報道・投稿**（　０　件）

・該当なし

（２）**受賞**（　０　件）

・該当なし

（３）**その他**（　０　件）

・該当なし

６－６．知財出願

（１）**国内出願**（　０　**件**）

・該当なし

（２）**海外出願**（　０　**件**）

・該当なし