

中・高生向け
イベント

iPS細胞で 新しい医療を つくる人になる!



開催日時: 2023年8月22日(火)
9:00-11:00

開催方法: オンライン(Zoom)

講演

「再生医療と
私たちの社会」

八代嘉美
(日本再生医療学会)

こちらの資料は、公開用として一部編集をしています。 また、二次利用など資料の取り扱いにはご注意をお願いいたします。

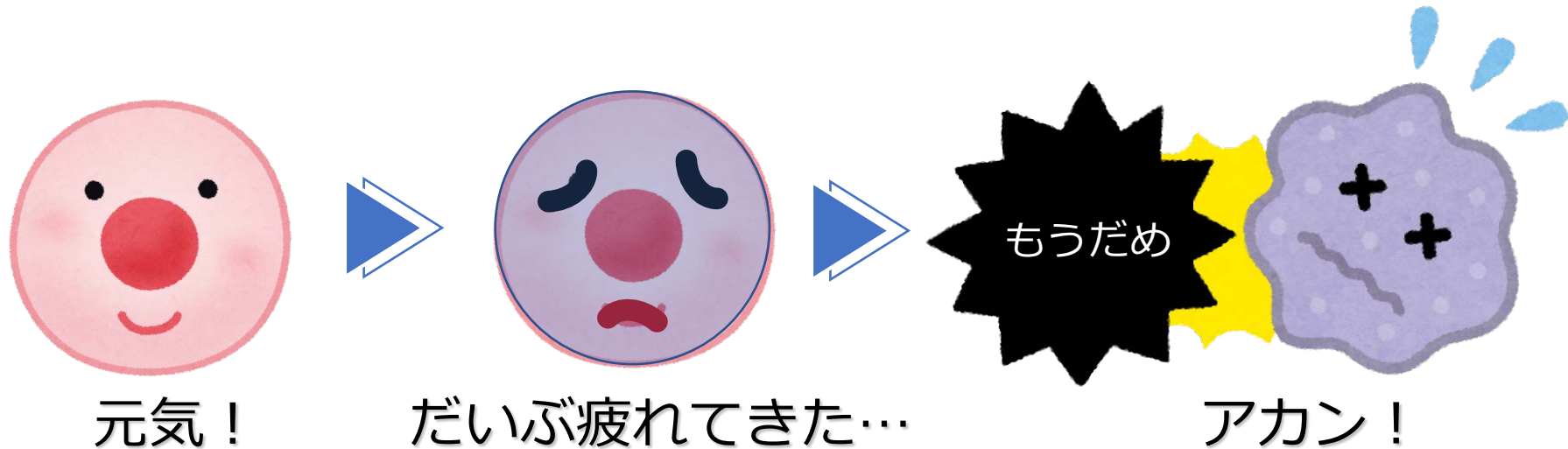
再生医療と私たちの社会

日本再生医療学会理事
(藤田医科大学 / 慶應義塾大学)

八代 嘉美

yashiro.yoshimi@fujita-hu.ac.jp

病気の発症・老化のイメージ



分裂し続けた細胞はさまざまな影響が蓄積され、おとろえる



組織・臓器の機能がはたせなくなる



病気となってあらわれる

老化に伴うアルツハイマー病やパーキンソン病
アルコール過多による肝硬変、放射線障害による白血病など

再生医療に関する法律

2014年「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（安全性確保法）施行、薬事法が改正され、「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）となった。

- 再生医療製品の実用化を促進する仕組み（薬機法）
- 再生医療の届け出、登録制度の開始（安全性確保法）

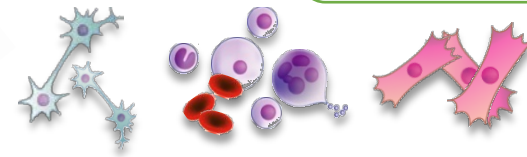
**「再生医療の推進」「安全性確保」を謳う
法律は世界初のもの**

再生・細胞医療とは

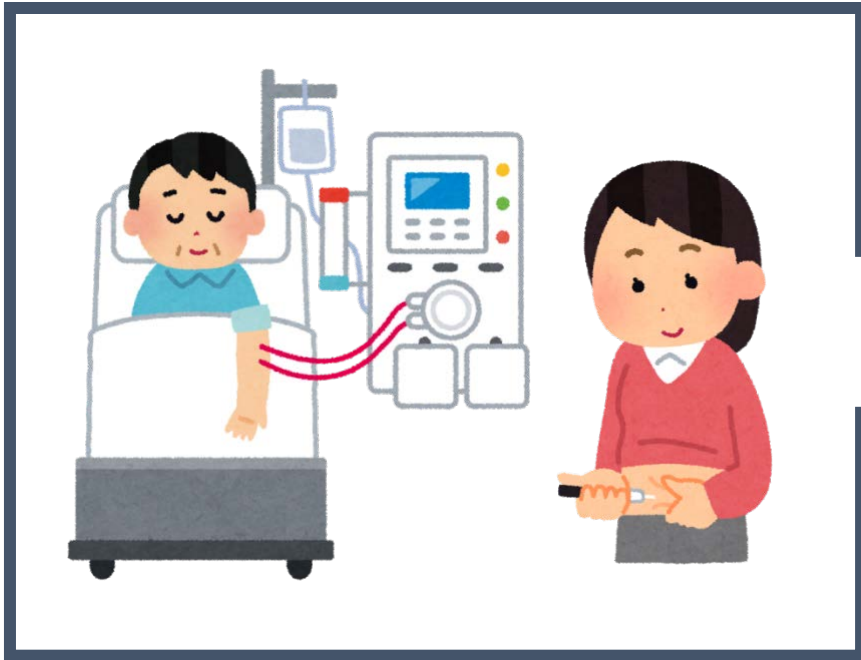
・さまざまな細胞の
もとになる細胞

さまざまな細胞を作り出す

さまざまなタンパク質などを組み合
わせて細胞を培養し、目的の細胞を
つくりだす

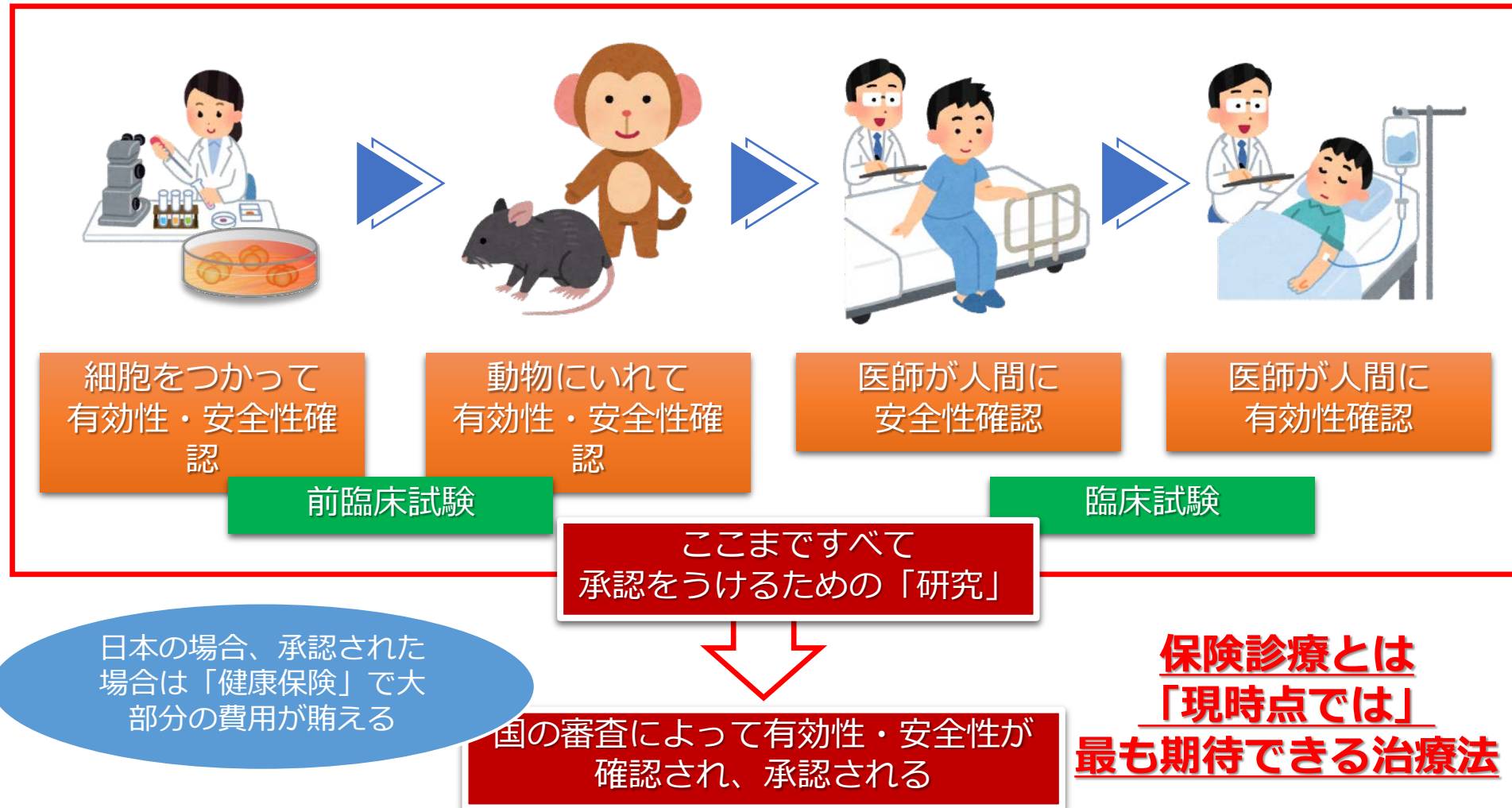


神経細胞、血液細胞、心筋細胞など



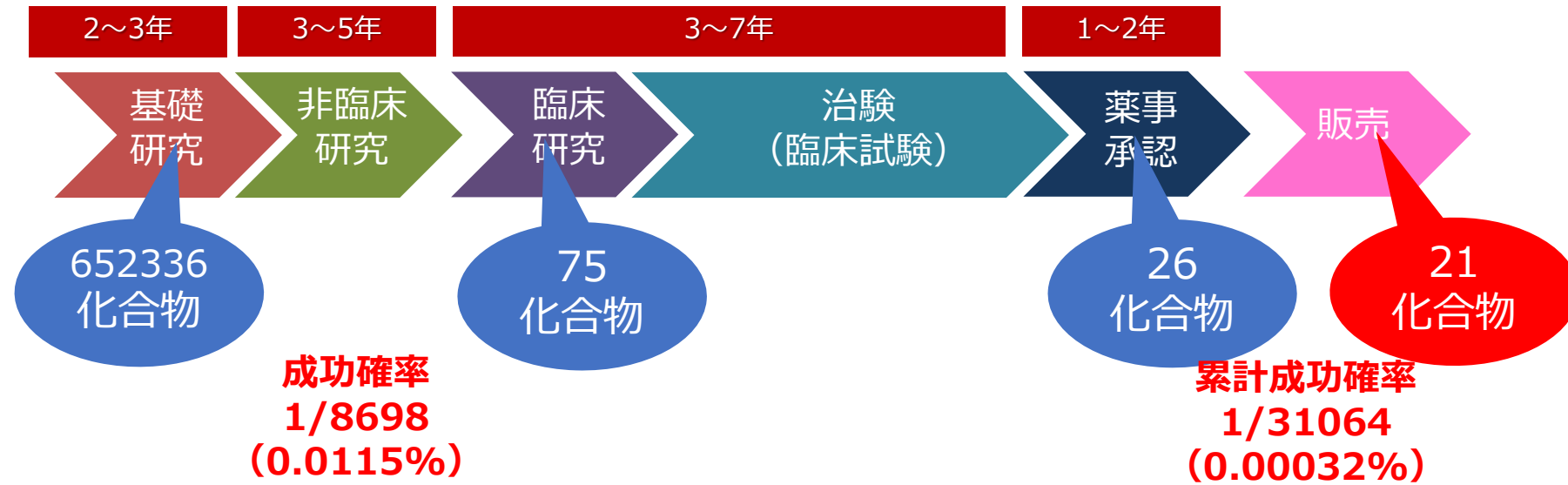
- 1、患者の体外で人工的に培養した幹細胞や人工的に構築した組織を、患者の体内に移植等することで、損傷した臓器や組織を再生し、失われた人体機能を回復させる医療。
- 2、患者の体外において、増幅・遺伝子導入などを行ない、機能を強めた細胞を患者の体内に移植等することで、疾患の治療する医療

医薬品・医療機器を「治療」と認めてもらうためには「治験」が必要



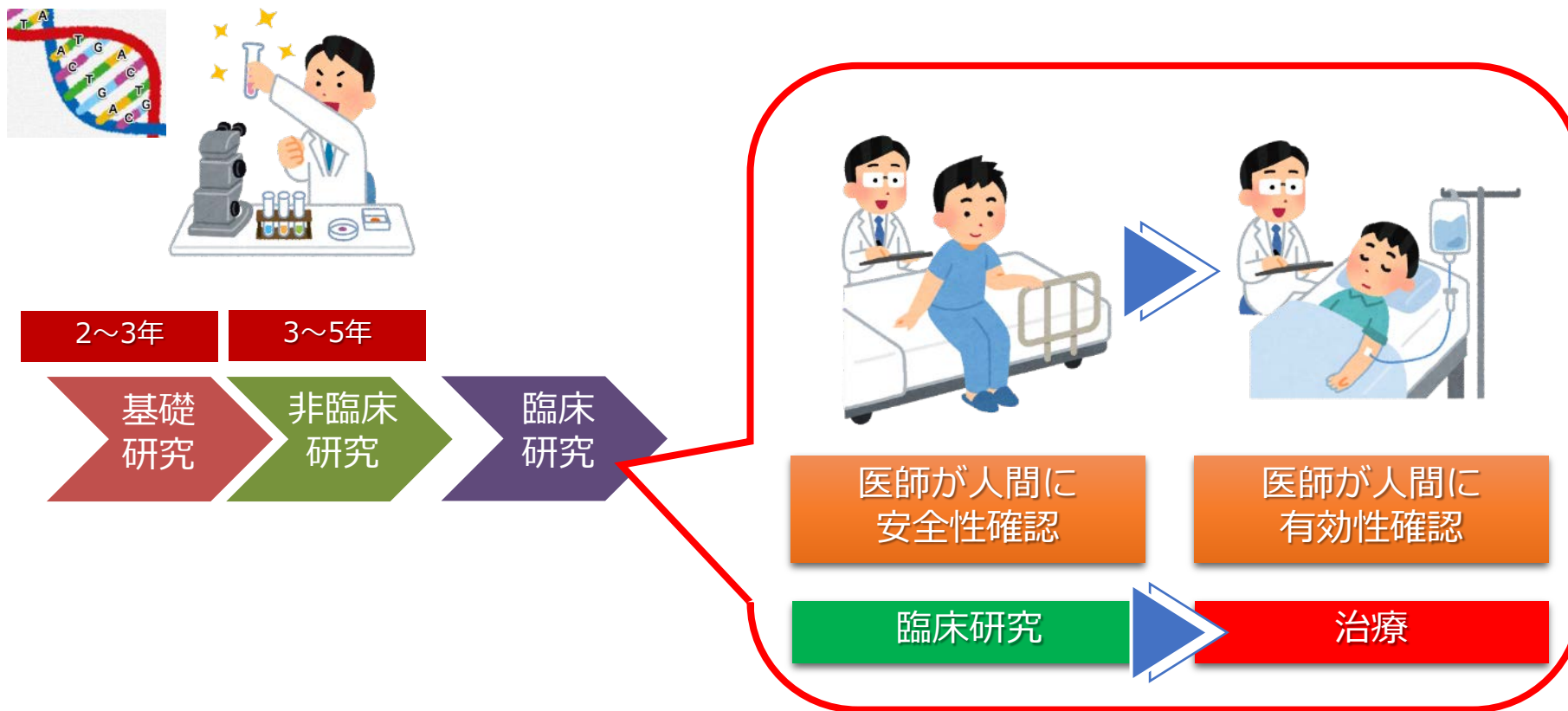
長い時間と多くの費用が必要

国に「治療」として承認されるには長い時間とお金がかかる



日本ではじめて承認された自家培養表皮「ジェイス」
2002年に治験申請、2004年に治験終了届、
2004年に承認申請、2007年に承認。
現在は1年以内に審査が完了するような努力もされている

「研究」はすぐに「治療」にはならない



臨床研究の段階で治験にすすまず、医師と患者との同意で「治療」として使用

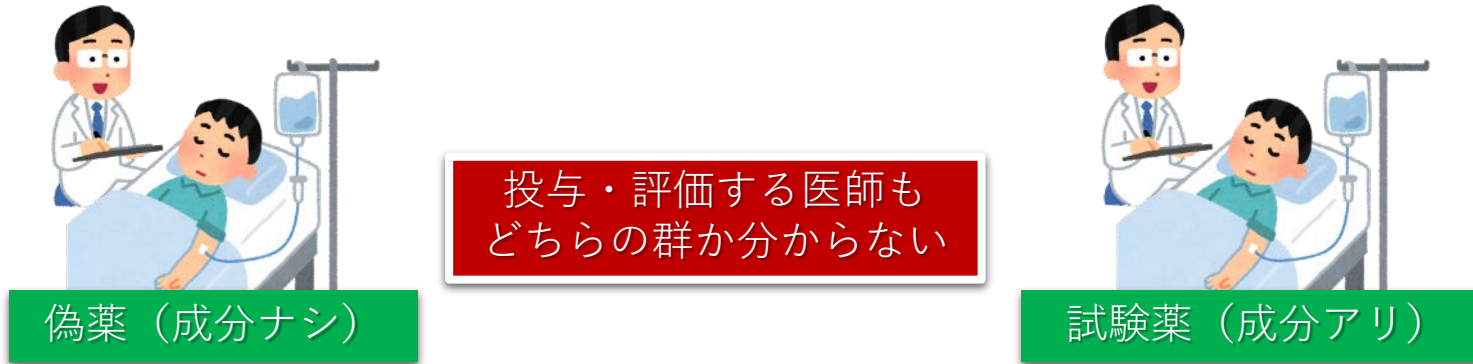
自由診療

製造販売承認にくらべて時間も費用も少ない

医療を患者・社会とともに創る「患者・市民参画」



自由診療に不足しがちなもの：有効性の証明



RCT:ある試験的操作を行うこと以外は公平になるように、対象の集団(特定の疾患患者など)を無作為に複数の群（介入群と対照群や、通常+新治療を行う群と通常の治療のみの群など）に分け、その試験的操作の影響・効果を測定し、明らかにするための比較研究方法。

新聞で報道される医療研究では、ごく小規模な臨床研究か、動物実験レベルの基礎研究がほとんど

「標準治療」というと「並のもの」というイメージが湧きやすいが高額な自由診療よりもお金と時間をかけて有効性を確認している

十分な科学的根拠が不足していても「期待」にタダノリしている場合も

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
している人々がいる**

玉石混交の「先端医療」

サイエンス: **Science** (科学)+プロイテーション: **exploitation**(搾取)
= **サイエンス・プロイテーション**: Caulfield. (2012) *The Walrus*

情報発信者が利益の追求を目的として幹細胞, iPS細胞, 再生医療といった科学的に聴こえる表現をこれらと関係のない事象の説明に散りばめて使うこと。

ネーム・ドロッシング: Petersen. (2011) *New Genetics & Society*
「世界的に有名な機関名」を引用したり、「新築の診療所のイメージ」や「最先端の医療機器の写真」を掲載したりすること。

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受けることができる
- 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

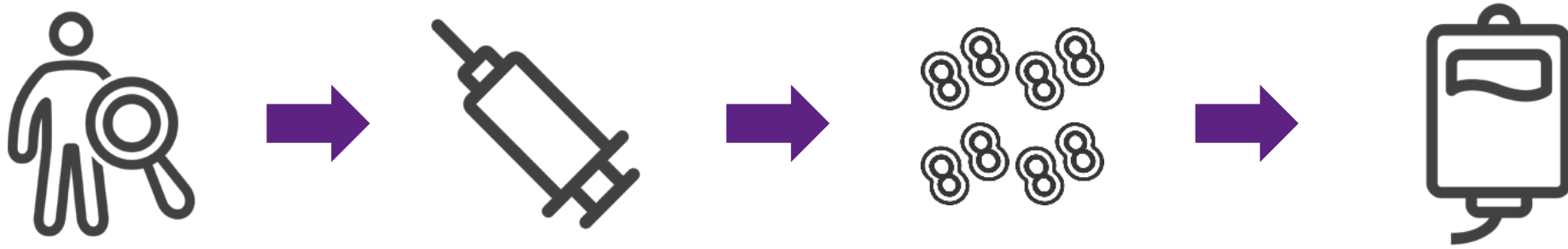
- 有効性について、大規模な集団をもちいて客観的な裏付けを十分に得られていない場合もある
- 公的な価格の取り決めがあるわけではなく、健康保険も一切使用できないため、高額になる可能性がある

自由診療は社会から信頼性を獲得するためには、さまざまな問題をクリアする必要がある

おぼえておいてほしいこと

- 日本の医療には国が承認した治療法と、承認を受けていない自由診療と呼ばれるものがある
- 自由診療は研究途上のあたらしい治療法や国内での審査が追いついていないものをうけることができる反面、有効性に関するお墨付きが乏しい
- 自由診療はすべての費用が自己負担になるために治療費が高くなる。
- 高いから、新しいから、といって「標準治療」よりよいわけではない

過剰な期待を煽る危険性とは



- 再生医療という医療技術はまだ発展の途上にあり、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。

「未来の医療のために」 知識を普及させていくことも重要