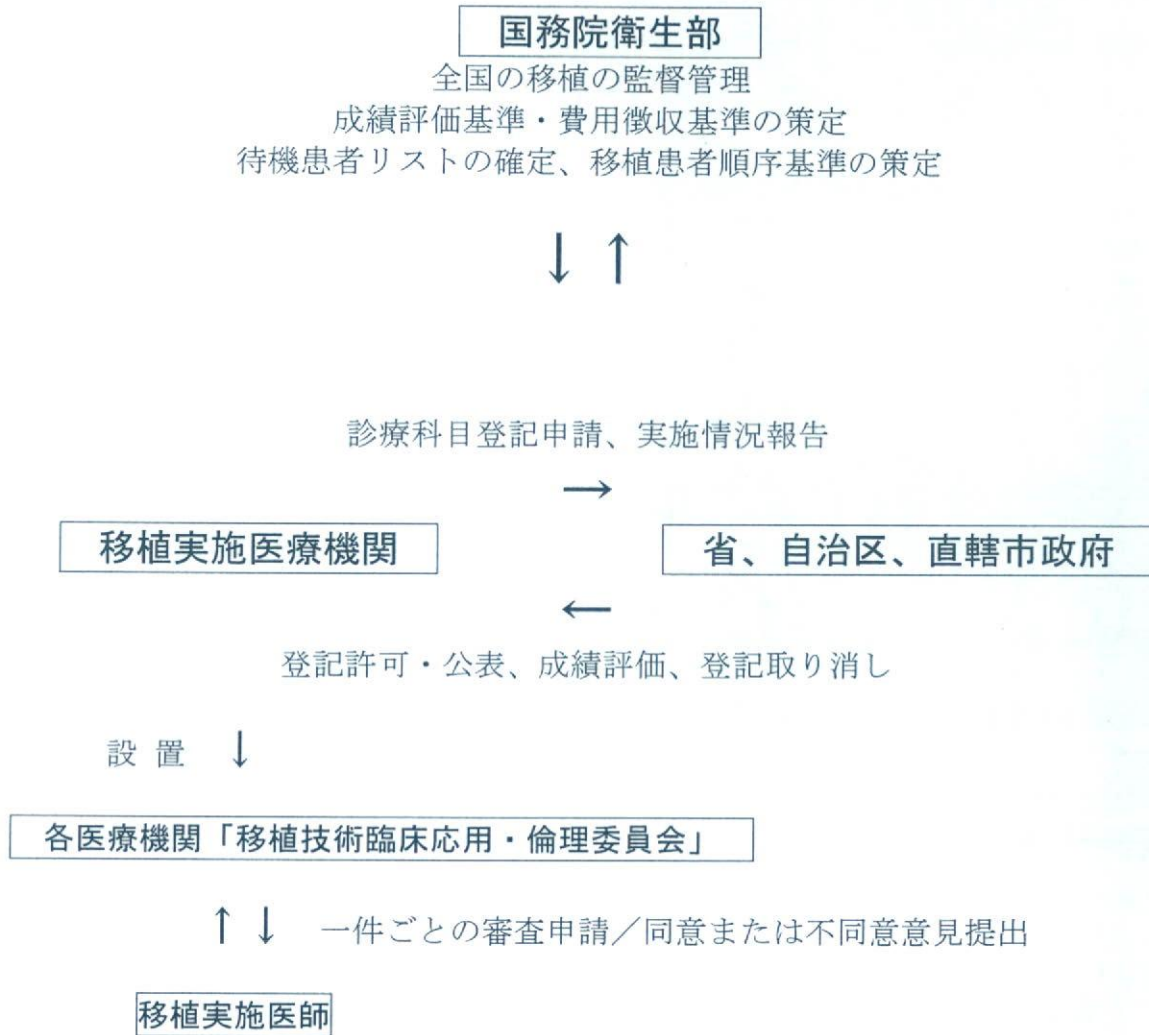


《図1 中国「人体臓器移植条例」による実施管理体制》



《表 1 中国「人体臓器移植条例」による罰則規定》

違反行為	罰 則
<ul style="list-style-type: none"> ・ 本人の同意を得ずに生きている人から臓器を摘出 ・ 生前提供に不同意を示していた人から死後臓器を摘出 ・ 18 歳未満の生きている者から臓器を摘出 	<p>「犯罪を構成し、法に依り刑事責任を追及する」 (具体的な法定刑は規定なし) (第二十五条)</p>
臓器売買またはそれに関係した活動に従事	<p>[行為者全般] その違法所得を没収、さらにやり取りされた額の 8 倍から 10 倍の罰金を科す [医療機関が参与した場合] 直接の責任者と管理者に法に依る処分を下すほか、その医療機関の移植登記を取り消す。登記を取り消された医療機関は、3 年間は再申請できない。 [医務人員が参与した場合] 執業資格を取り消す [国家公務員が臓器売買に参与した場合] 解職・除名の懲戒処分 (第二十六条)</p>
医務人員が、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 倫理委員会の同意なしに臓器摘出 ・ 生きている提供者への事前説明・検査・続柄確認などの義務不履行 ・ 死後に臓器摘出した遺体の不適切な処理 	<p>法に依る懲戒処分 悪質な場合は 6 ヶ月以上 1 年以下の執業停止 特別に悪質な場合は執業資格取り消し (第二十八条)</p>
登記せずに移植を行った	「医療機関管理条例」に依る処罰 (第二十七条)
提供者に検査を行わずに受容者に感染症をもたらした	「医療事故処理条例」に依る処罰 (第二十七条)
個人資料の漏洩	医師法などに依る処罰 (第二十七条)
条例違反により他者に損害を与える	法に依り民事責任を負う (第二十七条)
違反費用徴収	行政法規を以て処罰 (第二十七条)
医療機関が、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 第 11 条の要件を満たさずに移植に従事 ・ 倫理委の同意を得ずに摘出を決定または医務人員に摘出を強制 ・ 生体提供者への義務不履行、遺体の尊重義務不履行 	<p>直接の責任者と管理者を法に依り処分 悪質な場合は登記の取り消し。 (第二十九条)</p>
移植に従事する医務人員が、提供者の死亡判定に参与	<p>6 ヶ月以上 1 年以下の執業停止 悪質な場合は執業資格取り消し (第三十条)</p>
国家公務員が臓器移植の監督管理中に職権乱用、不正	<p>刑事責任を追及、犯罪とならない場合は懲戒処分 (第三十一条)</p>

[参考資料]

中華人民共和国の移植実施概況

1974 年 腎移植第一例 1978 年 肝移植、心移植第一例
1990 年代に急成長：1993 年～2002 年に腎移植増加率 322%、年平均増加率 14% (黄)
1998 年に腎移植一万件を突破、国内に 90 カ所の移植センターあり (李)
2004 年には肝移植が 2,000 例を突破、毎年相当増加している (樊)
1997 年 生体肝移植第一例
1999 年 手移植第一例 2006 年 顔面移植第一例

これまでの移植実施対象：腎、肝、心、肺、脾、膵、小腸、角膜、骨髄、胸腺、脾島、睾丸および多臓器移植（胸腺細胞などは胎児からの移植を含む）

生体からの提供は 5%未満、95%は死体からの移植で、そのすべてが死刑囚から。1984 年に出された、最高裁、最高検、公安部、衛生部など共同の「死刑囚の死体および死体臓器の利用に関する暫行規定」が従来唯一の法的根拠だった（黄衛生部副部長、『財經』記事）。

現在中国に、脳死による死亡判定を認める法令はない。上海や広州など地方大都市に条例があるのみ。

一般人民は、「伝統的道德観念・人体神聖論」により、脳死概念と臓器提供を忌避する傾向が強い（李、王等）。

また国民の 65%は医療保障を受けておらず、通常の医療を受けるのも困難。まして臓器移植は一般国民には超高額で、経済的事情で受けられない人が少なくない（樊）。

【参照文献】

李專俊「我国器官移植中の倫理問題及其对策」中国医学倫理学 1998 年第 2 期：46-47.
王華等「關於我国器官移植的有關法律和倫理問題」中国医学倫理学 2000 年第 4 期：20-37 下段。
樊民勝「対肝移植手術的倫理考向」中国医学倫理学 2005 年第 6 期：19-22.
斐国献等「屍体手移植二例報告」中華医学雜誌 80：417-422, 2000.
第四軍医大学西京医院全軍整形外科研究所「世界第二例、国内第一例換顔手術成功」
at <http://www.xjzxwk.com/article>, 2006.4.25.
「器官移植：加快規制的地帯」『財經』2005.11.28.（衛生部黄潔夫副部長の WHO マニラ部会での発言の紹介記事）
at <http://caijing.hexun.com/text.aspx?sl=2304&id=1423058>

中国 人体臓器移植条例

(人体器官移植条例)

抄 訳

第一章 総 則

第一条（目的）人体臓器移植の規範を定め、医療の質と量を保証し、人体の健康を保障し、公民の合法的な権益を保護するため、本条例を制定する。

第二条（適用）細胞や角膜、骨髄などの人体組織の移植には、本条例を適用しない。

第三条（臓器売買の禁止）いかなる組織も人も、いかなる形式の人体臓器の売買をしてはならず、人体臓器の売買に関わる活動をしてはならない。

第四条（管理監督）国務院衛生部が全国の人体臓器移植の監督管理を行う。県級以上の地方人民政府が、その行政区域の人体臓器移植の監督管理を行う。

各級赤十字会は、法に依り、臓器提供の宣伝などの工作に参加する。

第五条（違反に対する通報権）すべての組織または個人は、本条例の規定への違反行為に対し、衛生部門および関連部門に通報する権利を持つ。その衛生部門および関連部門が法に依る監督管理の職責を果たしていないときは、政府本部または上級政府の関連部門に通報する権利を持つ。通報を受けた政府、衛生部門、関連部門は、通報に対し事実を確かめ、処理を行い、処理の結果について通報した者に知らせる。

第六条（国の責務） 国は、人体臓器移植システムを構築し、臓器提供の宣伝・工作进行を推進し、臓器移植予約者名簿を確定し、協調した臓器の使用を組織する。

第二章 人体臓器の提供

第七条（基本原則、公民の権利）

人体臓器の提供は、自由意志と無償の原則に従わなければならない。

公民は、自らの臓器を提供するあるいは提供しない権利を有する。いかなる組織も人も、他者に、強迫、欺瞞、利益誘導によって臓器提供をさせてはならない。

第八条（提供要件）

臓器を提供する公民は、完全に民事行為能力を有する者でなければならない。提供には書面による意思表示がなければならない。すでに行った提供意思表示を撤回する権利がある。

生前に提供に同意しないと意思を示していた者から臓器を摘出してはならない。生前に提供に同意しないと意思を示していなかった者については、死後に、配偶者、

成年の子、父母が、書面で提供に共同で同意することができる。

第九条（生きている未成年者からの臓器摘出の禁止）

いかなる組織も人も、満 18 歳未満の生きている公民から移植のために臓器を摘出してはならない。

第十条（提供者と受容者の続柄制限）

生体臓器の受容者は、その臓器提供者の配偶者、直系血族または三代以内の傍系血族、もしくは扶養など親族的な関係の形成の存在を証明できる者に限る。

第三章 人体臓器の移植

第十一条（移植医療機関の登記）

人体臓器移植に従事する医療機関は、「医療機関管理条例」の規定に従い、所在地の省、自治区、直轄市の人民政府衛生部門に、人体臓器移植診療科目の登記を行う。

人体臓器移植に従事する医療機関は、以下に挙げる条件を備えなければならない：

- （一）臓器移植に従事するに適当な医師とその他の医療者を有する
- （二）臓器移植の必要を満足させる設備、施設を有する
- （三）医学、法学、倫理学などの専門家から成る、人体臓器移植技術臨床応用・倫理委員会を備える。当該委員会中、臓器移植に従事する医学専門家は、委員の人数の 4 分の 1 を超えない

- （四）臓器移植の質と量を監視し制御するなどの整った管理制度を有する

第十二条（地方政府による登記）

登記にあたって地方政府衛生部門は、第十一条で定める条件のほかに、当該行政区域の臓器移植の医療の需要と供給および合法的な臓器の来源の状況について考慮する。衛生部門は、登記した医療機関の名簿を公布する。

第十三条（登記の停止）

すでに登記した医療機関が、第十一条に定める条件を具備しなくなったときは、臓器移植の従事を停止し、登記した部門に報告する。報告を受けた登記部門は、報告の日から 2 日以内に、その医療機関の登記を取り消し、公布する。

第十四条（評価と登記の取り消し）

省級以上の人民政府衛生部門は、定期的に専門家を組織して、移植手術の成功率、移植した臓器の生着率と術後患者の長期生存率に基づき、医療機関の臓器移植臨床応用能力を評価し、評価結果を公表する。評価に不合格であれば、登記した部門はその登記を取り消す。具体的な規定は国务院衛生部で定める。

第十五条（遵守義務）

臓器移植に従事する医療機関と医療者は、倫理原則と技術管理規範に従う。

第十六条（ドナーの医学検査）

移植による感染のリスクを低くするよう措置をとる。

第十七条（機関倫理委員会への臓器摘出実施申請）

生きている人からの摘出前または死体からの提供者の死亡の前に、移植を行う医師は、所属する医療機関の倫理委員会に、臓器摘出審査申請を提出する。

倫理委員会が不同意なら、医療機関は摘出の決定をしてはならず、医療人員は摘出をしてはならない。

第十八条（倫理委の審査）

倫理委員会は下記の事項を審査し、書面で同意または不同意の意見を出す：

- （一）臓器提供者の提供意思が真実のものであるか否か
 - （二）臓器売買または変相臓器売買の状況の有無
 - （三）臓器の配型と受容者の適応症が倫理原則と技術管理規範に符合しているか否か
- 倫理委は委員の3分の2以上の同意をもって、同意意見を出すことができる。

第十九条（生きている人からの摘出の際の義務）

臓器移植に従事する医療機関とその医療人員は、生きている人から臓器を摘出する前に、以下に挙げる義務を履行しなければならない：

（一）提供者に、臓器摘出手術のリスク、手術後の注意事項、発生する可能性のある合併症とその予防措置などを説明し、知情同意書に署名してもらう

（二）書面の同意意思と、提供者と受容者の間に第十条に定める関係が存在することを証明するものを本物かどうか調べて確かめる。

（三）臓器の切除の直接効果以外に、提供者のそのほかの正常な生理機能を損害しないことを確認する

移植に従事する医療機関は、生体臓器提供者の医学資料を保存し、患者訪問指導を行わなければならない。

第二十条（死体からの摘出の際の規定）

死体からの臓器摘出は、法に依り提供者の死亡が判定された後に行う。移植に従事する医療人員は、提供者の死亡判定に参加できない。

移植に従事する医療機関と医療人員は、死者の尊厳を尊重しなければならない。臓器摘出が完了した死体は、倫理原則に符合した医学的処理を行い、移植に用いた臓器を除き、死体の現貌を修復しなければならない。

第二十一条（正当な費用の徴収）

臓器移植に従事する医療機関は、移植手術を実施する際、受容者から以下に挙げる費用を徴収するほかは、臓器移植費用を収得または形を変えた収得をしてはならない。

- （一）臓器の摘出と移植の手術費
- （二）臓器の保存と搬送の費用
- （三）臓器の摘出と移植に伴い要した薬剤費、検査費、医療消耗品費

以上に規定した費用の徴収標準は、関係の法律と行政法規に基づく規定により確定し公布する。

第二十二条（移植を受ける患者の順序）

臓器移植を受ける患者の順序の申請は、医療上の需要に符合し、公平、公正、後悔の原則に従って行われなければならない。具体的な規定は国务院衛生部が制定する。

第二十三条（資料の保密）

提供者、受容者、移植申請患者の資料の秘密を保つ。

第二十四条（地方政府への実施状況報告）

第四章 罰 則 [詳細は表 1 参照]

第二十五条（刑事責任）

第二十六条（臓器売買に対する罰則）

第二十七条（未登記、未検査、個人資料漏洩、違法費用徴収など）

第二十八条（医務人員の違反に対する罰則）

第二十九条（医療機関の違反に対する罰則）

第三十条（移植医の提供者死亡判定への参与に対する罰則）

第三十一条（国家公務員の職権乱用など）

第五章 附 則

第三十二条 本条例は、2007 年 5 月 1 日より施行する。

2. 第2回班会議

平成 19 年度厚生労働省科学研究費補助金 再生医療等研究事業
「再生・移植医療の現状と将来に向けての国際比較」
第 2 回班会議「再生医療治験実現化への国際比較」

議事次第

日 時：平成 19 年 12 月 18 日（火） 15：00～17：00

場 所：先端医療センター 臨床棟 4F 小会議室

出席者：秋田定伯（長崎大学医学部形成外科）

浅原孝之（先端医療振興財団）

遠藤康浩（株式会社ポラリス R x）

川真田伸（先端医療振興財団）

北川 全（アルブラスト株式会社）

田中紘一（先端医療振興財団）

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）

松山晃文（大阪大学未来医療センター）

議 題：Ⅰ 本日の議題説明ほか

田中紘一（先端医療振興財団・研究班主任研究者）

Ⅱ 国内の状況報告

(1) 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）

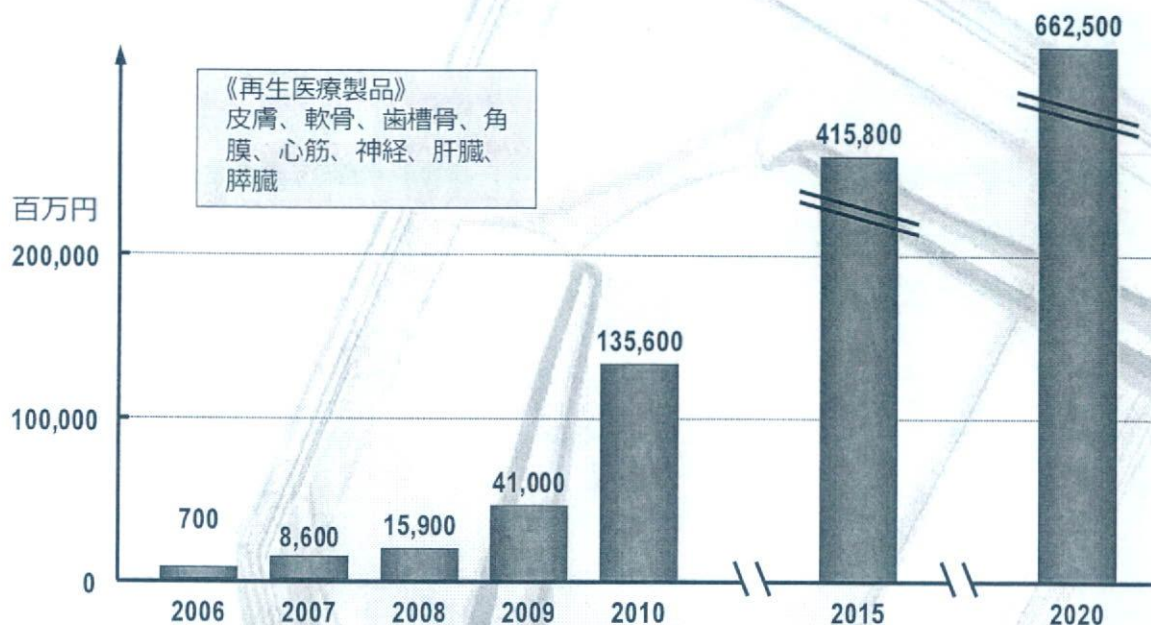
(2) 北川全（アルブラスト株式会社）

Ⅲ 海外の状況報告

(1) 浅原孝之（先端医療振興財団）

(2) 遠藤康浩（株式会社ポラリス R x）

再生医療製品の市場規模（日本）



出所) シード・プランニング「2006年版 再生医療支援ビジネスの動向」

J-TEC

平成19年度厚生労働省科学研究費補助金 再生医療等研究事業
「再生・移植医療の現状と将来に向けての国際比較」

第2回班会議 『再生医療治験実現化への国際比較』

国内の状況報告

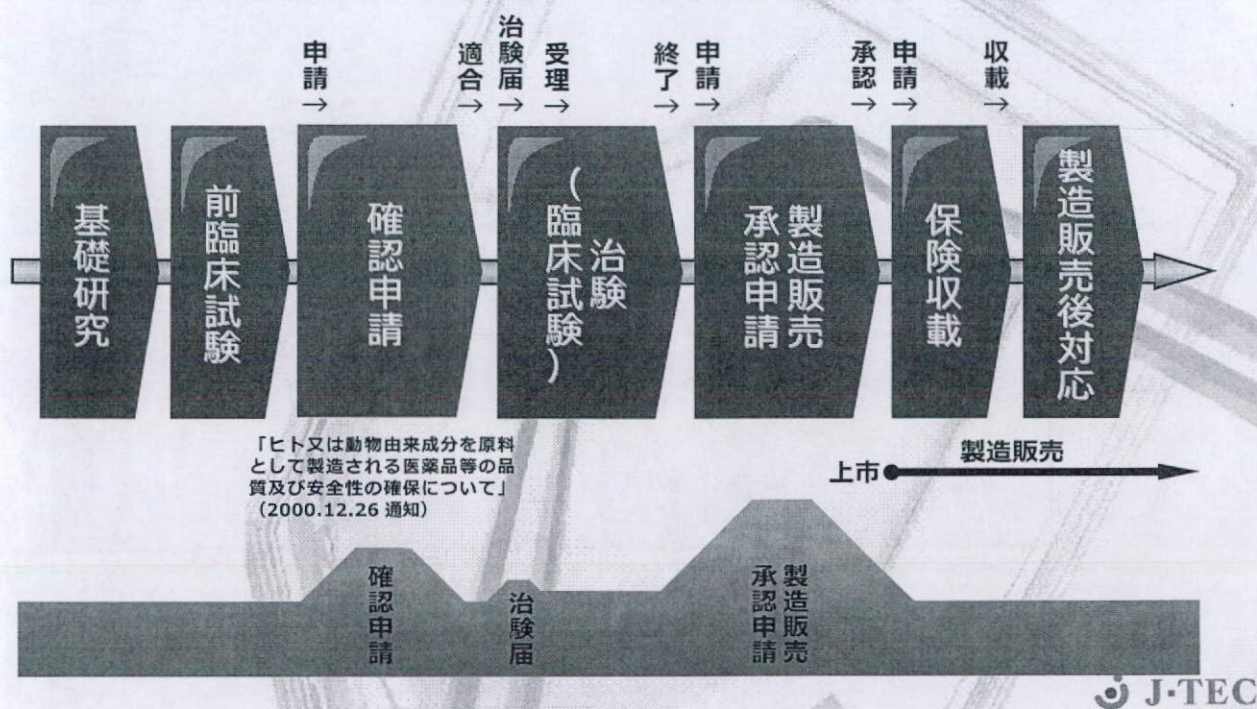
一われわれの活動状況と解決すべき課題

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

Japan Tissue Engineering Co. Ltd.

再生医療における薬事承認プロセス

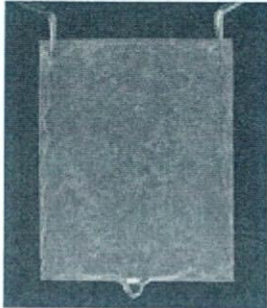
- ❖ 薬事法の下では、ヒト細胞・組織利用製品の製造販売承認を取得するためには、治験の前に確認申請に適合する必要がある。



国内参入状況 (主なもの)

- キリンビール
- リンフォテック、メディネット、JBセラピューティクス、他
- アルブラスト
- アンジェスMG
- セルシード
- BCS
- 日立メディコ
- オリンパス
- カルディオ
- ツーセル
- レノメディクス研究所
- ニプロ
- ステムセル研究所
- 日本ケミカルリサーチ
- テルモ
- ポラリスRx
- ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
- ガン免疫及び造血等の細胞治療
- 自己免疫療法
- 歯科領域の骨再生、角膜、羊膜利用製品
- 遺伝子治療(血管新生)
- 細胞シート作成材料、培養角膜
- 培養皮膚
- 歯科領域(歯の再生)、培養装置
- 培養骨、培養装置
- 心臓・血管(循環器系の再生医療)
- 幹細胞培養事業
- 骨髄幹細胞を用いた神経再生
- 末梢神経再生用マトリックス
- 造血系幹細胞の受託管理事業
- 間葉系幹細胞
- 骨格筋芽細胞
- 培養軟骨
- 培養表皮、培養軟骨、培養角膜上皮

再生医療製品事業の主な製品

	自家培養表皮	自家培養軟骨	自家培養角膜上皮
開発製品の 外観			
基礎研究 を主導した 協働者	米ハーバード大学 Howard Green 教授	広島大学 越智 光夫 教授	伊ベネトアイバンク Michele De Luca 博士 Graziella Pellegrini 博士
想定する 適応疾患	重症熱傷 (上市時)	外傷性軟骨欠損症、 離断性骨軟骨症、 変形性関節症	化学傷、熱傷、スティーブ ンス・ジョンソン症候群、 眼類天疱瘡、角膜感染症、 再発翼状片
進捗状況	製造販売承認取得 (2007年10月)	治験症例の フォローアップ中	治験前確認申請書の 提出 (2007年5月)

J-TEC

確認申請に適合した品目は6つ

開発名	分類	会社名	確認申請 適合日	治験の進捗状況
樹状細胞による 癌免疫療法	医薬品	キリン KIRIN	2001.10	中断
自家培養表皮	医療機器	当社 J-TEC	2002.03	治験終了 製造販売承認申請 取得
HGF遺伝子 治療薬	医薬品	アンジェスMG AnGes	2003.10	治験中
自家培養軟骨	医療機器	当社 J-TEC	2004.02	治験終了 製造販売承認申請 提出準備中
骨格筋芽細胞	医薬品	テルモ TERUMO	2006.04	治験届の準備中
骨髄由来のヒト 間葉系幹細胞	医薬品	日本ケミカルリサーチ AJCR	2007.05	治験届の準備中

J-TEC

自家培養表皮「ジェイス®」

ジェイス® Green 型自家培養表皮

1975 年：Howard Green 教授（現 ハーバード大学医学部）らは、マウス 3T3 細胞とヒト表皮細胞を共培養すると、ヒト表皮細胞が良好に増殖することを発見した。



- Rhelwald JG, Green H: Serial cultivation of strains of human epidermal keratinocytes: the formation of keratinizing colonies from single cells. *Cell* 6: 331-344 (1975)
- Green H: Cyclic AMP in relation to proliferation of the epidermal cell: a new view. *Cell* 15: 801-811 (1978)

1981 年：世界で初めて、重症熱傷に対する Green 型自家培養表皮の移植が報告（細胞を用いた再生医療による治療の最初）

- O'Connor NE, Gallico GG, Compton CC, Kehinde O, Green H: Grafting of burns with cultured epithelium prepared from autologous epidermal cells. *Lancet* 1 (8211): 75-78 (1981)

1984 年：BSA 97% 以上の男児 2 名を、腋窩に残った約 2 cm² の皮膚から培養した Green 型自家培養表皮で救命した報告

- Gallico GG III, O'Connor NE, Compton CC, Kehinde O, Green H: Permanent coverage of large burn wounds with autologous cultured human epithelium. *N Engl J Med* 311: 448-51 (1984)

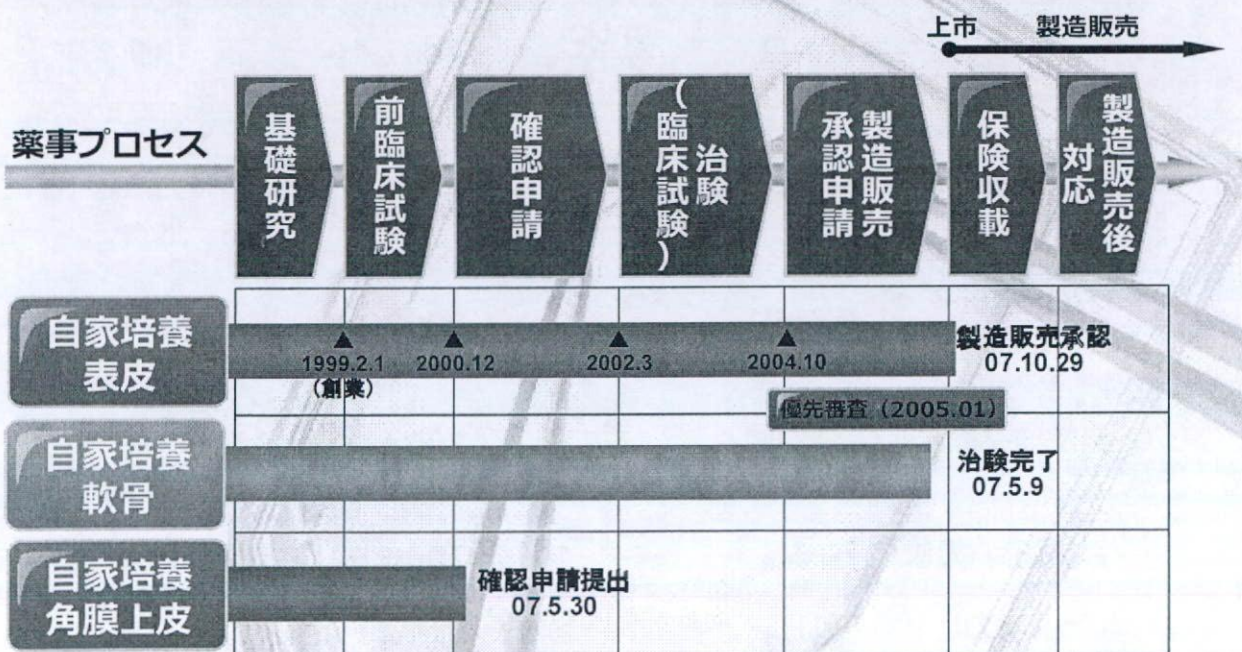
1985 年：日本で初めて、広範囲熱傷に対する Green 型自家培養表皮の移植が報告

- 熊谷憲夫, 仁科博道, 保坂登美子, 荻野洋一: ヒト培養表皮移植に関する研究; 自家培養表皮移植による広範囲熱傷創の治療. *日形成会誌* 5: 463-474 (1985)

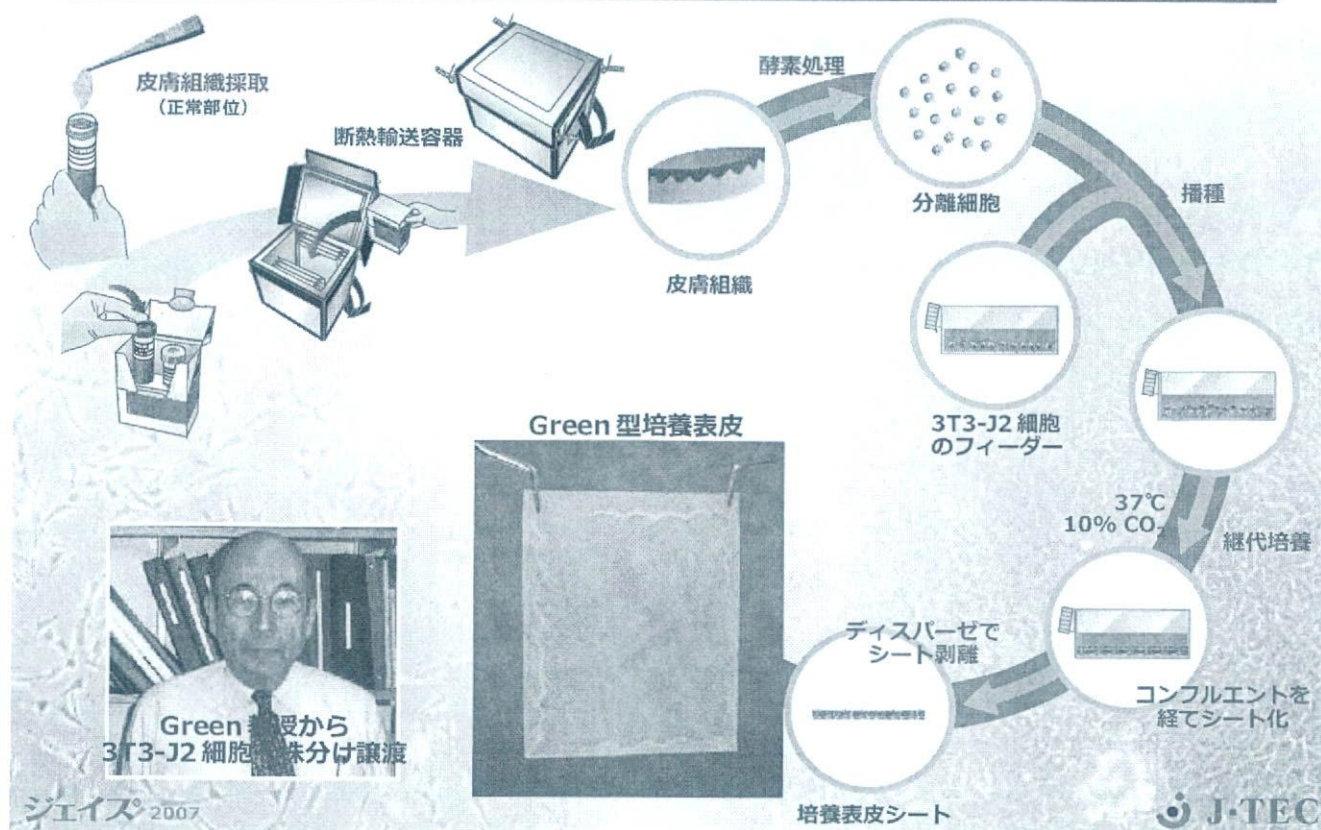


ジェイス® 2007

われわれの再生医療製品事業のパイプライン



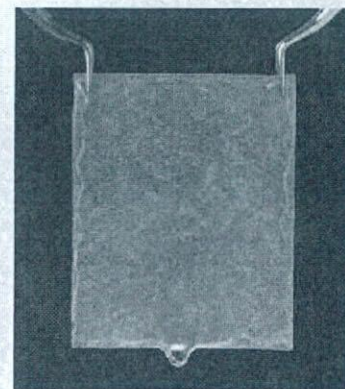
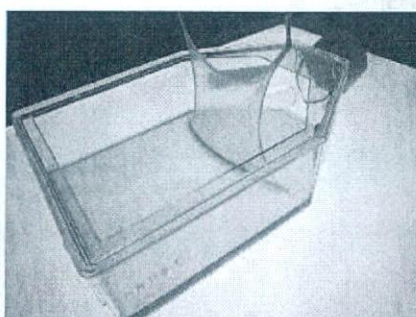
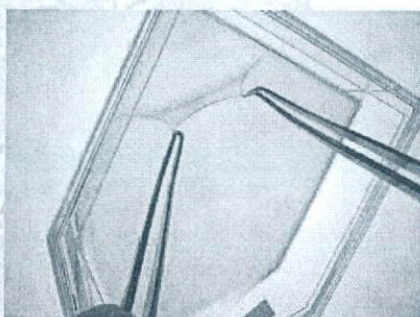
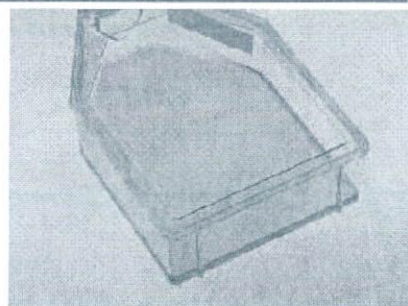
自家培養表皮の製造法



自家培養表皮「ジェイス®」



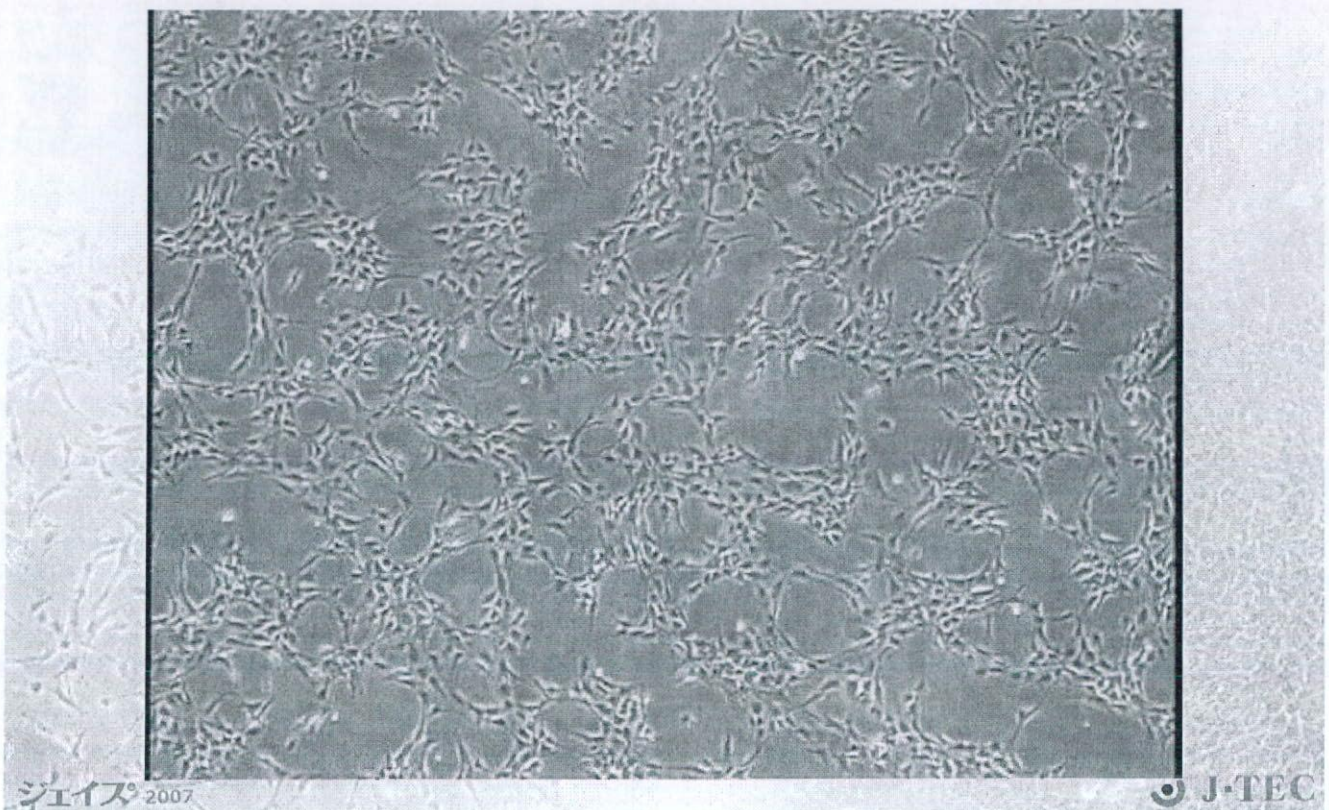
- ・ 3T3-J2 細胞 (マウス胚由来) をフィーダー細胞として、ウシ胎児血清含有培地を用いてヒト表皮細胞を増殖させる培養法で製造
- ・ 表皮細胞のみでシート状となり、キャリアで懸架可能



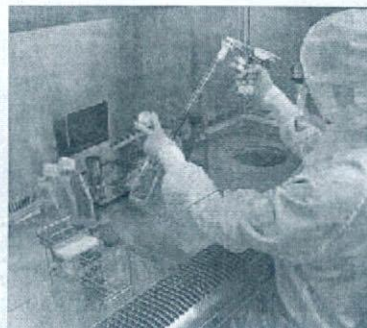
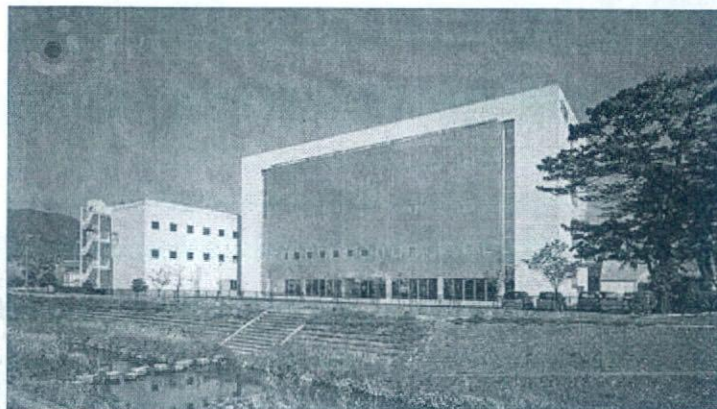
「ジェイス®」の製造



表皮細胞の増殖



製造施設

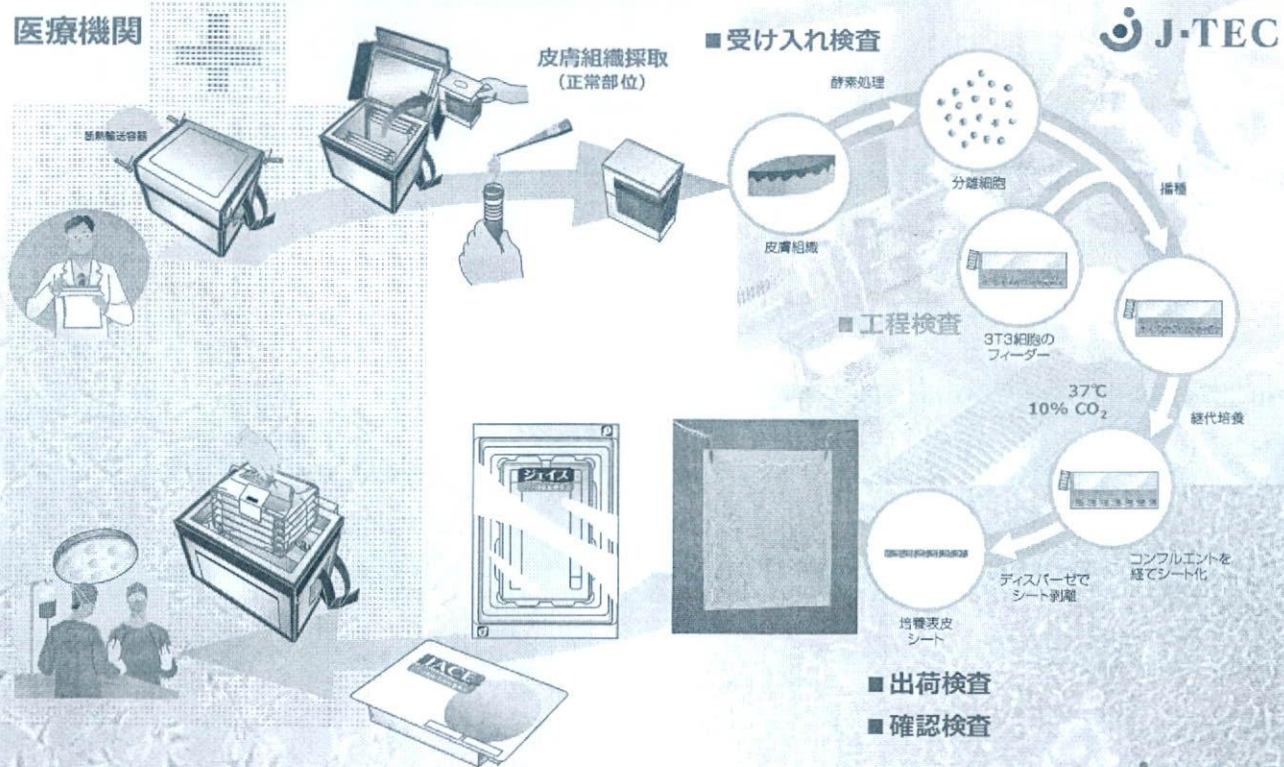


ジェイス 2007

J-TEC

「ジェイス」の製造法

医療機関



ジェイス 2007

J-TEC

再生医療の産業化にまつわる話題

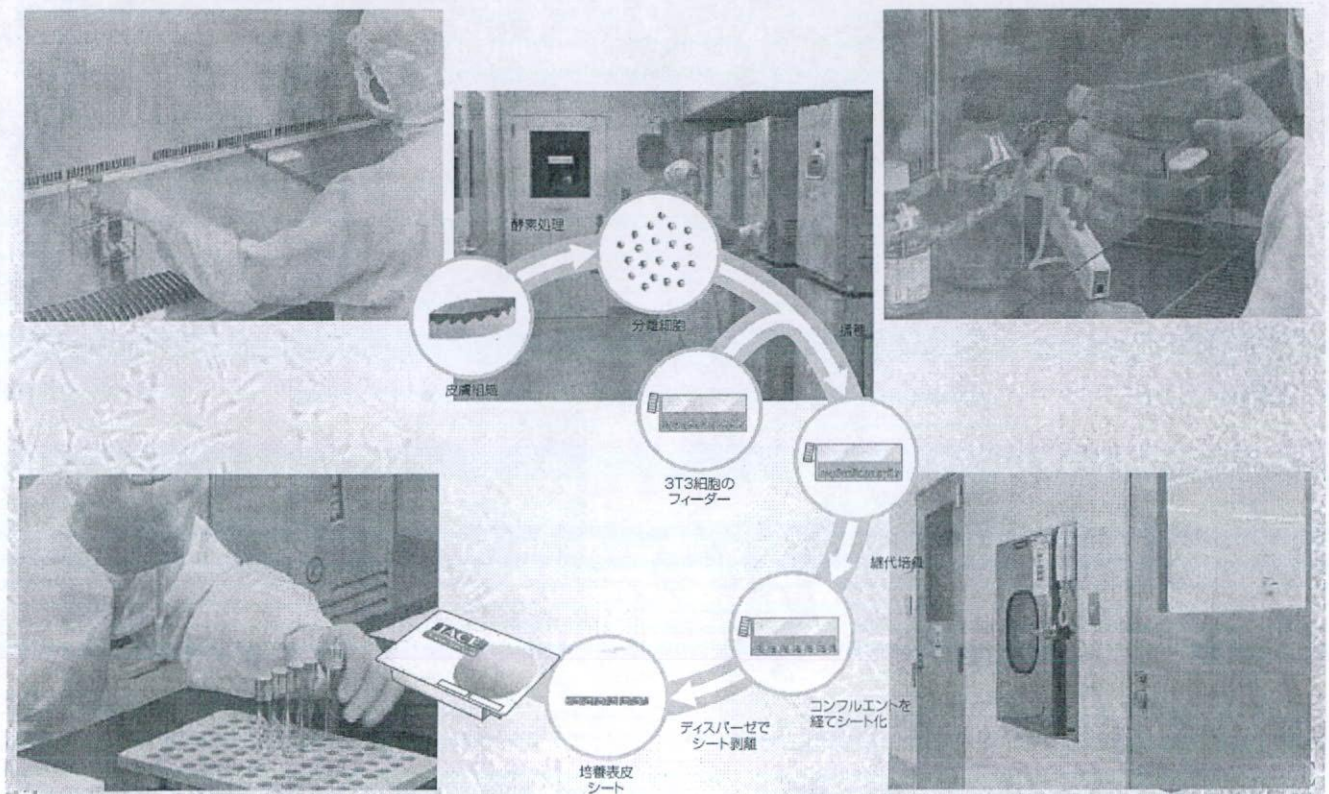
■ 解決すべき事項

- (1) 自家細胞を用いた製品は本当に「製品」といえるのか
 - 出荷規格とは
 - 細胞は患者のもの、ならばその培養品は誰のもの
- (2) どこまで安全ならばよいのか
 - 評価する立場によってリスクの見方が異なる
 - リスク&ベネフィット
- (3) GMPにまつわる話題
 - GMPはどこまで必須か
 - 大学・研究機関で守るべきはGMPかGLPか
- (4) 再生医療の産業化に不可欠なこと
(ベンチャー企業の立場にて)
 - 再生医療の発展に求められる考え方と周辺技術

ジェイス 2007

J-TEC

ジェイスの製造工程



再生医療製品の 規格

■ 規格設定における前提条件

それ自体が医学的・生物学的に危険をもたらす可能性を排除するための規格

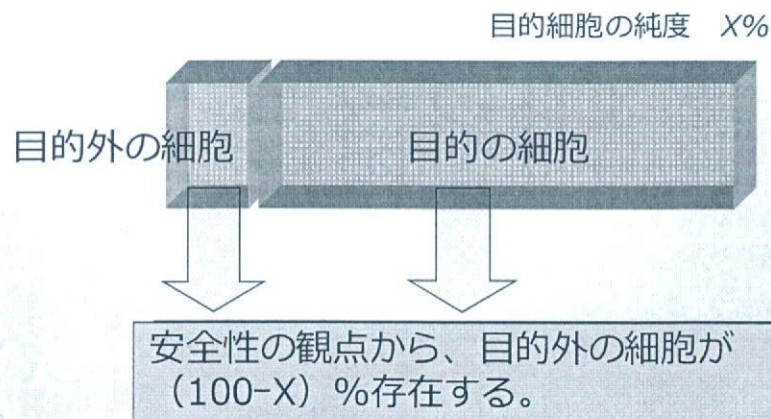
生物学的毒性など実験的証拠をもとに設定

それによって、製造工程が適切に行われたこと（または逸脱が生じたこと）を示唆するための規格

許容範囲として3SDなど統計学的評価をもとに設定

再生医療製品の 規格

○純度をもとにした規格について



○混入リスクのある因子をもとにした規格について

それがどの程度の残留量ならばよいのか？

厚生労働省科学研究補助金 再生医療等研究事業第2回班会議

アルブラスト -再生医療の産業化へ向けた提言-

平成19年12月18日
アルブラスト株式会社
代表取締役社長 北川 全



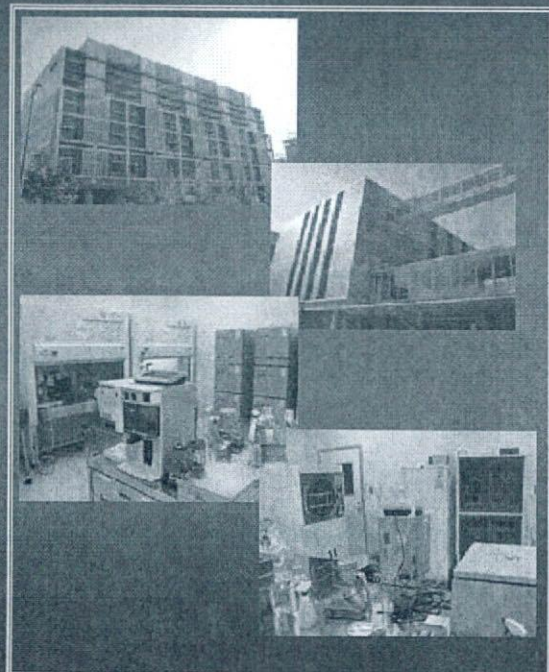
アルブラスト株式会社

設立 2000年12月27日設立
資本金 996.495百万円(8月末現在)
本社 兵庫県神戸市中央区港島南町
東京支社 東京都千代田区九段北

代表取締役社長 北川 全 (薬学博士)
従業員35名

研究施設171.10㎡
パイロット製造施設(臨床研究用)212.31㎡
(40㎡のclass10,000培養室二室含む)
GMP対応製造施設(製品製造用)196.00㎡

各種幹細胞を使った医療材料の開発を手がける医療機器開発メーカー。現在は角膜上皮細胞シートの製造販売業許可を目指している。GMP準拠の細胞培養施設を国内で初めて立ち上げたベンチャー企業で6年間に渡るGMP培養施設の運営経験を持つ。代表者は医薬品の開発経験を有する技術系出身経営者で、キャピタリスト経験もある。現在、神戸バイオファンドの事業評価委員を兼ねる。



開発中の移植材料



角膜上皮細胞シート



注入型骨形成材料



口腔粘膜上皮細胞シート



角膜内皮細胞シート

ビジネスモデル

