

## 外形的に同意とは法律行為(契約)である

これまでの「同意書」が法的に有効か？という疑問  
←臨床研究関連指針での同意の法的位置づけは曖昧  
←ヘルシンキ宣言は我が国法体系に明示されず  
(GCP省令に記載あり)

法的には

刑事法上の同意

民事法上の同意

+イデオロギーとしての同意(憲法学者..)

←生命倫理での同意は、  
これまでイデオロギー的解釈で運用されてきた？

**“同意”におけるイデオロギー的解釈は  
生命倫理をどのように捉えていたのか？**

同意とはかつて「二者間行為」であった

生命倫理では“同意”を

- 1) 被験者の切り口から捉える
- 2) 研究者(医師等)の切り口から捉える

原則二者間で結ばれ、社会に拡散せず  
=閉じた関係

## “同意”におけるイデオロギー的解釈は 生命倫理をどのように捉えているのか？

同意とは社会契約であり「社会的行為」である

生命倫理では“同意”を

- 1) 被験者の切り口から捉える
- 2) 研究者(医師等)の切り口から捉える  
だけでなく
- 3) 社会のあり様の切り口からも捉える  
←ここにイデオロギーとしての同意の真骨頂が！  
(Communitarianたるジョン・ロールズの流れ)

## “同意”におけるイデオロギー的解釈は 生命倫理をどのように捉えているのか？

同意とは社会契約であり「社会的行為」である

生命倫理では“同意”を

- 1) 被験者の切り口から捉える
- 2) 研究者(医師等)の切り口から捉える  
だけでなく
- 3) 社会のあり様の切り口からも捉える  
←ここにイデオロギーとしての同意の真骨頂！  
(Communitarianたるジョン・ロールズの流れ)  
イデオロギーの根っこは“生存権”  
(→人格権への派生)

## 生存権が日本の医療制度の根幹

— 医事法体系から見てみると —

### 憲法第25条第1項

「すべて国民は、健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有する」⇒生存権の保障

### 同第2項

「国は、すべての生活部面について、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければならない」⇒生存権の実効的実現規定

医療法、医師法等、薬事法そして健康保険法等による具体性をもたせるための法体系

⇒その恩恵として、我が国の医療の基礎的水準(最低限度)の底上げは著しく、高水準の医療がどこでもだれでも公平に享受することができる。

## 生存権の医事法枠組みへの展開

— 医療法・医師法等・薬事法・健康保険法 —

医療法 ←「理念」と「場」を規定

医師法等 ←「人(技)」を対象

薬事法 ←「物」を対象

健康保険法 ←「現物給付」を規定

と捉えると理解しやすい。

国民健康保持に寄与するとの「理念」に基づき、  
病院という「場」で、  
医師等という「人」が、  
医薬品医療機器という「物」を使って治療行為を行い、  
健康保険という「現物給付」を受ける

## 生存権の臨床研究関連指針への展開

その論拠

### 医療の理念を掲げる「医療法」改正時の国会答弁

→立法意志論的解釈で医療法(体系)に組み込まれ、  
同意の観点から保険外併用療法の基盤となる

→医療法・医師法下で実施される臨床研究は  
立法意志論的にみてヘルシンキ宣言に従うべき

## 臨床研究・試験の倫理的背景

### 臨床研究・試験の倫理的context

- 「人格の尊重」
- 「善行」
- 「正義」

ヘルシンキ宣言はpracticalなソフト・ローである。  
普遍法としての倫理を、ベルモント・レポートという  
切り口から紐解いてみたい。

# 人格の尊重

—respect of person—

なぜ人格は尊重されるべきなのか

←人は、神が自らに似せて創り給もうた存在

(ユダヤ・キリスト教的神学教義コンテクスト)

→「同意」の原則 代諾における「意図」と「当為」のconflict

いやなもんは、いやや！でOKか？

法的には不安定(代諾は法律行為のみ)

「人格的存在として人は社会の効用のために存在するのではなく、むしろ共同体が人間の幸福のために存在する」

(ピウス12世1952年国際神経組織病理学会への書簡)

→被験者の恩恵が最大限に尊重されるべきで、

共同体の利益はその余福

# 善行

—beneficence—

○do no harm

: 害をなしてはならない

○maximize possible benefits and minimize possible harms

: 得られるだろう利益をできる限り大きくし、起こるかもしれない害(危険)をできる限り小さくする

←risk=possibility of harmsということに注目。

risk-benefitとは、本来は対等の語彙ではない！ (深い！)

リスクは研究の目的を達成するのに必要な範囲まで減少させられているか？

最低限以上のリスク(more than minimal risk)が伴う研究で稀少疾病の小児が被験者となる場合は特に。

# 正義

-justice-

○fairness in distribution: 分配の公平性

○what is deserved: ふさわしい利益や負担とは何か？

研究によって誰が利益を受け、誰が負担を負うべきか？

再生医療研究は、稀少疾患を対象とすることが多く、与える負担が大きい研究である。だからこそ、分配の公平性としての「正義」は、人格の尊重の観点から、再定義されるべき。

# 正義

-justice-

## 「正義」への3つのアプローチ

- 1) 福祉すなわち社会全体の幸福を最大化する方法を考えることで正義を定義し、なすべきことを見極めるという功利主義的アプローチ
- 2) 正義を自由と結び付け、選択の自由こそが正義であると考えたアプローチ
- 3) 道徳的な観点からみて人々にふさわしいものを与えることを正義とみなすアプローチ

# 正義

-justice-

## 「正義」へのアプローチ：臓器移植を参考に

臓器を必要とする人々への臓器の配分を、市場要求額の支払い能力に基づいて配分するなら、それは貧しい人々にとって端的に不公平であり、正義の原則に反する

←直感で理解できる(と信じたい)

何故、そのように感じられるのか？

←ジョン・ロールズの前初状態(「平等論」より)

1人の健常者と5人の臓器移植待機者

# 正義

-justice-

## 再生医療研究であるべき「正義」へのアプローチ

再生医療研究を考えれば、ある稀少疾患患者(自分がもしかしたらその疾患なのかもしれないが、知らされていない)を犠牲にして得られた研究成果で、経済的に恵まれた患者だけが治療される、そういう共同体を指向したいですか？

直感から言って、稀少疾患患者という弱者が被験者の集まりとして扱われ、より優位な立場の人々が再生医療研究による利益を受けるのであれば、それは不公正と感じるだろう。

←人格の尊重の担保としての正義が侵されている

# 正義

-justice-

## 「正義」への3つのアプローチ

- 1) 福祉すなわち社会全体の幸福を最大化する方法を考慮することで正義を定義し、なすべきことを見極めるといった功利主義的アプローチ
- 2) 正義を自由と結び付け、選択の自由こそが正義であるとするアプローチ
- 3) 道徳的な観点からみて人々にふさわしいものを与えることを正義とみなすアプローチ

この原則に立って、再生医療臨床研究は進められるべき  
この原則に立って、説明文書・同意書は策定されるべき



## 再生医療プロジェクトマネジメント

### プロジェクト失敗は必然？

- 属人的手法で標準化されていない
- 目標が不明確のままスタートする
- 必要な作業がスケジュール化されていない
- 作業の依存関係が不明確でリソース手配が遅れる
- リスクを無視し、予防措置を打たない
- 事後の振り返りをしない

# プロジェクトマネジメント標準ステップ

プロセス	ステップ	成果物(アウトプット)
立ち上げ	目標を明確にする	プロジェクト目標
計画	作業を分解し、ワークパッケージを洗い出す	WBS (Work breakdown structure: 作業分解図)の作成
	役割分担し所要時間を見積もる	役割分担、見積もり時間、見積もり所要時間
	ネットワーク図を作成し、クリティカルパスを見つける	ネットワーク図、クリティカルパス
	スケジュールを作る	ガントチャート
	負荷を調整する	要員負荷ヒストグラム
	予算を作る	予算表、予算グラフ
	リスクに備える	リスクマネジメント計画書
実行・コントロール	進捗をコントロールする	現状報告、アクションプラン
終結	事後の振り返りをする	プロジェクト総括書

## 目標を明確にする手順

1. 真のニーズを把握する
2. 最終成果物を決める
3. 時間・資源(リソース)・品質の優先順位決定
4. 「プロジェクト目標」を文書化する
5. 変更管理の手順を定める
6. プロジェクトの基本ルールを決める
7. 「プロジェクト・ファイル」にまとめる

## 目標を明確にする手順

1. 真のニーズを把握する  
問題可決型(ヒト幹→薬事)・ビジネスチャンス型(iPS細胞の心筋細胞再生)
2. 最終成果物を決める
  - a. PJの成果物(中間成果物、完了時成果物)
  - b. 完了・成功の判断基準
  - c. 仕様・品質基準(成功の判断基準でもある)
  - d. エンドユーザー(患者さん)にもたらす利益

## 目標を明確にする手順

3. 時間・資源(リソース)・品質の優先順位決定  
制約要素(最優先)・最適化要素(2番目)・容認要素(とくに気にしない)
4. 「プロジェクト目標」を文書化する  
誰が、何を、なぜ、300字程度に「SMART」に記載

specific, measurable, agree-upon, realistic, time-limited

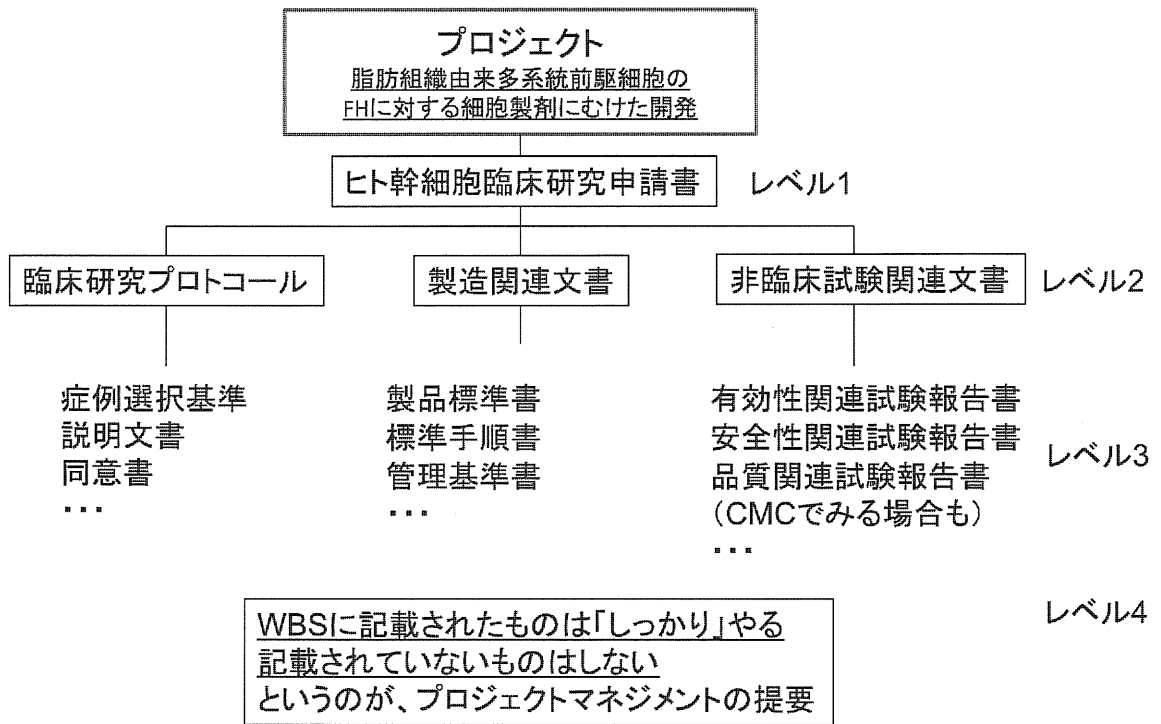
## 目標を明確にする手順

5. 変更管理の手順を定める  
変更内容の文書化、変更がPJに与える影響  
評価、変更採用可否の決定等のルール
6. プロジェクトの基本ルールを決める  
PJチーム構成、役割責任権限、連絡ルート  
等の明文化
7. 「プロジェクト・ファイル」にまとめる  
1~6までの文書などをファイルとして構成

## 作業を分解し、ワークパッケージを洗い出す

- 作業分解図 (Work Breakdown Structure) の作成の流れ
  - ① PJチームから情報意見収集
  - ② PJ目標を再検討し、必要なら書き直す
  - ③ 大きな切り口で分解
  - ④ さらに細かく分解する
  - ⑤ WBSの最下位の作業まで分解
  - ⑥ 責任者と成果物を決定し、WBSを一覧表にまとめる
  - ⑦ ワークパッケージの作業記述書を作る

# WBSの作成



## Working Break Down Structureの作成

非臨床品質試験 (治験届までに実施)		非臨床安全性試験を一例に	
変異原性試験	染色体異常試験	GLP	
造腫瘍試験	軟寒天コロニー形成試験	GLP	
	Nude Mice造腫瘍試験	GLP	
非臨床安全性試験 (治験届までに実施)			
単回投与毒性試験(安全性薬理試験を兼ね、中枢神経系および呼吸器系毒性を検定)			
用量設定試験(同種異系)	non-GLP	ラット→ラット	心室注
	non-GLP		静注
	non-GLP		門注
用量設定試験(異種)	non-GLP	ヒト→ラット	心室注
	non-GLP		静注
	non-GLP		門注
用量設定試験(異種)	non-GLP	ヒト→ブタ	冠動脈注
単回投与急性毒性試験	GLP	ラット→ラット	心室注
(同種異系)	GLP		静注
	GLP		門注
単回投与急性毒性試験	GLP	ヒト→ラット	心室注
(異種)	GLP		静注
	GLP		門注
安全性薬理(呼吸毒性・中枢毒性)	GLP	ヒト→ラット	心室注・門脈注
安定性試験			
体内動態試験(吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料を兼ねる)	GLP		
(光イメージング)	non-GLP	ラット→ラット	心室注
	non-GLP		静注
	non-GLP		門注
	non-GLP	ヒト→ラット	心室注
	non-GLP		静注
	non-GLP		門注
	non-GLP	ヒト→ブタ	心室注
	non-GLP		静注
	non-GLP		門注

# WBSの作成 (別の切り口)

プロジェクト(例)  
 脂肪組織由来多系統前駆細胞の  
 FHに対する細胞製剤にむけた開発

ヒト幹細胞臨床研究

レベル1

有効性

安全性

品質

レベル2

レベル3

試験項目	水準	試験方法	試験系	実施方法	試験結果
細胞分化試験	GLP	PS hADMSCs/MPCs	細胞分化	Let mcs 2nd 培養	分化率
		PS hADMSCs/MPCs	細胞分化	Let mcs 2nd 培養	分化率
		PS hADMSCs/MPCs	細胞分化	Let mcs 2nd 培養	分化率
CGH	non-GLP	hADMSCs/MPCs P2 vs P6, P2 vs P8, P2 vs P8	遺伝子発現レベルの検定	Let mcs 2nd 培養	遺伝子発現レベル
Viability試験	non-GLP	hADMSCs/MPCs PS	電子顕微鏡的観察	Let mcs 2nd 培養	細胞生存率
成体細胞試験	GLP	PS hADMSCs/MPCs	スードワースへの移行	Let mcs 2nd 培養	移行率
成体動物への移植試験	GLP	PS hADMSCs/MPCs		Let mcs 2nd 培養	生存率
細胞分化効率試験	non-GLP	PS hADMSCs/MPCs	ノードプラット	成体動物に移植し、分化率を評価する。	分化率
細胞分化効率試験	GLP	PS hADMSCs/MPCs	ノードプラット	成体動物に移植し、分化率を評価する。	分化率

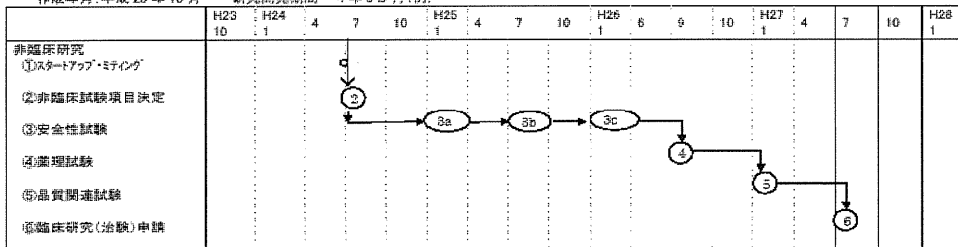
試験項目	水準	試験方法	試験系	実施方法	試験結果
安全性試験	non-GLP	PS hADMSCs/MPCs	安全性	細胞毒性試験	細胞生存率
		PS hADMSCs/MPCs	安全性	細胞毒性試験	細胞生存率
		PS hADMSCs/MPCs	安全性	細胞毒性試験	細胞生存率
細胞毒性試験	non-GLP	Tracee 遺伝子導入 hADMSCs/MPCs	細胞毒性試験 (毒性)	Tracee 遺伝子導入 hADMSCs/MPCs	細胞生存率
細胞毒性試験	non-GLP	PS hADMSCs/MPCs	4th 遺伝子発現検査	4th 遺伝子発現検査	遺伝子発現レベル
細胞毒性試験	non-GLP	PS hADMSCs/MPCs	細胞毒性試験	細胞毒性試験	細胞生存率
細胞毒性試験	non-GLP	PS hADMSCs/MPCs	細胞毒性試験	細胞毒性試験	細胞生存率
細胞毒性試験	non-GLP	PS hADMSCs/MPCs	細胞毒性試験	細胞毒性試験	細胞生存率

## 進捗確認 (見える化)

- Gantt chart -

研究開発実施予定表: プロジェクト名 ○○○○

作成年月: 平成 23 年 10 月 研究開発期間 4 年 6 か月 (例)



各採択課題にて採用・派遣のPMと財団の副総括PMが相談にて決定  
 平成23年末までに作成  
 以後四半期毎に1回程度改訂・進捗管理実施

→ バランススコアカードの作成・進捗管理へ

## 再生医療の実現化ハイウェイ 課題C バランススコアカード

参考

### 戦略

課題の迅速かつ社会受容された臨床実現と再生医療パッケージとしての国際展開を支援  
ビジョン

再生医療の早期実現化と国際展開に向け、採択8課題にかかる研究開発支援を行う

### 戦略テーマ(ミッション)

平成25年度までに体性幹細胞を用いたFirst-in-Man臨床試験開始支援 2課題

平成27年度までにはiPS細胞/ES細胞を用いたFirst-in-Man臨床試験開始支援 1題

平成27年度までには体性幹細胞を用いたFirst-in-Man臨床試験開始支援 4課題

戦略目標	尺度(KPI)	バランススコアカード	
		事業開始前実績値	平成23年度末目標値
<b>課題運営支援</b>			
各課題運営支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>課題運営委員会設置・開催</li> <li>プロジェクトマネージャー会議</li> <li>課題運営支援コアチーム設置</li> </ul>	— — 2回	8委員会設置・開催 会議2回/月 会議2回/月
<ul style="list-style-type: none"> <li>事業成果の規制当局への情報提供</li> <li>薬事戦略相談にかかる論点整理・解説</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>法令・規制動向調査(EUおよびFDA)</li> <li>事前面談のための論点整理</li> </ul>	— 1回(課題論点整理)	レポート2本 1課題
<b>臨床展開支援</b>			
品質支援・非臨床試験支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>コンサルティングコアチーム構築</li> <li>細胞製剤製造共通教育マニュアル策定</li> <li>CPC関連文書作成支援</li> <li>ヒト幹申請から治験における要求項目調査</li> </ul>	— — — —	会議2回/月 第1版 1課題 レポート1本
<ul style="list-style-type: none"> <li>研究関連データ・ノウハウの共有・教育・規制への反映</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞製剤製造講習・技術移転を行う教育担当者の育成</li> <li>研究関連データ等集約電子化システム構築</li> </ul>	2名 —	2名 共通Packaging Form第1版
<ul style="list-style-type: none"> <li>事業ポートフォリオマネジメント</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療関連薬事講習会開催</li> <li>MCP策定会議開催</li> <li>課題毎PEST分析・SWOT分析実施</li> <li>データ共有方法・使用許諾・利益配分等を調整</li> </ul>	— — — —	1回 1回 レポート8本 調整会議2回
<b>社会受容支援</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>運営委員会の開催支援(庶務)</li> <li>成果報告会の開催</li> <li>情報発信・アウトリーチ活動</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>課題運営委員会設置・開催(庶務)</li> <li>一般市民向け公開シンポジウム</li> <li>事業HPでの情報発信</li> </ul>	— — —	8委員会設置・開催 1回 HP作成

# 再生医療マーケティング

## マーケティングとは

### P.F.ドラッガー

- 顧客というものをよく知って理解し、製品(ないサービス)が「顧客」に「ぴったり合っ  
て」、ひとりで「売れてしま  
う」ようにすること。

### P.コトラー

- どのような価値を提供すればターゲット市場のニーズを満  
たせるかを探り、その価値を生み出し、顧客に届  
け、そこから利益を上げる  
こと。



# 再生医療マーケティングとは

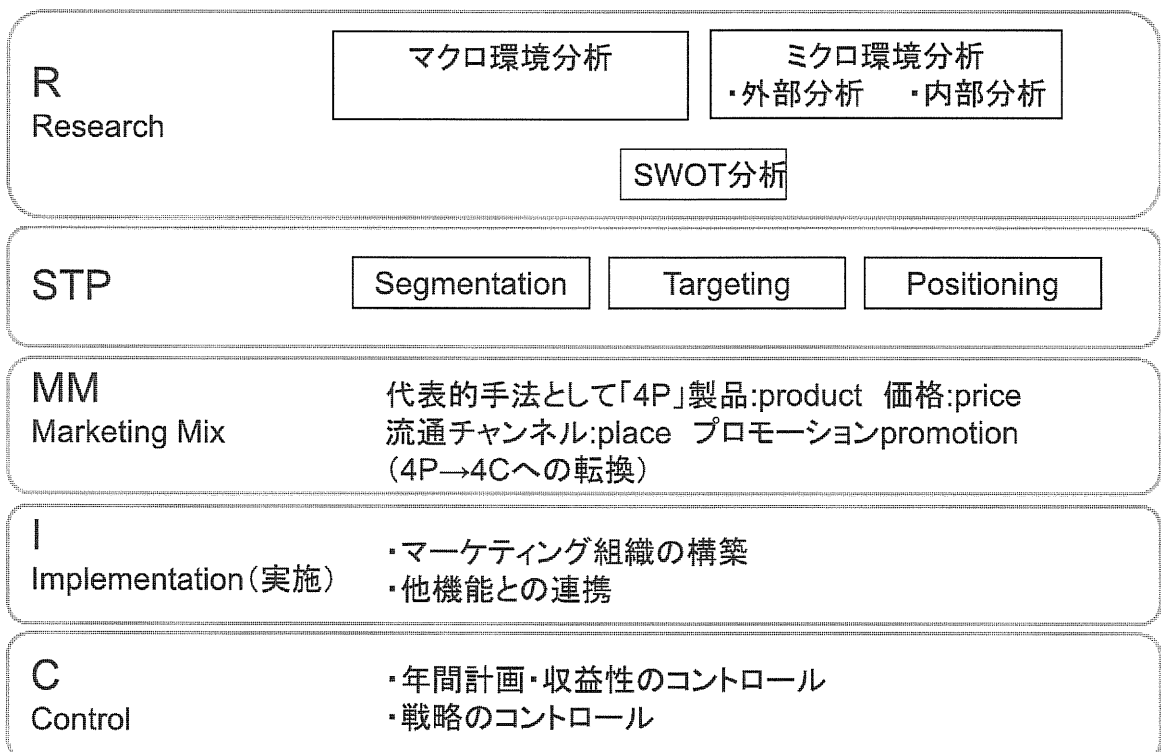
## P.F.ドラッガー(流に言えば)

- 顧客というものをよく知って理解し、製品(ないサービス)が「顧客」に「ぴったり合っ  
て」、ひとりでに「売れてしま  
う」ようにすること。
- 医師・患者という顧客の指  
向を理解し、再生医療製品  
が医師・患者に「ぴったり合  
って」、ひとりでに「売れてし  
まう」ようにすること。

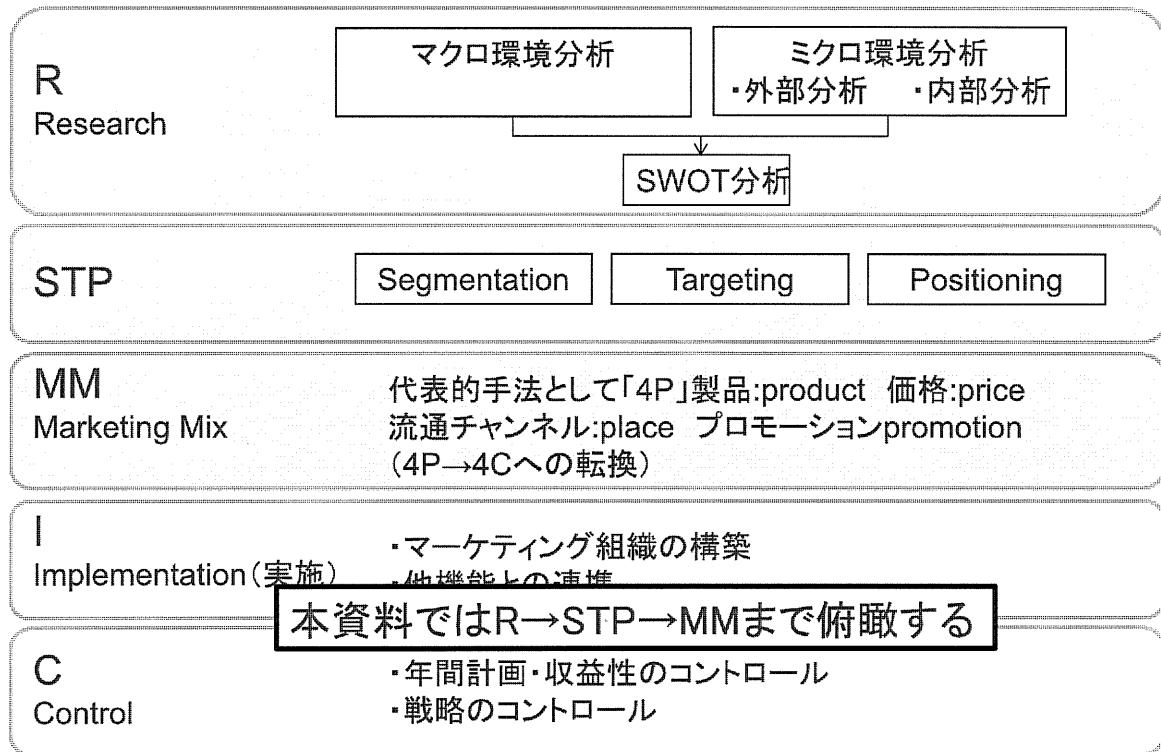
## P.コトラー(流に言えば)

- どのような価値を提供すれ  
ばターゲット市場のニーズ  
を満たせるかを探り、その  
価値を生み出し、顧客に届  
け、そこから利益を上げる  
こと。
- どのような再生医療製品を  
提供すれば医師・患者のニ  
ーズを満たせるかを探り、  
これまで治療できなかった  
疾患に治療の選択肢を生  
み出し、医師・患者に届け、  
そこから利益をあげること。

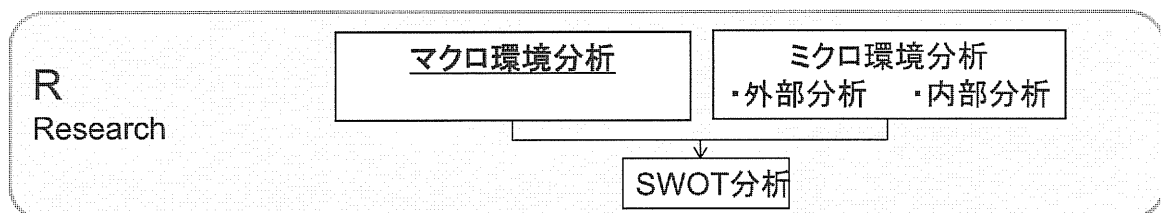
## マーケティングの基本プロセス



# 再生医療マーケティングのプロセス



## 再生医療マーケティングのR

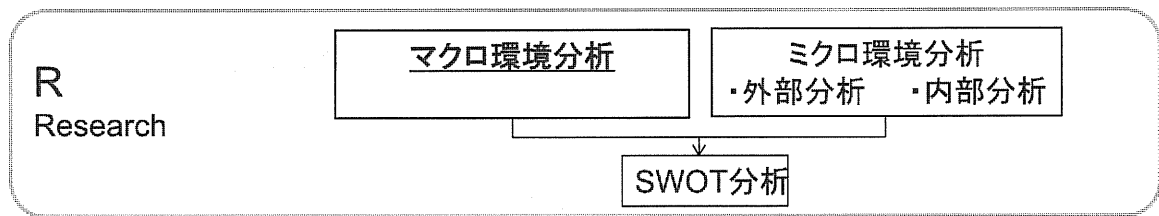


### マクロ環境の分析要因

- ・政治・法的要因 : 産業界への法的規制、政府助成、政府の介入度
- ・社会的要因 : 宗教、道徳観、文化的価値観
- ・人口動態的要因 : 人口規模、世代別人口、地域的人口、人口密度
- ・経済的要因 : GDP、為替、金利水準、所得水準
- ・技術的要因 : 最新技術、技術特許、技術開発予算
- ・自然環境的要因 : 国や地域の自然環境、環境問題、環境保護上の規制

特に政治・経済・社会・技術に関する分析を**PEST分析**と呼ぶ

# 再生医療マーケティングのR



## マクロ環境の分析要因

- 政治・法的要因 : 医事法、薬事法、医師法医療法、ヒト幹指針、ICH、FDA、EMA
- 社会的要因 : ゼロリスクを求める国民性
- 人口動態的要因 : 疾病構造変化(C型肝炎肝硬変)
- 経済的要因 : 国民皆保険制度のシーリング
- 技術的要因 : 特許出願動向・技術動向(毎年経産省よりリリース)
- 自然環境的要因 : 気温・湿度、交通手段(空港、新幹線)  
(・地政学的意義 : たとえば関西広域バイオメディカルクラスターの分析)

特に政治・経済・社会・技術に関する分析をPEST分析と呼ぶ

## マクロ環境分析政治法的要因

我が国の医療制度の特徴  
—医事法体系から垣間見ると—

憲法第25条第1項

「すべて国民は、健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有する」⇒生存権の保障

同第2項

「国は、すべての生活部面について、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければならない」⇒生存権の実効的実現規定

医療法、医師法等、薬事法そして健康保険法等による具体性をもたせるための法体系

⇒その恩恵として、我が国の医療の基礎的水準(最低限度)の底上げは著しく、高水準の医療がどこでもだれでも公平に享受することができる。

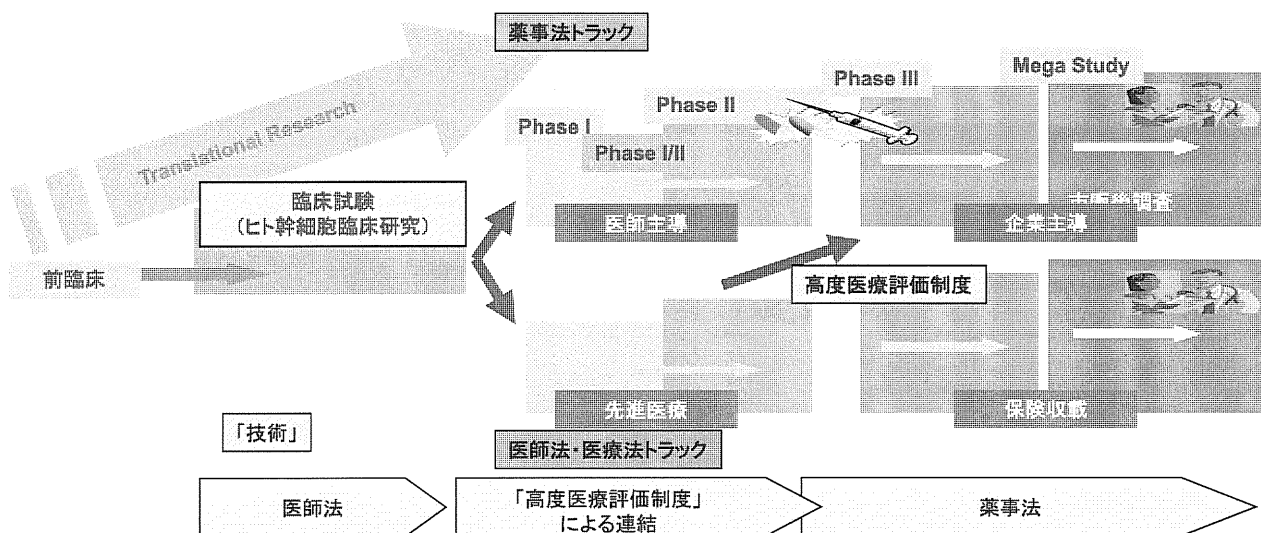
# マクロ環境分析政治法的要因

**我が国の医事法の柱**  
—医療法・医師法等・薬事法・健康保険法—

- 医療法 ←「理念」と「場」を規定
  - 医師法等 ←「人(技)」を対象
  - 薬事法 ←「物」を対象
  - 健康保険法 ←「現物給付」を規定
- と捉えると理解しやすい。

国民健康保持に寄与するとの「理念」に基づき、  
病院という「場」で、  
医師等という「人」が、  
医薬品医療機器という「物」を使って治療行為を行い、  
健康保険という「現物給付」を受ける

# マクロ環境分析政治法的要因



法令・制度・指針等改定動向の注視も  
マーケティングのResearch