

がある程度普及したとき、自分の病気やけがの治療にヒトの細胞を使うことについてどう思うか)を示した。「自分の細胞なら使いたい」が43.7%、「家族・親族の細胞なら使いたい」が31.1%、「誰の細胞でも使いたい」が19.3%であった。「再生医療を使って治療したくない」は5.9%と少数であった。性別では、男性の方が「誰の細胞でも使いたい」の割合が大きく、女性の方が「家族・親族の細胞なら使いたい」の割合が大きかった。年齢階級別では大きな差はみられなかった。

表4に、再生医療での自分の細胞の提供の意志(再生医療がある程度普及したとき、他人の病気やけがの治療に自分の細胞を無償/有償で提供することについてどう思うか)を示した。「無償」の場合、「家族・親族なら提供したい」が64.2%、「提供相手に関わらず提供したい」が27.9%、「提供したくない」が8.0%であった。「有償」の場合、「提供相手に関わらず提供したい」が43.6%、「提供したくない」が29.0%、「家族・親族なら提供したい」が27.4%であった。無償と有償を比較すると、無償の方が「家族・親族なら提供したい」の割合が大きく、有償の方が「提供相手に関わらず提供したい」、「提供したくない」の割合が大きかった。

性別では、男性の方が、無償、有償ともに「提供相手に関わらず提供したい」の割合が大きく、「家族・親族なら提供したい」の割合が小さかった。また女性の方が「有償で提供したくない」の割合が大きかった。年齢階級別では、無償の場合には大きな差はみられなかったが、有償の場合、年齢の高い者の方が「提供相手に関わらず提供したい」の割合が小さく、「提供したくない」の割合が大きかった。

表5に、自身が提供した細胞の所有権の範囲に対する態度(提供した細胞はいつまでなら返してもらえらるべきと思うか(所有権を主張できるか))を示した。「返してもらわなくともよい」が68.8%と最も多く、「再生医療等への利用のために調製がなされるまで」が12.3%で、「提供した直後」、「患者さんへの利用のために広く公開されるまで」、「移植される前」、「移植された後」は1割未満であった。性別では、男性の方が「返してもらわなくともよい」の割合が大きかった。年齢階級別では大きな差はみられなかった。

表6に、自身が提供した細胞の使用状況に関する情報提供の希望(提供した細胞がその後どのように使用されているか知りたいか)を示した。「治療内容を知りたい」が30.1%と最も多く、次いで「使用されたことだけを知りたい」が26.3%、「提供した相手、治療内容を含めて知りたい」が23.2%、「特に知りたくない」が17.9%であった。治療内容の情報提供を希望する者(「提供した相手、治療内容を含めて知りたい」+「治療内容を知りたい」)は53.3%、提供相手の情報提供を希望する者(「提供した相手、治療内容を含めて知りたい」+「提供した相手を知りたい」)は25.7%であった。

性別では、男性の方が「特に知りたくない」の割合が大きく、女性の方が「治療内容を知りたい」の割合が大きかった。年齢階級別では、年齢の高い者の方が「提供した相手、治療内容を含めて知りたい」の割合が小さく、「使用されたことだけを知りたい」の割合が大きかった。

表7に、自身が提供した細胞の製品化に対する態度(提供した細胞が製品化されること(細胞のもつ情報が可能な限り調査されたのちに、多数の研究・治療に使用されること)についてどう思うか)を示した。「製品化について詳しい説明があれば構わない」が39.3%と最も多く、次いで、「製品化について詳しい説明の有無に関わらず、治療の役に立つなら構わない」が24.6%、「製品化はして欲しくない」が21.4%であった。属性別では、男性、年齢の高い者の方が「製品化について詳しい説明の有無に関わらず、治療の役に立つなら構わない」の割合が大きかった。

表8-1、表8-2に、細胞を預け保管する施設(細胞バンク等)の利用の意志(細胞を預け保管する施設(細胞バンク等)を、自分の治療(将来必要になる治療を含めて)のため、もしくは自分の細胞を他人に提供するために利用したいか)を示した。利用したい者(「是非利用したい」+「どちらかといえば利用したい」)の割合は、「自分の治療(将来必要になる治療を含めて)のため」の場合で73.4%、「自分の細胞を他人に提供するため」の場合で52.3%であった。性別では、男性の方が利用したい割合が大きかった。また女性の方が「自分の細胞を他人に提供するため」の場合で「わからない」の割合が大きかった。年齢階級別では大きな差はみられなかった。

表9-1、表9-2に、臓器や組織・細胞を他の医薬品等と同様に「物」として扱うことに対する態度(臓器や組織・細胞を他の医薬品等と同様に「物」として扱って良いか)を示した。「物」として扱って良いと考える者(「全くそう思う」+「どちらかといえばそう思う」)の割合は、「臓器」で27.3%、「組織・細胞」で34.3%であった。性別では、臓器、組織・細胞ともに、男性の方が「物」として扱って良いと考える傾向がみられた。年齢階級別では大きな差はみられなかった。

表10-1、表10-2に、臓器や組織・細胞の売買に対する態度(臓器や組織・細胞を売買することについてどう思うか)を示した。売買しても良いと考える者(「売買してもよい」+「どちらかといえば売買してもよい」)の割合は、「臓器」で13.5%、「組織・細胞」で18.1%であった。性別では、臓器、組織・細胞ともに、男性の方が売買しても良いと考える傾向がみられた。年齢階級別では、臓器、組織・細胞ともに、年齢の高い者の方が売買すべきでないと考える傾向がみられた。

表11に、組織・細胞の配分の範囲に対する態度(組織・細胞はどのように配分すべきだと思うか)を示した。「治療に必要な人に幅広く配分すべき」が57.3%、「親族・家族な

ど限られた範囲で配分すべき」が26.1%で、「どのようにも配分すべきではない」は少数であった。性別、年齢階級別で大きな差はみられなかった。

表12に、組織・細胞の配分に対する法律などの規制の必要性(組織・細胞の配分に法律などの規制が必要だと思うか)を示した。「必要である」が48.5%、「どちらかといえば必要である」が40.1%で、両者をあわせて必要であると考える者が約9割であった。性別、年齢階級別で大きな差はみられなかった。

表13に、組織・細胞の配分の規制方法に対する態度(組織・細胞の配分を規制する場合、どのようにするべきだと思うか)を示した。「国などの公的な機関が管理して配分すべき」が64.1%と最も多く、「民間の機関(配分を業務とする機関)が管理して配分すべき」が21.4%であった。性別では、女性の方が「わからない」の割合が大きかった。年齢階級別では、年齢の低い者の方が「国などの公的な機関が管理して配分すべき」と考える割合が若干大きかった。

表14-1～表14-3に再生医療への国の関与に対する態度を示した。国が関与すべきと考える者(「国が関与すべき」+「どちらかといえば国が関与すべき」)の割合は、「再生医療の技術の保証」で80.3%、「再生医療を実施する施設」で75.8%、「再生医療を実施する医師等」で72.4%であった。性別では大きな差はみられなかった。年齢階級別では、年齢の低い者の方が国が関与すべきと考える傾向がみられた。

表15に、「再生医療」の言葉の認知度別にみた、再生医療でのヒトの細胞の使用の意志を示した。再生医療の認知度が高い者の方が「自分の細胞なら使いたい」の割合が大きく、言葉も意味も知らなかった者は「再生医療を使って治療したくない」の割合が大きかった。

表16-1、表16-2に、「再生医療」の言葉の認知度別、再生医療でのヒトの細胞の使用の意志別にみた、再生医療での自分の細胞の提供の意志を示した。再生医療の認知度が高い者の方が「提供相手に関わらず提供したい」の割合が大きく、言葉も意味も知らなかった者は「提供したくない」の割合が大きかった。また「誰の細胞でも使いたい」者は「提供相手に関わらず提供したい」の割合が大きく、「自分の細胞なら使いたい」者と「家族・親族の細胞なら使いたい」者は「家族・親族なら提供したい」の割合が大きく、「再生医療を使って治療したくない」者は「提供したくない」の割合が大きかった。

表16-3に、無償での自分の細胞の提供の意志別にみた、有償での提供の意志を示した。提供相手に関わらず提供したい者、家族・親族なら提供したい者はそれぞれ「無償」でも「有償」でも提供したいと考え、提供したくない者は「無償」でも「有償」でも提供したくないと考える傾向がみられた。

表17-1～表17-4に、「再生医療」の言葉の認知度別、再生医療でのヒトの細胞の使用の意志別、再生医療での自分の細胞の提供の意志別にみた、自身が提供した細胞の所有権の範囲に対する態度を示した。「再生医療」の言葉の認知度では差がみられなかった。「誰の細胞でも使いたい」者、「再生医療を使って治療したくない」者は「返してもらわなくともよい」の割合が大きかった。「提供相手に関わらず提供したい」者は「返してもらわなくともよい」の割合が大きかった。

表18-1～表18-5に、「再生医療」の言葉の認知度別、再生医療でのヒトの細胞の使用の意志別、再生医療での自分の細胞の提供の意志別、自身が提供した細胞の所有権の範囲に対する態度別にみた、組織・細胞を「物」として扱うことに対する態度を示した。「再生医療」の認知度の高い者の方が「物」として扱って良いと考える傾向がみられ、認知度の低い者の方が「わからない」とする傾向がみられた。「誰の細胞でも使いたい」者、「提供相手に関わらず提供したい」者の方が「物」として扱って良いと考える傾向がみられ、「再生医療を使って治療したくない」者、「提供したくない」者は「物」として扱うことに反対すると同時に「わからない」とする傾向がみられた。「返してもらわなくともよい」と考える者は「物」として扱って良いと考える傾向がみられ、所有権の範囲を広く考える者の方が「物」として扱うことに反対する傾向がみられた。

表19-1～表19-5に、「再生医療」の言葉の認知度別、再生医療でのヒトの細胞の使用の意志別、再生医療での自分の細胞の提供の意志別、自身が提供した細胞の所有権の範囲に対する態度別にみた、「組織・細胞」の売買に対する態度を示した。「再生医療」の言葉も意味も知らなかった者は「わからない」とする傾向がみられた。「誰の細胞でも使いたい」者、「有償で提供相手に関わらず提供したい」者は売買しても良いと考える傾向がみられた。「再生医療を使って治療したくない」者、「無償で提供したくない」者は売買すべきではないと考えるとともに「わからない」とする傾向がみられた。「有償で提供したくない」者は売買すべきでないとする傾向がみられた。細胞の所有権の範囲に対する態度で、売買に対する態度に差はみられなかった。

## D. 考察

### (1)国民の意識面からの考察

#### ①再生医療の利用に対する意識

再生医療に関する用語の認知度に関しては、言葉も意味も知っていた者の割合は「再生医療」、「iPS細胞」で3～4割、「幹細胞」、「ES細胞」で1～2割で、「臓器移植」の約8割と比

較すると低かった。「iPS細胞」の認知度は京都大学の山中伸弥教授のノーベル賞受賞によって高くなったと考えられるが、「幹細胞」の認知度の低さを考慮すると、iPS細胞を幹細胞の一種として認識していない可能性がある。また再生医療の定義を全く知らなかった者が約3割であったことから、再生医療に関する国民の理解は必ずしも十分ではないと考えられる。

再生医療でのヒトの細胞の使用に関しては、「自分の細胞なら使いたい」と考える者が約4割、「家族・親族の細胞なら使いたい」と考える者が約3割、「誰の細胞でも使いたい」と考える者が約2割で、大多数が細胞を利用したいと考えていた。しかし、自分または家族・親族の細胞までに限定した利用を希望する者が半数以上であり、他家移植や細胞製品の利用には抵抗があると考えられる。

再生医療での自分の細胞の提供に関しては、提供したくないと考える者の割合は、「無償」の場合は1割未満であったのに対して、「有償」の場合は約3割であり、提供するのであれば有償よりも無償で提供したいと考える者が多かった。また組織・細胞を売買してもよいと考える者は約2割と少数であったことから、再生医療に使用される細胞を経済的な取引に利用することには抵抗があると考えられる。

一方、「家族・親族」に提供したいと考える者は、無償の場合が約6割、有償の場合が約3割、「提供相手に関わらず」に提供したいと考えている者は、無償の場合で約3割、有償の場合で約4割であった。これは、家族・親族などの近い者には無償で贈与したいが、不特定の他者に対してはある程度の経済的な対価があってもよいと考えていることを示唆している。

細胞を預け保管する施設(細胞バンク等)の利用に関しては、自分の治療(将来必要になる治療を含めて)のために利用したい者が約7割であったのに対して、自分の細胞を他人に提供する場合は、利用したい者が約5割、利用したいかどうかかわからない者が約2割であった。細胞バンクは将来の再生医療のために利用されるものであり、そこに預け保管した自身の細胞を他人に提供する場合どのように使用されるか不確実な部分もあるため、自分のために利用するよりも抵抗がある、あるいは態度を決めかねていると考えられる。

「再生医療」の言葉の認知度と再生医療に関する意識との関連では、言葉も意味も知らなかった者は「再生医療を使って治療したくない」、「細胞を提供したくない」とする割合が大きく、また認知度の低い者の方が、組織・細胞の「物」としての扱いや売買に関して「わからない」とする割合が大きかった。このことは、普及啓発によって理解を深めてもらうことによって、再生医療に対する認識を明確にしてもらうと同時に、再生医療に対する抵抗をある程度緩和できる可能性があることを示唆している。

一方、「再生医療」の言葉の認知度の高い者は自身の細胞を「提供相手に関わらず提供したい」と考えている反面、細胞の使用に関して「自分の細胞なら使いたい」と考えている傾向がみられた。これは、再生医療に関する知識をもっている者でも、不特定の他者に細胞を提供することは許容しているが、細胞を使用する場合は、不特定の他者ではなく自分の細胞に限定したいと考えていることを示している。したがって、他家移植や細胞製品を利用してもらうためには、再生医療の言葉や意味だけでなく、安全性や効果などに関しても十分に理解してもらう必要があると考えられる。

細胞の使用の意志と提供の意志との関連では、「誰の細胞でも使いたい」者は「提供相手に関わらず提供したい」の割合が大きく、「自分・家族・親族の細胞なら使いたい」者は「家族・親族なら提供したい」の割合が大きく、「再生医療を使って治療したくない」者は「提供したくない」の割合が大きかった。これは、細胞の使用と提供に対する意識は強く結びついており、①不特定の他者を対象に幅広く使用・提供したい、②自分・家族・親族に限定して使用・提供したい、③使用も提供もしたくない、という意識に大きく分類できることを示している。

細胞の提供における「無償」と「有償」の関連では、「提供相手に関わらず提供したい」、「家族・親族なら提供したい」、「提供したくない」それぞれ、「無償」でも「有償」でも同じ態度であることが示された。これは、細胞の提供の意志に対して経済的なインセンティブは大きな影響を及ぼさないことを示唆している。

細胞の使用に関して「誰の細胞でも使いたい」者、細胞の提供に関して「提供相手に関わらず提供したい」者は、自身が提供した細胞の所有権に関して「返してもらわなくともよい」、組織・細胞を「物として扱って良い」、「売買してもよい」とする割合が大きかった。これは、再生医療を積極的に利用したい者は採取された組織・細胞がその所有者から切り離された「物」である認識しており、そのような細胞・組織は幅広く再生医療に利用されてもよいと考えていることを示唆している。

「再生医療を使って治療したくない」者、自身の細胞を「無償で提供したくない」者は組織・細胞を「物」として扱うこと、売買することに反対すると同時に「わからない」とする傾向がみられた。これは、再生医療に対して抵抗をもつ者は、採取された組織・細胞が物(製品等)として売買の対象になりうることを危惧する者と、組織・細胞がどのように扱われるかわからないという不安をもつ者に分かれていることを示唆している。

## ②属性による意識の違い

性による違いとして、男性は、第一に、再生医療に関する

用語や再生医療の定義に関する認知度が高かった。第二に、細胞の使用に関して「誰の細胞でも使いたい」、細胞の提供に関して「提供相手に関わらず提供したい」、細胞を預け保管する施設(細胞バンク等)を「利用したい」とする割合が大きく、再生医療の利用に対して積極的な態度がみられた。第三に、細胞の所有権に関して「返してもらわなくともよい」、提供した細胞の使用状況に関して「特に知りたくない」、細胞の製品化に関して「詳しい説明の有無に関わらず、治療の役に立つなら構わない」、臓器・組織・細胞を「物として扱って良い」、「売買してもよい」とする割合が大きく、自身が提供した細胞の扱いに関してある程度割り切った認識を示していた。

一方、女性は、細胞の使用に関して「家族・親族の細胞なら使いたい」、細胞の提供に関して「有償で提供したくない」、提供した細胞の使用状況に関して「治療内容を知りたい」、細胞を預け保管する施設(細胞バンク等)を「自分の細胞を他人に提供するため」に使用したいかどうか「わからない」とする割合が大きく、再生医療の利用に関して限定的に許容する態度や懐疑的な認識を示していた。性別による違いは、再生医療に関する認知度の違いによるものか、あるいは性・ジェンダーに固有の認識の違いによるものか明らかではなく、今後のさらなる分析が必要である。

年齢による違いとして、年齢の高い者は、提供した細胞の使用状況に関して「使用されたことだけを知りたい」、細胞の製品化に関して「詳しい説明の有無に関わらず、治療の役に立つなら構わない」とする割合が大きく、自身が提供した細胞を幅広く利用してほしいと考えている傾向がみられた。また、細胞を「有償で提供したくない」、臓器・組織・細胞を「売買すべきでない」とする割合も大きく、経済的な取引が細胞の幅広い利用を阻害する恐れがあることを危惧していると考えられる。

一方、年齢の低い者は、細胞の提供に関して「有償で提供相手に関わらず提供したい」、提供した細胞の使用状況に関して「提供した相手、治療内容を含めて知りたい」とする割合が大きく、自身が提供した細胞をある程度の条件(経済的な対価、情報提供など)のもとで利用してほしいと考えている傾向がみられた。また年齢の低い者は、国などの公的な機関が管理して組織・細胞を配分すべき、再生医療に国が関与すべきと考える傾向があり、法体系などの条件を整備した上で再生医療を推進してほしいと考えている傾向がみられた。

## (2) 法律面からの考察

### ① 細胞などの扱い

表9、表10では、臓器や組織・細胞を物として扱うこと、また売買することについて、否定的な結論がみられた。ただ

し、後者の方がより否定的であり、数字がほぼ半分になることから、物として扱うことが許容されるとしても、売買は許されない、と考える割合が相当程度存在することが分かる。一方で、表7では、製品化については許容する割合が半数を超えている。製品化となると、製品の売買ということがどうしても起こることになるだろうが、その場合の「売値」は、加工・調整の実費を上回らないことが求められるのかもしれない。

また、表5からは、自分が提供した細胞について、返してもらわなくともよいという回答が3分の2を占め、その他の回答を圧倒的に上回った。ここで、移植後であっても返してほしいという意見がごく少数ではあるがみられたことは、再生医療への利用についての理解が十分ではないことを示すものであり、(仮に提供の撤回を認めるとして)提供の際の説明において移植後は撤回はできない旨をわかりやすく説明する必要があるであろう。一方で、表6からは、情報希求度は高いことがうかがえる。再生医療の一般的な説明であればもちろん認められるし、また行うことが望ましいが、提供した相手、治療内容の説明となると、(親族や知人への提供でない限り)レシピエントの意向を考慮しなければならないことになる。臓器移植についても同じ問題があり、諸外国で研究が行われているので、その成果を入れることが必要であろう。

### ② 枠組み、規制について

表12、表13では、組織・細胞の配分について法律などの規制が必要で、また、国などの公的な機関が管理すべきという意見が多いことが分かる。どのような規制が必要と考えられているかについては本アンケート結果からは分からないが、表11も併せて考えると、配分の基準についてルール化しておく必要があるのかもしれない。もっとも、配分の基準がクリティカルとなる臓器とは異なり、再生医療で用いられる細胞は増殖が可能である、あるいはそれほど稀少ではないことも併せて考えるべきであろう。また、表14からは、技術の保証、施設、医師すべてにおいて国の関与が必要と考える割合が高いことが分かる。このアンケートは、京都のクリニックでの死亡事故の報道や、再生医療等の安全性の確保等に関する法律案が出される前に実施されているが、法律案のやり方で求められる関与が満たされるのかも、引き続いての調査が必要であろう。

## E. 結論

本調査の結果、再生医療に対する国民の意識の一端を明らかにすることができたが、今回の調査では、再生医療に関する知識や理解が必ずしも十分ではない現状において

把握した意識であることに留意する必要がある。今後は、再生医療のしくみ、その安全性と効果、将来起こりうる医事法学上、生命倫理学上の問題などに関して普及啓発を行った上で、再生医療に対する国民の明確な態度を把握する必要がある。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 【別添】 調査項目

**Q1 あなたは、以下の言葉（臓器移植、再生医療、幹細胞、iPS細胞、ES細胞）をどの程度知っていましたか？**

- 1 言葉も意味も知っていた
- 2 言葉はよく聞いていたが意味は知らなかった
- 3 言葉だけ聞いたことがあった
- 4 言葉も意味も知らなかった

**Q2 あなたは、再生医療が例えば以下のように定義されることを知っていましたか？**

「ヒト幹細胞※等を、疾病の治療を目的として一定の処理（調製）を施して人の体内に移植又は投与する医療」

※ヒト幹細胞とは、自分と同じ能力を持った細胞を複製する能力と異なる系列の細胞に分化する能力を持つ細胞のことで、ヒト体性幹細胞、ヒトES細胞及びヒトiPS細胞が含まれます。

- 1 詳しく知っていた
- 2 ある程度知っていた
- 3 少しは知っていた
- 4 全く知らなかった

**Q3 再生医療がある程度普及したとき、あなたは、自分の病気やけがの治療にヒトの細胞を使うことについてどう思いますか。**

- 1 自分の細胞なら使いたい
- 2 家族・親族の細胞なら使いたい
- 3 誰の細胞でも使いたい
- 4 再生医療を使って治療したくない

**Q4 再生医療がある程度普及したとき、あなたは、他人の病気やけがの治療に自分の細胞を無償／有償で提供することについてどう思いますか。**

- 1 提供相手に関わらず提供したい
- 2 家族・親族なら提供したい
- 3 提供したくない

**Q5 あなたは、あなたが提供した細胞はいつまでなら返してもらえるべきだと思いますか(所有権を主張できるか)。**

- 1 返してもらわなくともよい
- 2 提供した直後
- 3 再生医療等への利用のために調製がなされるまで
- 4 患者さんへの利用のために広く公開されるまで
- 5 移植される前
- 6 移植された後

**Q6 あなたは、あなたが提供した細胞がその後どのように使用されているか知りたいと思いますか。**

- 1 提供した相手、治療内容を含めて知りたい
- 2 治療内容を知りたい
- 3 提供した相手を知りたい
- 4 使用されたことだけを知りたい
- 5 特に知りたくない

**Q7 あなたは、あなたが提供した細胞が製品化※されることについてはどう思いますか。**

※製品化されるということは、細胞のもつ情報が可能な限り調査されたのちに、多数の研究・治療に使用されるということになります。

- 1 製品化について詳しい説明の有無に関わらず、治療の役に立つなら構わない
- 2 製品化について詳しい説明があれば構わない
- 3 製品化はして欲しくない
- 4 わからない

**Q8 あなたは、細胞を預け保管する施設(細胞バンク等)を、自分の治療(将来必要になる治療を含めて)のため、もしくは自分の細胞を他人に提供するために利用したいと思いますか。**

- 1 是非利用したい
- 2 どちらかといえば利用したい
- 3 どちらかといえば利用したくない
- 4 利用したくない
- 5 わからない

**Q9 あなたは、臓器や組織・細胞を他の医薬品等と同様に「物」として扱って良いと思いますか。**

- 1 全くそう思う
- 2 どちらかといえばそう思う
- 3 どちらかといえばそう思わない
- 4 全くそう思わない
- 5 わからない

**Q10 あなたは、臓器や組織・細胞を売買することについてどう思いますか。**

- 1 売買しても良い
- 2 どちらかといえば売買しても良い
- 3 どちらかといえば売買すべきでない
- 4 売買すべきでない
- 5 わからない

**Q11 あなたは、組織・細胞はどのように配分すべきだと思いますか。**

- 1 治療の必要な人に幅広く配分すべき
- 2 親族・家族など限られた範囲で配分すべき
- 3 どのようにも配分すべきではない
- 4 わからない

**Q12 あなたは、組織・細胞の配分に法律などの規制が必要だと思いますか。**

- 1 必要である
- 2 どちらかといえば必要である
- 3 どちらかといえば不要である
- 4 不要である
- 5 わからない

**Q13 あなたは、組織・細胞の配分を規制する場合、どのようにすべきだと思いますか。**

- 1 国などの公的な機関が管理して配分すべき
- 2 民間の機関(配分を業務とする機関)が管理して配分すべき
- 3 配分するべきではない
- 4 わからない

**Q14 あなたは、以下の事項(再生医療の技術の保証、再生医療を実施する施設、再生医療を実施する医師等)について国が関与すべきだと思いますか。**

- 1 国が関与すべき
- 2 どちらかといえば国が関与すべき
- 3 どちらかといえば国が関与すべきではない
- 4 国が関与すべきではない
- 5 わからない

表 1-1. 再生医療に関連する用語（臓器移植）の認知度

		言葉も意味も知っていた	言葉はよく聞いていたが、意味は知らなかった	言葉だけ聞いたことがあった	言葉も意味も知らなかった	合計
全体		3362 80.7%	356 8.5%	394 9.5%	56 1.3%	4168 100.0%
性別	男性	1631 78.3%	184 8.8%	229 11.0%	38 1.8%	2082 100.0%
	女性	1731 83.0%	172 8.2%	165 7.9%	18 .9%	2086 100.0%
年齢階級別	20 歳代	527 78.4%	59 8.8%	70 10.4%	16 2.4%	672 100.0%
	30 歳代	690 76.3%	97 10.7%	99 11.0%	18 2.0%	904 100.0%
	40 歳代	691 82.0%	67 7.9%	78 9.3%	7 .8%	843 100.0%
	50 歳代	679 82.5%	52 6.3%	84 10.2%	8 1.0%	823 100.0%
	60・70 歳代	775 83.7%	81 8.7%	63 6.8%	7 .8%	926 100.0%

表 1-2. 再生医療に関連する用語（再生医療）の認知度

		言葉も意味も知っていた	言葉はよく聞いていたが、意味は知らなかった	言葉だけ聞いたことがあった	言葉も意味も知らなかった	合計
全体		1576 37.8%	1341 32.2%	984 23.6%	267 6.4%	4168 100.0%
性別	男性	892 42.8%	585 28.1%	460 22.1%	145 7.0%	2082 100.0%
	女性	684 32.8%	756 36.2%	524 25.1%	122 5.8%	2086 100.0%
年齢階級別	20 歳代	263 39.1%	199 29.6%	147 21.9%	63 9.4%	672 100.0%
	30 歳代	302 33.4%	301 33.3%	239 26.4%	62 6.9%	904 100.0%
	40 歳代	342 40.6%	255 30.2%	204 24.2%	42 5.0%	843 100.0%
	50 歳代	322 39.1%	247 30.0%	206 25.0%	48 5.8%	823 100.0%
	60・70 歳代	347 37.5%	339 36.6%	188 20.3%	52 5.6%	926 100.0%

表 1-3. 再生医療に関連する用語（幹細胞）の認知度

		言葉も意味も知っていた	言葉はよく聞いていたが、意味は知らなかった	言葉だけ聞いたことがあった	言葉も意味も知らなかった	合計
全体		664 15.9%	1420 34.1%	1371 32.9%	713 17.1%	4168 100.0%
性別	男性	437 21.0%	664 31.9%	650 31.2%	331 15.9%	2082 100.0%
	女性	227 10.9%	756 36.2%	721 34.6%	382 18.3%	2086 100.0%
年齢階級別	20 歳代	132 19.6%	203 30.2%	198 29.5%	139 20.7%	672 100.0%
	30 歳代	131 14.5%	284 31.4%	307 34.0%	182 20.1%	904 100.0%
	40 歳代	140 16.6%	278 33.0%	291 34.5%	134 15.9%	843 100.0%
	50 歳代	127 15.4%	303 36.8%	277 33.7%	116 14.1%	823 100.0%
	60・70 歳代	134 14.5%	352 38.0%	298 32.2%	142 15.3%	926 100.0%

表 1-4. 再生医療に関連する用語（iPS 細胞）の認知度

		言葉も意味も知っていた	言葉はよく聞いていたが、意味は知らなかった	言葉だけ聞いたことがあった	言葉も意味も知らなかった	合計
全体		1338 32.1%	1449 34.8%	1182 28.4%	199 4.8%	4168 100.0%
性別	男性	776 37.3%	654 31.4%	567 27.2%	85 4.1%	2082 100.0%
	女性	562 26.9%	795 38.1%	615 29.5%	114 5.5%	2086 100.0%
年齢階級別	20 歳代	223 33.2%	236 35.1%	179 26.6%	34 5.1%	672 100.0%
	30 歳代	249 27.5%	311 34.4%	291 32.2%	53 5.9%	904 100.0%
	40 歳代	266 31.6%	295 35.0%	257 30.5%	25 3.0%	843 100.0%
	50 歳代	263 32.0%	297 36.1%	235 28.6%	28 3.4%	823 100.0%
	60・70 歳代	337 36.4%	310 33.5%	220 23.8%	59 6.4%	926 100.0%

表 2. 再生医療の定義に関する認知度

		詳しく知っていた	ある程度知っていた	少しは知っていた	全く知らなかった	合計
全体		132 3.2%	1208 29.0%	1604 38.5%	1224 29.4%	4168 100.0%
性別	男性	96 4.6%	696 33.4%	770 37.0%	520 25.0%	2082 100.0%
	女性	36 1.7%	512 24.5%	834 40.0%	704 33.7%	2086 100.0%
年齢階級別	20 歳代	30 4.5%	217 32.3%	202 30.1%	223 33.2%	672 100.0%
	30 歳代	31 3.4%	254 28.1%	353 39.0%	266 29.4%	904 100.0%
	40 歳代	27 3.2%	253 30.0%	311 36.9%	252 29.9%	843 100.0%
	50 歳代	26 3.2%	240 29.2%	324 39.4%	233 28.3%	823 100.0%
	60・70 歳代	18 1.9%	244 26.3%	414 44.7%	250 27.0%	926 100.0%

表 3. 再生医療でのヒトの細胞の使用の意志

		自分の細胞なら使いたい	家族・親族の細胞なら使いたい	誰の細胞でも使いたい	再生医療を使って治療したくない	合計
全体		1822 43.7%	1295 31.1%	806 19.3%	245 5.9%	4168 100.0%
性別	男性	869 41.7%	583 28.0%	507 24.4%	123 5.9%	2082 100.0%
	女性	953 45.7%	712 34.1%	299 14.3%	122 5.8%	2086 100.0%
年齢階級別	20 歳代	260 38.7%	237 35.3%	145 21.6%	30 4.5%	672 100.0%
	30 歳代	360 39.8%	305 33.7%	196 21.7%	43 4.8%	904 100.0%
	40 歳代	386 45.8%	257 30.5%	166 19.7%	34 4.0%	843 100.0%
	50 歳代	390 47.4%	242 29.4%	134 16.3%	57 6.9%	823 100.0%
	60・70 歳代	426 46.0%	254 27.4%	165 17.8%	81 8.7%	926 100.0%

表 4. 再生医療での自分の細胞の提供の意志

	「無償」での提供			「有償」での提供			合計	
	提供相手に関わらず提供したい	家族・親族なら提供したい	提供したくない	提供相手に関わらず提供したい	家族・親族なら提供したい	提供したくない		
全体	1161 27.9%	2675 64.2%	332 8.0%	1817 43.6%	1143 27.4%	1208 29.0%	4168 100.0%	
性別	男性	648 31.1%	1251 60.1%	183 8.8%	1055 50.7%	499 24.0%	2082 100.0%	
	女性	513 24.6%	1424 68.3%	149 7.1%	762 36.5%	644 30.9%	2086 100.0%	
年齢階級別	20 歳代	202 30.1%	404 60.1%	66 9.8%	378 56.3%	173 25.7%	672 100.0%	
	30 歳代	246 27.2%	591 65.4%	67 7.4%	459 50.8%	236 26.1%	904 100.0%	
	40 歳代	253 30.0%	536 63.6%	54 6.4%	390 46.3%	222 26.3%	843 100.0%	
	50 歳代	224 27.2%	543 66.0%	56 6.8%	305 37.1%	276 33.5%	823 100.0%	
	60・70 歳代	236 25.5%	601 64.9%	89 9.6%	285 30.8%	236 25.5%	405 43.7%	926 100.0%

表 5. 自身が提供した細胞の所有権の範囲に対する態度

	返してもらわなくともよい	提供した直後	再生医療等への利用のために調製がなされるまで	患者さんへの利用のために広く公開されるまで	移植される前	移植された後	合計	
全体	2676 68.8%	192 4.9%	480 12.3%	222 5.7%	178 4.6%	142 3.7%	3890 100.0%	
性別	男性	1381 71.3%	102 5.3%	213 11.0%	109 5.6%	84 4.3%	1937 100.0%	
	女性	1295 66.3%	90 4.6%	267 13.7%	113 5.8%	94 4.8%	1953 100.0%	
年齢階級別	20 歳代	415 66.2%	43 6.9%	75 12.0%	32 5.1%	42 6.7%	627 100.0%	
	30 歳代	579 68.0%	38 4.5%	99 11.6%	47 5.5%	59 6.9%	852 100.0%	
	40 歳代	555 69.6%	36 4.5%	97 12.2%	49 6.1%	31 3.9%	797 100.0%	
	50 歳代	522 67.8%	36 4.7%	103 13.4%	47 6.1%	26 3.4%	770 100.0%	
	60・70 歳代	605 71.7%	39 4.6%	106 12.6%	47 5.6%	20 2.4%	27 3.2%	844 100.0%

表 6. 自身が提供した細胞の使用状況に関する情報提供の希望

	提供した相手、治療内容を含めて知りたい	治療内容を知りたい	提供した相手を知りたい	使用されたことだけを知りたい	特に知りたくない	合計	
全体	903 23.2%	1170 30.1%	96 2.5%	1024 26.3%	697 17.9%	3890 100.0%	
性別	男性	434 22.4%	506 26.1%	52 2.7%	497 25.7%	1937 100.0%	
	女性	469 24.0%	664 34.0%	44 2.3%	527 27.0%	1953 100.0%	
年齢階級別	20 歳代	191 30.5%	163 26.0%	26 4.1%	141 22.5%	627 100.0%	
	30 歳代	221 25.9%	274 32.2%	26 3.1%	197 23.1%	852 100.0%	
	40 歳代	180 22.6%	253 31.7%	12 1.5%	206 25.8%	797 100.0%	
	50 歳代	169 21.9%	240 31.2%	20 2.6%	205 26.6%	770 100.0%	
	60・70 歳代	142 16.8%	240 28.4%	12 1.4%	275 32.6%	175 20.7%	844 100.0%

表 7. 自身が提供した細胞の製品化に対する態度

	製品化について詳しい説明の有無に関わらず、治療の役に立つなら構わない	製品化について詳しい説明があれば構わない	製品化はして欲しくない	わからない	合計	
全体	955 24.6%	1529 39.3%	831 21.4%	575 14.8%	3890 100.0%	
性別	男性	533 27.5%	764 39.4%	374 19.3%	266 13.7%	1937 100.0%
	女性	422 21.6%	765 39.2%	457 23.4%	309 15.8%	1953 100.0%
年齢階級別	20 歳代	108 17.2%	261 41.6%	170 27.1%	88 14.0%	627 100.0%
	30 歳代	190 22.3%	341 40.0%	198 23.2%	123 14.4%	852 100.0%
	40 歳代	195 24.5%	331 41.5%	155 19.4%	116 14.6%	797 100.0%
	50 歳代	204 26.5%	296 38.4%	145 18.8%	125 16.2%	770 100.0%
	60・70 歳代	258 30.6%	300 35.5%	163 19.3%	123 14.6%	844 100.0%



表 8-1. 細胞を預け保管する施設（細胞バンク等）の利用の意志（自分の治療（将来必要になる治療を含めて）のため）

		是非利用したい	どちらかといえば利用したい	どちらかといえば利用したくない	利用しない	わからない	合計
全体		1196 28.7%	1862 44.7%	347 8.3%	166 4.0%	597 14.3%	4168 100.0%
性別	男性	695 33.4%	882 42.4%	165 7.9%	87 4.2%	253 12.2%	2082 100.0%
	女性	501 24.0%	980 47.0%	182 8.7%	79 3.8%	344 16.5%	2086 100.0%
年齢階級別	20 歳代	204 30.4%	305 45.4%	58 8.6%	18 2.7%	87 12.9%	672 100.0%
	30 歳代	264 29.2%	412 45.6%	63 7.0%	28 3.1%	137 15.2%	904 100.0%
	40 歳代	267 31.7%	369 43.8%	60 7.1%	29 3.4%	118 14.0%	843 100.0%
	50 歳代	219 26.6%	378 45.9%	56 6.8%	32 3.9%	138 16.8%	823 100.0%
	60・70 歳代	242 26.1%	398 43.0%	110 11.9%	59 6.4%	117 12.6%	926 100.0%

表 8-2. 細胞を預け保管する施設（細胞バンク等）の利用の意志（自分の細胞を他人に提供するため）

		是非利用したい	どちらかといえば利用したい	どちらかといえば利用したくない	利用しない	わからない	合計
全体		579 13.9%	1600 38.4%	800 19.2%	368 8.8%	821 19.7%	4168 100.0%
性別	男性	358 17.2%	848 40.7%	369 17.7%	179 8.6%	328 15.8%	2082 100.0%
	女性	221 10.6%	752 36.0%	431 20.7%	189 9.1%	493 23.6%	2086 100.0%
年齢階級別	20 歳代	98 14.6%	255 37.9%	137 20.4%	53 7.9%	129 19.2%	672 100.0%
	30 歳代	123 13.6%	358 39.6%	157 17.4%	69 7.6%	197 21.8%	904 100.0%
	40 歳代	136 16.1%	314 37.2%	158 18.7%	60 7.1%	175 20.8%	843 100.0%
	50 歳代	104 12.6%	314 38.2%	153 18.6%	74 9.0%	178 21.6%	823 100.0%
	60・70 歳代	118 12.7%	359 38.8%	195 21.1%	112 12.1%	142 15.3%	926 100.0%

表 9-1. 「臓器」を他の医薬品等と同様に「物」として扱って良いか？

		全くそう思う	どちらかといえばそう思う	どちらかといえばそう思わない	全くそう思わない	わからない	合計
全体		263 6.3%	877 21.0%	1336 32.1%	1257 30.2%	435 10.4%	4168 100.0%
性別	男性	194 9.3%	536 25.7%	629 30.2%	514 24.7%	209 10.0%	2082 100.0%
	女性	69 3.3%	341 16.3%	707 33.9%	743 35.6%	226 10.8%	2086 100.0%
年齢階級別	20 歳代	53 7.9%	133 19.8%	212 31.5%	210 31.3%	64 9.5%	672 100.0%
	30 歳代	66 7.3%	202 22.3%	302 33.4%	242 26.8%	92 10.2%	904 100.0%
	40 歳代	55 6.5%	176 20.9%	269 31.9%	248 29.4%	95 11.3%	843 100.0%
	50 歳代	41 5.0%	173 21.0%	241 29.3%	266 32.3%	102 12.4%	823 100.0%
	60・70 歳代	48 5.2%	193 20.8%	312 33.7%	291 31.4%	82 8.9%	926 100.0%

表 9-2. 「組織・細胞」を他の医薬品等と同様に「物」として扱って良いか？

		全くそう思う	どちらかといえばそう思う	どちらかといえばそう思わない	全くそう思わない	わからない	合計
全体		319 7.7%	1108 26.6%	1276 30.6%	1014 24.3%	451 10.8%	4168 100.0%
性別	男性	234 11.2%	665 31.9%	560 26.9%	414 19.9%	209 10.0%	2082 100.0%
	女性	85 4.1%	443 21.2%	716 34.3%	600 28.8%	242 11.6%	2086 100.0%
年齢階級別	20 歳代	66 9.8%	175 26.0%	204 30.4%	161 24.0%	66 9.8%	672 100.0%
	30 歳代	76 8.4%	246 27.2%	288 31.9%	200 22.1%	94 10.4%	904 100.0%
	40 歳代	67 7.9%	232 27.5%	250 29.7%	194 23.0%	100 11.9%	843 100.0%
	50 歳代	53 6.4%	217 26.4%	230 27.9%	218 26.5%	105 12.8%	823 100.0%
	60・70 歳代	57 6.2%	238 25.7%	304 32.8%	241 26.0%	86 9.3%	926 100.0%

表 10-1. 「臓器」の売買に対する態度

		売買しても良い	どちらかといえば売買しても良い	どちらかといえば売買すべきでない	売買すべきでない	わからない	合計
全体		144 3.5%	416 10.0%	1135 27.2%	2073 49.7%	400 9.6%	4168 100.0%
性別	男性	112 5.4%	254 12.2%	596 28.6%	913 43.9%	207 9.9%	2082 100.0%
	女性	32 1.5%	162 7.8%	539 25.8%	1160 55.6%	193 9.3%	2086 100.0%
年齢階級別	20 歳代	45 6.7%	110 16.4%	186 27.7%	265 39.4%	66 9.8%	672 100.0%
	30 歳代	43 4.8%	101 11.2%	269 29.8%	397 43.9%	94 10.4%	904 100.0%
	40 歳代	30 3.6%	86 10.2%	250 29.7%	388 46.0%	89 10.6%	843 100.0%
	50 歳代	17 2.1%	58 7.0%	207 25.2%	454 55.2%	87 10.6%	823 100.0%
	60・70 歳代	9 1.0%	61 6.6%	223 24.1%	569 61.4%	64 6.9%	926 100.0%

表 10-2. 「組織・細胞」の売買に対する態度

		売買しても良い	どちらかといえば売買しても良い	どちらかといえば売買すべきでない	売買すべきでない	わからない	合計
全体		183 4.4%	569 13.7%	1164 27.9%	1835 44.0%	417 10.0%	4168 100.0%
性別	男性	142 6.8%	358 17.2%	582 28.0%	787 37.8%	213 10.2%	2082 100.0%
	女性	41 2.0%	211 10.1%	582 27.9%	1048 50.2%	204 9.8%	2086 100.0%
年齢階級別	20 歳代	57 8.5%	131 19.5%	186 27.7%	234 34.8%	64 9.5%	672 100.0%
	30 歳代	54 6.0%	141 15.6%	262 29.0%	346 38.3%	101 11.2%	904 100.0%
	40 歳代	41 4.9%	127 15.1%	261 31.0%	318 37.7%	96 11.4%	843 100.0%
	50 歳代	22 2.7%	88 10.7%	217 26.4%	406 49.3%	90 10.9%	823 100.0%
	60・70 歳代	9 1.0%	82 8.9%	238 25.7%	531 57.3%	66 7.1%	926 100.0%

表 11. 組織・細胞の配分の範囲に対する態度

		治療の 必要な人 に幅広く配 分すべき	親族・ 家族など 限られた 範囲で 配分する べき	どのよ うにも配 分するべ きでは ない	わか らな い	合計
全体		2388	1086	139	555	4168
		57.3%	26.1%	3.3%	13.3%	100.0%
性別	男性	1224	530	84	244	2082
		58.8%	25.5%	4.0%	11.7%	100.0%
性別	女性	1164	556	55	311	2086
		55.8%	26.7%	2.6%	14.9%	100.0%
年齢階級別	20 歳代	396	162	32	82	672
		58.9%	24.1%	4.8%	12.2%	100.0%
	30 歳代	519	221	25	139	904
		57.4%	24.4%	2.8%	15.4%	100.0%
	40 歳代	486	225	23	109	843
		57.7%	26.7%	2.7%	12.9%	100.0%
	50 歳代	470	219	30	104	823
		57.1%	26.6%	25.2%	12.6%	100.0%
	60・70 歳代	517	259	29	121	926
		55.8%	28.0%	3.1%	13.1%	100.0%

表 12. 組織・細胞の配分に関する法律などの規制の必要性

		必要である	どちらか といえば 必要である	どちらか といえば 不要である	不要である	わか らな い	合計
全体		2022	1671	205	57	213	4168
		48.5%	40.1%	4.9%	1.4%	5.1%	100.0%
性別	男性	1003	832	118	34	95	2082
		48.2%	40.0%	5.7%	1.6%	4.6%	100.0%
性別	女性	1019	839	87	23	118	2086
		48.8%	40.2%	4.2%	1.1%	5.7%	100.0%
年齢階級別	20 歳代	325	262	32	11	42	672
		48.4%	39.0%	4.8%	1.6%	6.3%	100.0%
	30 歳代	432	372	34	15	51	904
		47.8%	41.2%	3.8%	1.7%	5.6%	100.0%
	40 歳代	409	321	54	13	46	843
		48.5%	38.1%	6.4%	1.5%	5.5%	100.0%
	50 歳代	411	332	39	9	32	823
		49.9%	40.3%	4.7%	1.1%	3.9%	100.0%
	60・70 歳代	445	384	46	9	42	926
		48.1%	41.5%	5.0%	1.0%	4.5%	100.0%

表 13. 組織・細胞の配分の規制方法に対する態度

		国などの 公的な機 関が 管理して 配分すべ き	民間の機 関 (配分を 業務とす る機関) が 管理して 配分すべ き	配分する べきでは ない	わか らな い	合計
全体		2367	791	165	370	3693
		64.1%	21.4%	4.5%	10.0%	100.0%
性別	男性	1189	437	81	128	1835
		64.8%	23.8%	4.4%	7.0%	100.0%
性別	女性	1178	354	84	242	1858
		63.4%	19.1%	4.5%	13.0%	100.0%
年齢階級別	20 歳代	397	115	22	53	587
		67.6%	19.6%	3.7%	9.0%	100.0%
	30 歳代	542	165	27	70	804
		67.4%	20.5%	3.4%	8.7%	100.0%
	40 歳代	462	160	32	76	730
		63.3%	21.9%	4.4%	10.4%	100.0%
	50 歳代	465	169	35	74	743
		62.6%	22.7%	4.7%	10.0%	100.0%
	60・70 歳代	501	182	49	97	829
		60.4%	22.0%	5.9%	11.7%	100.0%

表 14-1. 再生医療の技術の保証への国の関与に対する態度

		国が関与 すべき	どちらか といえば 国が関与 すべき	どちらか といえば 国が関与 すべき ではない	国が関 与すべ きでは ない	わか らな い	合計
全体		1876	1471	287	134	400	4168
		45.0%	35.3%	6.9%	3.2%	9.6%	100.0%
性別	男性	958	731	156	80	157	2082
		46.0%	35.1%	7.5%	3.8%	7.5%	100.0%
性別	女性	918	740	131	54	243	2086
		44.0%	35.5%	6.3%	2.6%	11.6%	100.0%
年齢階級別	20 歳代	344	210	34	23	61	672
		51.2%	31.3%	5.1%	3.4%	9.1%	100.0%
	30 歳代	446	291	56	20	91	904
		49.3%	32.2%	6.2%	2.2%	10.1%	100.0%
	40 歳代	365	317	58	18	85	843
		43.3%	37.6%	6.9%	2.1%	10.1%	100.0%
	50 歳代	341	315	57	31	79	823
		41.4%	38.3%	6.9%	3.8%	9.6%	100.0%
	60・70 歳代	380	338	82	42	84	926
		41.0%	36.5%	8.9%	4.5%	9.1%	100.0%

表 14-2. 再生医療を実施する施設への国の関与に対する態度

		国が関 与する べき	どちらか といえば 国が 関与す べき	どちらか といえば 国が 関与す べき ではない	国が関 与すべ きでは ない	わか らな い	合計
全体		1559	1600	435	169	405	4168
		37.4%	38.4%	10.4%	4.1%	9.7%	100.0%
性別	男性	790	779	251	106	156	2082
		37.9%	37.4%	12.1%	5.1%	7.5%	100.0%
性別	女性	769	821	184	63	249	2086
		36.9%	39.4%	8.8%	3.0%	11.9%	100.0%
年齢階級別	20 歳代	293	250	47	21	61	672
		43.6%	37.2%	7.0%	3.1%	9.1%	100.0%
	30 歳代	361	342	82	29	90	904
		39.9%	37.8%	9.1%	3.2%	10.0%	100.0%
	40 歳代	312	317	90	92	89	843
		37.0%	37.6%	10.7%	3.8%	10.9%	100.0%
	50 歳代	278	328	98	42	77	823
		33.8%	39.9%	11.9%	5.1%	9.4%	100.0%
	60・70 歳代	315	363	118	45	85	926
		34.0%	39.2%	12.7%	4.9%	9.2%	100.0%

表 14-3. 再生医療を実施する医師等への国の関与に対する態度

		国が関 与する べき	どちらか といえば 国が 関与す べき	どちらか といえば 国が 関与す べき ではない	国が関 与すべ きでは ない	わか らな い	合計
全体		1500	1517	507	209	435	4168
		36.0%	36.4%	12.2%	5.0%	10.4%	100.0%
性別	男性	772	738	282	126	164	2082
		37.1%	35.4%	13.5%	6.1%	7.9%	100.0%
性別	女性	728	779	225	83	271	2086
		34.9%	37.3%	10.8%	4.0%	13.0%	100.0%
年齢階級別	20 歳代	289	240	55	27	61	672
		43.0%	35.7%	8.2%	4.0%	9.1%	100.0%
	30 歳代	346	324	96	34	104	904
		38.3%	35.8%	10.6%	3.8%	11.5%	100.0%
	40 歳代	297	309	96	44	97	843
		35.2%	36.7%	11.4%	5.2%	11.5%	100.0%
	50 歳代	264	306	114	51	88	823
		32.1%	37.2%	13.9%	6.2%	10.7%	100.0%
	60・70 歳代	304	338	146	53	85	926
		32.8%	36.5%	15.8%	5.7%	9.2%	100.0%

表 15. 再生医療でのヒトの細胞の使用の意志 (再生医療に関連する用語 (再生医療) の認知度別)

	自分の細胞なら使いたい	家族・親族の細胞なら使いたい	誰の細胞でも使いたい	再生医療を使って治療したくない	合計
言葉も意味も知っていた	754 47.8%	420 26.6%	340 21.6%	62 3.9%	1576 100.0%
言葉はよく聞いていたが、意味は知らなかった	586 43.7%	436 32.5%	251 18.7%	68 5.1%	1341 100.0%
言葉だけ聞いたことがあった	396 40.2%	353 35.9%	165 16.8%	70 7.1%	984 100.0%
言葉も意味も知らなかった	86 32.2%	86 32.2%	50 18.7%	45 16.9%	267 100.0%

( $\chi^2 = 111.82, p < 0.01$ )

表 16-1. 再生医療での自分の細胞の提供の意志 (再生医療に関連する用語 (再生医療) の認知度別)

	「無償」での提供			「有償」での提供			合計
	提供相手に関わらず提供したい	家族・親族なら提供したい	提供したくない	提供相手に関わらず提供したい	家族・親族なら提供したい	提供したくない	
言葉も意味も知っていた	538 34.1%	936 59.4%	102 6.5%	802 50.9%	361 22.9%	413 26.2%	1576 100.0%
言葉はよく聞いていたが、意味は知らなかった	344 25.7%	905 67.5%	92 6.9%	572 42.7%	382 28.5%	387 28.9%	1341 100.0%
言葉だけ聞いたことがあった	225 22.9%	668 67.9%	91 9.2%	354 36.0%	330 33.5%	300 30.5%	984 100.0%
言葉も意味も知らなかった	54 20.2%	166 62.2%	47 17.6%	89 33.3%	70 26.2%	108 40.4%	267 100.0%

( $\chi^2 = 88.87, p < 0.01$ ) ( $\chi^2 = 81.97, p < 0.01$ )

表 16-2. 再生医療での自分の細胞の提供の意志 (再生医療でのヒトの細胞の使用の意志別)

	「無償」での提供			「有償」での提供			合計
	提供相手に関わらず提供したい	家族・親族なら提供したい	提供したくない	提供相手に関わらず提供したい	家族・親族なら提供したい	提供したくない	
言葉も意味も知っていた	427 23.4%	1238 67.9%	157 8.6%	655 35.9%	541 29.7%	626 34.4%	1822 100.0%
言葉はよく聞いていたが、意味は知らなかった	275 21.2%	989 76.4%	31 2.4%	517 39.9%	440 34.0%	338 26.1%	1295 100.0%
言葉だけ聞いたことがあった	405 50.2%	366 45.4%	35 4.3%	591 73.3%	124 15.4%	91 11.3%	806 100.0%
言葉も意味も知らなかった	54 22.0%	82 33.5%	109 44.5%	54 22.0%	38 15.5%	153 62.4%	245 100.0%

( $\chi^2 = 770.52, p < 0.01$ ) ( $\chi^2 = 500.55, p < 0.01$ )

表 16-3. 再生医療での自分の細胞の提供の意志 (「無償」での提供の意志別) にみた「有償」での提供の意志

		「有償」での提供			合計
		提供相手に関わらず提供したい	家族・親族なら提供したい	提供したくない	
無償での提供	提供相手に関わらず提供したい	956 82.3%	35 3.0%	170 14.6%	1161 100.0%
	家族・親族なら提供したい	823 30.8%	1092 40.8%	760 28.4%	2675 100.0%
	提供したくない	38 11.4%	16 4.8%	278 83.7%	332 100.0%

( $\chi^2 = 1494.85, p < 0.0\hat{a}1$ )

表 17-1. 自身が提供した細胞の所有権の範囲に対する態度 (再生医療に関連する用語 (再生医療) の認知度別)

	返してもらわなくともよい	提供した直後	再生医療等への利用のために調製がなされるまで	患者さんへの利用のために広く公開されるまで	移植される前	移植された後	合計
言葉も意味も知っていた	1004 67.2%	73 4.9%	199 13.3%	84 5.6%	86 5.8%	49 3.3%	1495 100.0%
言葉はよく聞いていたが、意味は知らなかった	897 71.0%	55 4.4%	156 12.4%	64 5.1%	44 3.5%	47 3.7%	1263 100.0%
言葉だけ聞いたことがあった	621 68.6%	48 5.3%	106 11.7%	59 6.5%	37 4.1%	34 3.8%	905 100.0%
言葉も意味も知らなかった	154 67.8%	16 7.0%	19 8.4%	15 6.6%	11 4.8%	12 5.3%	227 100.0%

( $\chi^2 = 21.93, N.S.$ )

表 17-2. 自身が提供した細胞の所有権の範囲に対する態度 (再生医療でのヒトの細胞の使用の意志別)

	返してもらわなくともよい	提供した直後	再生医療等への利用のために調製がなされるまで	患者さんへの利用のために広く公開されるまで	移植される前	移植された後	合計
自分の細胞なら使いたい	1169 69.0%	98 5.8%	180 10.6%	95 5.6%	76 4.5%	76 4.5%	1694 100.0%
家族・親族の細胞なら使いたい	819 64.4%	63 5.0%	201 15.8%	80 6.3%	68 5.4%	40 3.1%	1271 100.0%
誰の細胞でも使いたい	582 74.1%	27 3.4%	91 11.6%	42 5.4%	28 3.6%	15 1.9%	785 100.0%
再生医療を使って治療したくない	106 75.7%	4 2.9%	8 5.7%	5 3.6%	6 4.3%	11 7.9%	140 100.0%

( $\chi^2 = 59.80, p < 0.01$ )

表 17-3. 自身が提供した細胞の所有権の範囲に対する態度  
(再生医療での自分の細胞の「無償」での提供の意志別)

	返しても らわなく ともよい	提供 した 直後	再生医療 等への利 用のため に調製が なされる まで	患者さん への利用 のために 広く公開 されるま で	移植 され る前	移植 され た後	合計
提供相手に 関わらず提 供したい	920	40	81	65	31	24	1161
	79.2%	3.4%	7.0%	5.6%	2.7%	2.1%	100.0%
家族・親族 なら提供し たい	1725	148	387	157	146	112	2675
	64.5%	5.5%	14.5%	5.9%	5.5%	4.2%	100.0%
提供した くない	31	4	12	0	1	6	54
	57.4%	7.4%	22.2%	.0%	1.9%	11.1%	100.0%

( $\chi^2 = 111.82, p < 0.01$ )

表 17-4. 自身が提供した細胞の所有権の範囲に対する態度  
(再生医療での自分の細胞の「有償」での提供の意志別)

	返しても らわなく ともよい	提供 した 直後	再生医療 等への利 用のため に調製が なされる まで	患者さん への利用 のために 広く公開 されるま で	移植 され る前	移植 され た後	合計
提供相手に 関わらず提 供したい	1312	68	196	121	64	56	1817
	72.2%	3.7%	10.8%	6.7%	3.5%	3.1%	100.0%
家族・親族 なら提供し たい	724	74	176	51	68	50	1143
	63.3%	6.5%	15.4%	4.5%	5.9%	4.4%	100.0%
提供した くない	640	50	108	50	46	36	930
	68.8%	5.4%	11.6%	5.4%	4.9%	3.9%	100.0%

( $\chi^2 = 50.66, p < 0.01$ )

表 18-1. 「組織・細胞」を他の医薬品等と同様に「物」として扱って  
良いか？(再生医療に関連する用語(再生医療)の認知度別)

	全く そう 思う	どちらか といえば そう 思う	どちらか といえば そう 思わ ない	全く そう 思わ ない	わか ら な い	合計
言葉も意味も 知っていた	190	479	428	367	112	1576
	12.1%	30.4%	27.2%	23.3%	7.1%	100.0%
言葉はよく聞 いていたが、 意味は知らな かった	71	364	447	329	130	1341
	5.3%	27.1%	33.3%	24.5%	9.7%	100.0%
言葉だけ聞い たことがあ った	44	213	341	244	142	984
	4.5%	21.6%	34.7%	24.8%	14.4%	100.0%
言葉も意味も 知らなかった	14	52	60	74	67	267
	5.2%	19.5%	22.5%	27.7%	25.1%	100.0%

( $\chi^2 = 193.84, p < 0.01$ )

表 18-2. 「組織・細胞」を他の医薬品等と同様に「物」として扱  
って良いか？(再生医療でのヒトの細胞の使用の意志別)

	全く そう 思う	どちらか といえば そう 思う	どちらか といえば そう 思わ ない	全く そう 思わ ない	わか ら な い	合計
自分の細胞 なら使 いたい	118	444	559	498	203	1694
	6.5%	24.4%	30.7%	27.3%	11.1%	100.0%
家族・親族 の細胞 なら使 いたい	56	336	468	312	123	1271
	4.3%	25.9%	36.1%	24.1%	9.5%	100.0%
誰の細胞 でも使 いたい	131	305	196	103	71	785
	16.3%	37.8%	24.3%	12.8%	8.8%	100.0%
再生医療 を使って 治療し たくない	14	23	53	101	54	140
	5.7%	9.4%	21.6%	41.2%	22.0%	100.0%

( $\chi^2 = 313.70, p < 0.01$ )

表 18-3. 「組織・細胞」を他の医薬品等と同様に「物」として扱って  
良いか？(再生医療での自分の細胞の「無償」での提供の意志別)

	全く そう 思う	どちらか といえば そう 思う	どちらか といえば そう 思わ ない	全く そう 思わ ない	合計	
提供相手に 関わらず提 供したい	191	390	296	208	1161	
	16.5%	33.6%	25.5%	17.9%	6.5%	100.0%
家族・親族 なら提供し たい	116	679	910	667	303	2675
	4.3%	25.4%	34.0%	24.9%	11.3%	100.0%
提供した くない	12	39	70	139	72	332
	3.6%	11.7%	21.1%	41.9%	21.7%	100.0%

( $\chi^2 = 361.73, p < 0.01$ )

表 18-4. 「組織・細胞」を他の医薬品等と同様に「物」として扱  
って良いか？(再生医療での自分の細胞の「有償」での提供の意志別)

	全く そう 思う	どちらか といえば そう 思う	どちらか といえば そう 思わ ない	全く そう 思わ ない	わか ら な い	合計
提供相手に 関わらず提 供したい	246	645	473	318	135	1817
	13.5%	35.5%	26.0%	17.5%	7.4%	100.0%
家族・親族 なら提供し たい	27	265	431	271	149	1143
	2.4%	23.2%	37.7%	23.7%	13.0%	100.0%
提供した くない	46	198	372	425	167	930
	3.8%	16.4%	30.8%	35.2%	13.8%	100.0%

( $\chi^2 = 413.19, p < 0.01$ )

表 18-5. 「組織・細胞」を他の医薬品等と同様に「物」として扱って良いか？(自身が提供した細胞の所有権の範囲に対する態度別)

	全く そう 思う	どちらか といえば そう 思う	どちらか といえば そう 思わ ない	全く そう 思わ ない	わか ら な い	合計
返してもらわ なくともよ い	264	778	801	561	272	2676
	9.9%	29.1%	29.9%	21.0%	10.2%	100.0%
提供した直 後	14	49	59	53	17	192
	7.3%	25.5%	30.7%	27.6%	8.9%	100.0%
再生医療等 への利用の ために調製 がなされる まで	15	130	174	116	45	480
	3.1%	27.1%	36.3%	24.2%	9.4%	100.0%
患者さんへ の利用のた めに広く公 開されるま で	9	66	79	49	19	222
	4.1%	29.7%	35.6%	22.1%	8.6%	100.0%
移植される 前	4	32	62	61	19	178
	2.2%	18.0%	34.8%	34.3%	10.7%	100.0%
移植された 後	8	25	41	52	16	142
	5.6%	17.6%	28.9%	36.6%	11.3%	100.0%

( $\chi^2 = 89.40, p < 0.01$ )

表 19-1. 「組織・細胞」の売買に対する態度(再生医療に関連する用語(再生医療)の認知度別)

	売買しても良い	どちらかといえば売買しても良い	どちらかといえば売買すべきでない	売買すべきでない	わからない	合計
言葉も意味も知っていた	101	237	424	718	96	1576
	6.4%	15.0%	26.9%	45.6%	6.1%	100.0%
言葉はよく聞いていたが、意味は知らなかった	43	190	390	587	131	1341
	3.2%	14.2%	29.1%	43.8%	9.8%	100.0%
言葉だけ聞いたことがあった	29	103	289	435	128	984
	2.9%	10.5%	29.4%	44.2%	13.0%	100.0%
言葉も意味も知らなかった	10	39	61	95	62	267
	3.7%	14.6%	22.8%	35.6%	23.2%	100.0%

( $\chi^2 = 123.10, p < 0.01$ )

表 19-2. 「組織・細胞」の売買に対する態度(再生医療でのヒトの細胞の使用の意志別)

	売買しても良い	どちらかといえば売買しても良い	どちらかといえば売買すべきでない	売買すべきでない	わからない	合計
自分の細胞なら使いたい	64	219	493	867	179	1822
	3.5%	12.0%	27.1%	47.6%	9.8%	100.0%
家族・親族の細胞なら使いたい	31	156	432	555	121	1295
	2.4%	12.0%	33.4%	42.9%	9.3%	100.0%
誰の細胞でも使いたい	76	183	214	260	73	806
	9.4%	22.7%	26.6%	32.3%	9.1%	100.0%
再生医療を使って治療したくない	12	11	25	153	44	245
	4.9%	4.5%	10.2%	62.4%	18.0%	100.0%

( $\chi^2 = 240.17, p < 0.01$ )

表 19-3. 「組織・細胞」の売買に対する態度(再生医療での自分の細胞の「無償」での提供の意志別)

	売買しても良い	どちらかといえば売買しても良い	どちらかといえば売買すべきでない	売買すべきでない	わからない	合計
提供相手に関わらず提供したい	82	152	296	533	98	1161
	7.1%	13.1%	25.5%	45.9%	8.4%	100.0%
家族・親族なら提供したい	89	389	816	1124	257	2675
	3.3%	14.5%	30.5%	42.0%	9.6%	100.0%
提供したくない	12	28	52	178	62	332
	3.6%	8.4%	15.7%	53.6%	18.7%	100.0%

( $\chi^2 = 99.89, p < 0.01$ )

表 19-4. 「組織・細胞」の売買に対する態度(再生医療での自分の細胞の「有償」での提供の意志別)

	売買しても良い	どちらかといえば売買しても良い	どちらかといえば売買すべきでない	売買すべきでない	わからない	合計
提供相手に関わらず提供したい	148	394	521	596	158	1817
	8.1%	21.7%	28.7%	32.8%	8.7%	100.0%
家族・親族なら提供したい	23	122	381	499	118	1143
	2.0%	10.7%	33.3%	43.7%	10.3%	100.0%
提供したくない	12	53	262	740	141	1208
	1.0%	4.4%	21.7%	61.3%	11.7%	100.0%

( $\chi^2 = 443.32, p < 0.01$ )

表 19-5. 「組織・細胞」の売買に対する態度(自身が提供した細胞の所有権の範囲に対する態度別)

	全くそう思う	どちらかといえばそう思う	どちらかといえばそう思わない	全くそう思わない	わからない	合計
返してもらわなくともよい	128	385	740	1174	249	2676
	4.8%	14.4%	27.7%	43.9%	9.3%	100.0%
提供した直後	10	29	53	83	17	192
	5.2%	15.1%	27.6%	43.2%	8.9%	100.0%
再生医療等への利用のために調製がなされるまで	18	66	157	192	47	480
	3.8%	13.8%	32.7%	40.0%	9.8%	100.0%
患者さんへの利用のために広く公開されるまで	6	36	81	80	19	222
	2.7%	16.2%	36.5%	36.0%	8.6%	100.0%
移植される前	6	24	53	74	21	178
	3.4%	13.5%	29.8%	41.6%	11.8%	100.0%
移植された後	9	16	38	68	11	142
	6.3%	11.3%	26.8%	47.9%	7.7%	100.0%

( $\chi^2 = 21.51, N.S.$ )

## 厚生労働科学研究費補助金(再生医療実用化研究事業)分担研究報告書

### 再生医療が受容されるために

研究分担者 佐藤雄一郎 (東京学芸大学教育学部准教授)

#### 研究要旨

再生医療等の安全性の確保等に関する法律が成立したが、再生医療の質が確保されるためには、学会や医師会など専門職集団による取り組みが必要である。

## A. 研究目的

諸外国で行われているヒトES細胞由来の細胞を用いた臨床研究に続いて、わが国ではヒトiPS細胞由来の細胞を用いた臨床研究がスタートした(<http://www.riken-ibri.jp/AMD/>)。その一方で、美容外科等において、さまざまな「再生医療」「幹細胞治療」が行われ、これとメディカルツーリズムとが絡んで問題が生じていることも周知の通りである(毎日新聞2012年12月22日1面、2013年5月4日1面等参照)。このような中、4月には「再生医療推進法」が可決・成立し、また、秋の国会において、(継続審議となっていた)再生医療等の安全性の確保等に関する法律案(以下「新法」という)が可決・成立した。

再生医療が患者や患者達(社会)から受容されるためには何が必要であろうか。もちろん、再生医療を直接に規制する国家法がその一翼を担うことは言うまでもない。本報告書所収の武村報告所収のアンケート調査はそのことを物語る。では、これだけで十分か、言い換えると、国家法が前提にしている制度というのではないのか、を検討しようというのが本分担研究報告の目的となる。

## B. 研究方法

昨年秋に成立した新法の条文のほか、一般的に入手可能な法律学の文献を用いて検討を行った。

(倫理面への配慮)

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題は少ないが、調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。

## C. 研究結果、D. 考察

わが国における医療の規制については、医師の行う行為に着目した医師法および施設基準を定める医療法と、業としての販売を規制する薬事法とは、別なフェーズで存在している。前者は、非医師が医行為を業として行うことを禁ずることにより医療の安全を確保しようとするものであるが、医師の行うものについては法律は特段の規定を有していない(ただし、(めったに用いられない)医師法24条の2のほか、後述するように、懲戒処分によるコントロールは制度として用意されている)。もっとも、必要に応じて、上乘せの規制をする場合もあろう(健康保険の診療報酬における施設基準や後述する臓器移植における脳死判定など)。

しかし、本来は、医師の行う行為についての質保証の制

度があってはじめて医療の安全は確保できるのであり、非医師による医業の禁止だけで十分なわけではない。

では、現行法ないし現行制度はこの点にいかに対応しているであろうか。

### (1) 医道審議会による処分

まず、医師法は、医学部での教育を受けたなど一定の知識があると認められる者に限って医師国家試験を受験することができる(11条)これに合格した者だけが免許を受けることができる(2条)。さらに、免許取得後2年間の臨床研修が求められる(16条の2以降)。しかし、種々の問題のある者がこれをすり抜けることも考えられ、あるいは、その後能力が低下する等の問題もありうるから、心身の障害により医師の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定める者などのほか、医師としての品位を損するような行為を行った者については、戒告、3年以内の医業停止、免許取消しの処分ができることになっている(7条)。

問題は、まず、臨床研修を終了した医師については業務の制限はないこと、および、処分が医療安全に寄与していないと考えられることである。前者については、専門医制度の動きがあるので(自主的な動きとして社団法人日本専門医制評価・認定機構<<http://www.japan-senmon-i.jp/>>)、この動きを注視する必要がある。後者については、古いデータではあるが、以下のような数字が公表されている。

昭和46年度～ 平成17年3月	免許取消	医業停止	計
医師法違反	2	38	40
その他身分法違反	0	48	48
薬事法違反	1	6	7
麻薬・覚せい剤・ 大麻取締法違反	3	54	57
殺人・傷害	8	7	15
業過(車両)	0	11	11
業過(医療)	0	50	50
猥せつ	12	31	43
贈収賄	0	57	57
詐欺・窃盗	3	55	58
文書偽造	0	16	16
所得税法違反	2	63	65
診療報酬不正請求	0	98	98
その他	16	39	55
計	47	573	620

(「行政処分の件数(年度別)(医師)」)

<<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/dl/s0422-8c1.pdf>>

医道審議会ないしその事務局である厚生労働省に調査権限がないことから、処分の端緒は、厚生労働省が独自に情報を入手できる診療報酬の不正請求のほかは、新聞報道や他省庁からの情報提供だといわれている。そのため、処分理由の内訳は上述のようなものとなり、結果、医療安全や信頼を損なった医師に対する処分は十分ではないこと

になる。

## (2) 新法の規制枠組み

再生医療、あるいは細胞治療については、これを薬事法の枠組みで扱うことも考えられるが、わが国においては、臨床研究という形で、医師法の枠組みで扱われてきた(もっとも、新法に併せて薬事法の改正も行われた)。そして、新法は、前述したところによれば「必要に応じた上乘せの規制」なのであろう。

具体的には、第1種から第3種までの「再生医療技術」を定義し、これを提供しようとする病院または診療所の管理者が、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出することを求めている。このしくみは、ヒト幹細胞を用いる臨床研究指針下での枠組みと類似したものである(その根拠が、事実上のものから法的なものに変化したという違いはある)。ただし、第2種および第3種については、各施設や地域の認定再生医療等委員会の審査で足りることになり、いってみれば、法律上の根拠を持ったlocalでの審査という制度ができたのである。しかし、この制度の対象となるのは、これまでヒト幹細胞の指針下で行われていたものばかりではない。むしろ、これまで自由診療として行われていたものを規制することが同法の真の目的だったと考えられるのである。もちろん、他家移植であれば、その(第三者へのものも含む)潜在的危険性から、研究として行わせる必要性はあるであろう。しかし、自家移植の場合、「幹細胞を用いた」「体内で組織内の細胞に働きかけ再生させる」というものは、特殊な再生医療だけではない(たとえば、骨髄移植や末梢血造血幹細胞の移植もこれにあたる。また、新法によれば、「幹細胞を用いた」という要件は不要であり、「人または動物の細胞に培養その他の加工を施したものを」「人の身体の構造または機能の再建、修復または形成、あるいは、人の疾病の治療または予防」の目的で用いるもの内、政令で定めるものをその対象としている)。そうすると、患者からみて自己の身体の治療に必要であり、また、医師からみても治療目的で行うものをも、その対象とするわけである。むしろ、これは、その技術の危険性(技術が施された後のものも含む)ゆえの対処であろうが、研究の規制と医師のプラクティスの規制とは同じように行ってよいものであろうか、また、治療における患者の保護と研究における被験者の保護とは同じものなのであろうか。

さて、報道は法案の提出にあたり「医師法は「医師の裁量」を認めており、医療行為を規制する法律は、脳死判定や臓器摘出の条件を定めた「臓器移植法」以外に例がない」と指摘していたのであった。しかし、臓器移植法は摘出という死体損壊罪の違法性阻却に関するもので(むしろ、死の判定は医療行為であって、これを医プロフェッションの規

範と制定法とどちらに委ねるかは各国によって差がある。わが国は、移植のための脳死判定だけを法律およびガイドラインで規定している)、「治療行為」たる移植術については法律は規定を有していない(ガイドラインは第11で移植施設に関する要件(移植関係学会合同委員会が選定)を定めているが、具体的な要件はやはり示していない)。よって、再生医療を「技術」として法規制しようとすることは、それだけ特異性が目立つことになる。

## (3) 自律的な規制と法律による規制との差違

上述のように、これまで、個々の医師が提供する医療の質について法律は事前には関与してこなかった。これは、医療施設に対して事細かな規制がなされてきたこととは対照的であった。そして、事後的にも、刑事・民事責任はさておき、行政処分が質の確保に対応できてきたとは思えない。しかし、本来、プロフェッションの重要な一おそらく最大の役割は、そのメンバーが一定の質を担保していることを公衆に保障することであろう。そうすると、患者=被験者の安全を守る、倫理規範から逸脱しないように臨床研究を行う、自らの手に負える範囲でのみ実験的治療を提供する、などはプロフェッションの規範として定められるべきであり、また、これを破ったメンバーに対してはきちんとした対処をしなければならないものであろう。もちろん、わが国の医師会には医師の資格を左右する懲戒制度はないから、厚生省の医道審議会による処分に対応される必要がある(ただし、前述のように、医道審議会による処分は、事実上、診療報酬の不正請求と刑事処分の後追いになってしまっている)。

一方で、このような対応では十分に対応できないということであれば、法律による規制が考えられなければならない。しかし、これは、自律的な規制を代替するものではない、言い換えると、自律的な規制と同じことを法律で行うことは適切ではない。自律的な規制は、その集団に属しているメンバーに一定の共通理解があることを前提とできるが、法律による規制は、そのような共通理解なく、しかも、それを集団の外から規制するものであるから、規制の範囲は、当然、狭くなるものであろう。

わが国の研究の規制は、これまで、曖昧な形で行われてきた。それは、研究を進めるという目的の下、研究の定着のために一定の規制を受け入れざるを得なかったということだったのであろう。しかし、新法によって、法律による規制枠組みが作られてしまったのであるから、この曖昧さを整理し、自律と法律という二つの規制のあり方を検討する必要があるであろう。



## E. 結論

新法により、シンボリックな観点からは国民の再生医療への信頼は高まると考えられる。しかし、再生医療の質が本当に確保されるためには、これまで施設内で行われてきた倫理審査と同等の審査が、外部の審査委員会でなされなければならないことになるが、事実上もきわめて困難であろうし、中山報告がいうとおり、法的にそれが正当化できるかは疑わしい。医療の質の確保という観点からは、専門職集団による関わりが必要であろうと考えた。もちろん、再生医療学会では、施設基準および認定医制度を準備しているが、問題のある医療(あるいは提供医師・提供施設)について対処を行う必要もあるように考えた。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

佐藤 雄一郎「ワークショップ 再生医療」日本医事法学会第43回研究大会(2013年11月23日)企画、司会、「本ワークショップの趣旨」報告

佐藤 雄一郎「医学研究における「代諾」を考える」再生医療と法研究会(2013年12月8日)

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

### III 參考資料



## 【参考資料】

### 再生医療と知的財産権

協力研究者 隅藏 康一 (科学技術・学術政策研究所 総括主任研究官 / 政策研究大学院大学 連携准教授)

## 研究要旨

### 再生医療と知的財産権

本研究では、倫理問題と知的財産権が重なり合う領域について整理し、制度設計の留意点を検討した。日本において現状では、公序良俗違反の発明には特許を与えないとする特許法32条の解釈が不明確であり、現行で実施が認められている対象まで32条違反と判断される可能性があることを述べた。今後、再生医療に関連するイノベーションへの道筋が切り拓かれることを阻害しないような審査基準が策定され、32条の射程が明確化されることが望まれる。

## A. 研究目的

現在の日本の科学技術イノベーション政策において、ライフサイエンス・イノベーションの推進が重要課題となっており、再生医療はその中の主要テーマの一つである。この分野の基礎研究と、その延長線上にあるイノベーション(具体的な製品やサービスの市場投入)の成否の鍵を握る要素の一つとして、適切な特許制度の構築が挙げられる。

特許制度の存在は、有用な製品につながるイノベーションを促進し、社会を豊かにすることに貢献しているが、イノベーションを抑制する効果を及ぼすこともある。本研究では、最初に議論の前提として、特許制度によるイノベーションの促進と抑制について整理する。さらに、特許審査基準の構築によって、イノベーションの最大化が目指されるとともに、特許対象適格性の判断や倫理性の判断を通じてどのようなイノベーションを促進すべきかが決定されることを論じる。続いて、特許審査における倫理性の判断のあり方について、今後の日本における論点を検討する。

## B. 研究方法

日米欧の裁判例や特許審査基準に関するこれまでの流れを調査し、論点を抽出した上で、考察を行った。

## C. 研究結果

### 特許制度によるイノベーションの促進と抑制

#### イノベーション促進効果

そもそも、特許制度の存在がイノベーションの促進に寄与する理由として、①特許権の取得・活用により研究開発費の回収が可能であることが前提となっており、研究開発費が投入されること、②特許発明を独占的に一社のみが使用できる状況を作り出すことにより、特許発明の次の段階の研究開発へのフォローオンの投資を誘引すること、③特許権が存在すると、他社がその発明を使用できないため、それを迂回するための新たな発明を促進すること、④特許制度は発明の情報を公開する代わりに一定期間に限り当該発明の独占と他者の排除を約束するものであるため、特許制度が存在することにより発明の内容が秘匿されずに公開されることになり、その情報がさらに次の発明を生み出すために用いられること、を挙げることができる。

ライフサイエンス分野の特許のうち、特定の遺伝子産物に作用してその機能を制御する化合物の特許は、新規医薬品の開発に用いられるため、特許権者が自社内のみで用い

るか、あるいは独占的に他者への使用許諾(ライセンス)がなされることが多い。一方、それより上流側の研究段階にある遺伝子や細胞の特許は、特定の製品開発に用いられるのであれば自社あるいは他者において独占的に使用されるが、特定の製品開発を想定しない研究ツール(リサーチツール)として用いられる場合は非独占的に複数企業に対してライセンスがなされることが多い。

こうした特許の独占的なライセンスがなされる場合、とりわけ上記②で記したように、その特許発明の次の段階のイノベーションをもたらすフォローオンの投資を誘引する効果を持つ。特許の独占的ライセンスを受けた企業にとっては製品化後に市場を独占することが期待できるため、フォローオンの研究開発に対して資金が投入しやすくなる。とりわけ、一つの新規有効成分の特許によって市場を独占することが可能な医薬品業界の場合、製品が複数の特許発明から構成されることの多いIT、エレクトロニクス、自動車などの業界と比べて、特許発明の次の段階のイノベーションへと続くフォローオンの投資が行われるかどうかに対して、特許権の有無が影響する程度が大きいものと考えられる。

#### イノベーション抑制効果

このように、ライフサイエンスの成果を特許化する制度の存在は、イノベーション促進に寄与している。しかしながら、次のような負の効果をもたらす可能性がある。(a)イノベーションを実現すべく研究を進める際、研究に用いるツールに特許権が存在する場合は、一つ一つの研究ツールのライセンス料はさほど高額でなくても、複数の研究ツールの特許のライセンスを受けると、「ロイヤリティ・スタッキング」が生じて総額のライセンス料が高額になる。研究資金が十分に確保できない場合には、これがイノベーションの阻害要因となる可能性がある。(b)研究ツールに関しては、一つのツールに関する権利が細分化されて多数の権利者が存在する場合、それぞれの権利者とのライセンス交渉に手間と時間がかかり、結果としてだれもそのツールを使えなくなるという「非共有地(アンチコモンズ)の悲劇」<sup>1</sup>が生じ、イノベーションの阻害要因となる。(c)ある機関が特定の技術の基盤となる特許を獲得し、その特許発明の使用を差し止める、ライセンスを拒絶する、あるいは高額なライセンス料の支払いを義務付けることにより、それに続く段階のイノベーションを阻害する「ブロッキング特許」が生じうる。

このうち(a)と(b)の問題については、ある領域の特許を一括してライセンスする機構を作るなどの制度的解決が可能であると考えられ、詳細はすでに別稿<sup>2</sup>で述べた。

次に、(c)のブロッキング特許については、自社の研究開発によるものであれ、他社から譲渡されたものであれ、特