

## 日本医学会分科会活動報告

一般社団法人日本再生医療学会  
理事長 岡野 栄之

I. 医学および医療の水準の向上への貢献が日本医学会分科会にふさわしいと考えられる貴学会の独自の活動を以下に留意して記載をしてください。

a. 特に学術的に重要と考えられるもの

未だヒトへの臨床応用の例が少ない再生医療において、その臨床研究や治験を推進する基盤整備として、再生医療ナショナルコンソーシアム事業を展開し、先端的研究を実施する機関で培われたノウハウを組織間の競合を排して全国的な共有知としてシェアするオープンイノベーションの環境を構築した。これにより、2016-2020年度で70件を超える臨床研究のコンサルテーションを行い、わが国全体の臨床研究のボトムアップを実現している。このほか、同事業では世界に先駆けた再生医療のリアルワールドデータの収集プラットフォームである National Regenerative Medicine Database (NRMD) の構築によるエビデンス評価基盤の確立、再生医療において特に求められる産業界との連携基盤の確立といったプロジェクトのみならず、患者・市民のニーズを治療に昇華させるための交流環境を確立し、新規医療技術としての再生医療の科学的、社会的確立に寄与している。

b. 活動からもたらされる社会的な意義

新規医療技術である再生医療については、科学の発展のみならず、規制や原材料である細胞の流通などのバリューチェーン、社会的認知などの複合的要素が社会実装に求められている。本会では政策提言を通して最適な再生医療の法規制のあり方を定期的に政府に示しているほか、上述のナショナルコンソーシアム事業において産業界を含めたバリューチェーンの構築を推進するとともに、患者・市民参画型の事業を積極的に実施することによって再生医療の社会実装に向けた包括的なアプローチを行なっている。

c. 学会運営上留意している点

再生医療は疾患領域横断的な技術であるとともに、基礎研究から臨床応用、さらには法規制、倫理、産業化、社会認知といった広範な研究フェーズを擁しているため、会員のダイバーシティの確保にあたって積極的に活動を展開している。また、社会的に未確立の医療技術であることから、その社会実装に必要な前述の各要素を包括的にカバーすべく、自然科学のみに限らない活動領域を維持するよう留意している

- II. 日本医学会分科会にふさわしいと考えられる貴学会と他の分科会との連携による活動を記載してください。

本会では診療科横断的な再生医療の症例データベース NRMD を運用しており、各分科会の委員が各疾患の調査項目について議論する「再生医療レジストリ協議会」を日本医学会内に設置している。ここでは、再生医療に固有の調査項目に加え、各診療科の専門家を招聘することによって、個別の再生医療等製品・臨床研究に偏らない調査項目を設定しており、将来的にはヒストリカルコントロールとして侵襲性の高さなどからランダム化比較試験の実施が困難な例においても臨床研究・治験が可能となるプラットフォームとなることが期待されている。