

本稿をご覧頂くにあたって

- 本稿は完全な文献引用であり、AAAS の許可により掲載している。
- 本稿の使用が非営利の個人的な目的である場合、利用者は一時的なコピー目的に限り資料を閲覧・ダウンロードすることができる。法律で定められた場合を除き、発行者からの書面による事前の許可がなければ、本稿は掲載、配信、伝送、修正、脚色、実演、表示、公開が行われたり、全体またはその一部が販売されることがあってはならない。
- 本稿の翻訳は AAAS スタッフによる公的なものでもなければ、AAAS によって正確なものと承認されたものでもない。重要な問題に関しては、AAAS が公開した公的な原文を参照されたい。

→ <http://www.sciencemag.org/content/323/5921/1564.summary>

オフショア(正規医療外)での幹細胞クリニックの監視と規制

Sorapop Kiatpongsan^{1,2,3}

Douglas Sipp^{4,5*}

1. Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand 10330.
2. Vincent Center for Reproductive Biology, Vincent Obstetrics and Gynecology Service, Massachusetts General Hospital/Harvard Medical School, Boston, MA 02114, USA.
3. Science, Technology and Globalization Project/Science, Technology and Public Policy Program, Belfer Center for Science and International Affairs, John F. Kennedy School of Government, Harvard University, Cambridge, MA 02138, USA.
4. RIKEN Center for Developmental Biology, Kobe, 650-0047, Japan.
5. Center for iPS Research and Application, Institute for Integrated Cell-Materials Sciences, Kyoto University, Kyoto, 606-8501, Japan.

* Author for correspondence. E-mail: sipp@cdb.riken.jp

いんちき、根拠のない主張、および有害事象に関する報告が相次ぐ中、幹細胞を用いた治療を求めて別の国に旅行すること「幹細胞ツーリズム」が、最近の厳しい調査の対象となっている(1)。幹細胞を用いた治療の提供者により、治療が可能な病態、改善の程度、および使用される細胞の種類やプロトコル(2)に関する主張は大きく異なっているが(2)、適切にデザインされた臨床試験で有効であることが全く証明されていない医療処置について多くの広告が存

実証されていない医療を含む論争は新しいものではないが、保護法の適用とその積極的な施行により、米国を含め多くの国では、提供者が法律上できる主張を制御したり、その活動を国境外に追いやっている。領域外で活動するという可能性は、外国に

在している。これまでのところ、幹細胞への治療応用として証明されているのは主に、血液疾患と免疫疾患に対してである。科学団体と支持団体は、幹細胞研究の臨床応用に携わる医師と科学者向けにガイドラインを制定し(3)、実験的な幹細胞治療を考える際には、今後の患者に尋ねるべき質問リストを作成すること(3,4)によって対応を始めた。しかし、一部の国の政府や医学界では怠慢や時には共謀により、強制や自己管理、患者の信頼の維持が困難となっている。旅行することをいとわない者が承認されていない治療を受けることを意味しており、大方の場合、これは生物医学研究のリーダーとしては知名度が低い国であった。(たとえば、疑わしいがん治療薬であるレアトリルの調達人に対して、米国では30年以上法

的措置を取ってきたにもかかわらず、それは、相変わらずメキシコやバハマのような場所で直ぐに入手可能である)。George W. Bush政権下での米国のヒトのES細胞研究に関する議論は、幹細胞研究やアジア諸国でのその応用への投資増加に扉を開いただけでなく(5-7)、成人幹細胞を含む実証されていない治療上の主張について強まる懸念から規制当局の注意を逸らすものでもあったかもしれない。それにもかかわらず、米国(8)、オランダ(9)、アイルランド(10)

では法的な強制や規制当局によって、幹細胞クリニックのなかには閉鎖を余儀なくされたり、廃業に追い込まれたり(11)、否定的なイメージにより開業できなくなって

いるところ(12,13)もある。成功して事業を継続しているクリニックのなかには、地方の医師会や政府、規制当局の支援を受けている場合がある。企業のホームページでは臨床試験の必要性の認識を示唆していても、効果を示すピアレビュー研究が公表される前にもかかわらず、20,000ドル以上の治療費が提示されている。たとえば、Thera Vitaeは、Thai Heart AssociationやThai Atherosclerosis Societyの現在の会長を含

むタイ人の医師の印象的な名簿を所有しており(14)、ダボスを拠点とした世界経済フォーラムからも2006年の科学技術のパイオニアとして認知されている(15)。しかし、心臓病に対する成人幹細胞治療に「認定」された治療法としてこの会社が挙げているピアレビュー論文は、その著者らは安全性試験と位置付けており、ランダム化も二重盲検化も行われていなかった(16,17)。おそらく、こうした会社が使うマーケティングや患者募集の戦略は、政府や医学界と

の関係と同様に重要なのであろう。ヒトのES細胞クリニックであるNuTech Mediworldやヒトの胎児細胞を使用する



Medra,inc.(www.medra.com/)のような企業の多くが、治療後の患者の個人的な体験を記したインタビューやブログ、YouTubeビデオという形で人気を博している(18,19)。TheraVitae、とその関連企業のVesCell(www.vescell.com/)やRegenocyte(www.regenocyte.com/)は、患者のオンラインでの証言(14)、ブログ活動(20)、および米国内で行われる患者募集セミナー(21)を活用している。Beike

Biotechnologyや中国を拠点とした他の治療センターでは、オンライン・ポータル・ハイライト・ニュースおよび現地や外国の患者の治療体験を掲載する *China Stem Cells News* のホームページ (www.stemcellschina.com/) に積極的な支持者がいる。このサイトでは、自閉症、てんかん、および脳卒中などを患っている人々における、「成功した」「何らかの改善」と通常定義されている) アウトカムの主観的記事を数十個も掲載しており、治療について問い合わせたい人向けにコンタクト用紙も用意している。

また、主な研究国では、幹細胞クリニックや治療企業が現れてきている。日本の企業では、糖尿病、アルツハイマー病、および脊髄損傷といった病態に対して幹細胞を用いた治療の宣伝を行っている (22-25)。ドイツのケルンにある X-cell Center (www.xcell-center.com/) では、勃起障害から筋萎縮性側索硬化症(ALS)に至る治療を提供している。成人幹細胞による治療法が、米国の多くのグループに特別な熱意で支持されており、成人細胞で治療された多くの病態についてのリストがよく引用されている (26,27)。このような列挙は、現在の科学水準について疑惑と誤解を与える可能性がある。

Medra や Stemedica (www.stemedica.com/) や Stem Cell Biotherapy (www.stemcellbiotherapy.com/cn/index.php/lang/en)、Regenocyteなどの企業が、生じている混乱を利用し、現在の国際規制の空白部分を占拠している。たとえば、Stem Cell BiotherapyやRegenocyteは米国では

利用できない手技を宣伝し、世界の他の地域の関連病院に患者を移送する手配をしている。こうした中で、Medraは、その創始者であり精神科医であるWilliam Raderによる途方もない主張で特に悪名が高い。彼は、脊髄損傷やダウン症候群などの病態の治療に適用できると主張する細胞株や技術について情報の共有を拒否している(28)。

企業が商用で行き過ぎないようにするためには、効果的な措置がいくつかある。米国では、食品医薬品局(FDA)が(幹細胞を含め)医薬品の純度、力価、および品質を管理する明確なルールを示しており(29)、連邦取引委員会が広告の真実を監視している(30)。これと同じような法律および権限が欧州連合で整備されており、今ではタイも幹細胞治療を以前より厳しく規制する動きをみせている。免許を持つ医師による医療行為を管理している Thai Medical Council によって召集された委員会では、血液疾患以外の病態で幹細胞を含む処置において、さらに厳しい監督を求める勧告案を草稿した(31)。一連の事象は、幹細胞が薬剤とも定型的医療行為ともみなされない混乱期間を経て起こったことであり、一時的に医学および医薬品規制当局の権限の外側にあった。このような研究者主導の努力が、国としての評判だけでなく、患者を保護するための効果的な方法として他のアジア諸国の規制当局に対しても奨励され公開されるべきである。

マスコミの報道も重要な役割を果たす可能性がある。Biomark International に関する *L.A. Times* の特集記事(32)が、この会社に対する市民の疑念を煽った。BBC の連続ドキュメンタリー番組では、ウクライ

ナの一の胎児がカリブ海にある幹細胞ツーリズム・クリニックに売られたという取引を明らかにしたが、結果的に、そのクライアントがいなくなり、少なくとも1つの主なクリニックであるバルバドスの **Institute for Regenerative Medicine** が閉所になった(11)。幹細胞を用いた臨床応用のガイドラインや患者情報を真に世界的に普及させるために、国際幹細胞研究学会 (**International Society for Stem Cell Research**) のような組織によって代表される国際的な研究団体が、関連文書の現地語の翻訳や要約を提供し、メンバーを活用して報道や政府当局に伝達が可能かもしれない。世界保健機関(WHO)も、幹細胞研究の臨床応用についての合意を公表することで寄与するかもしれない。

患者の支持団体では、ALSのような病態に対して、医師や病院が提供する幹細胞治療について有益な情報の収集が始まっている(33)。このような情報は単なる事例にすぎないが、肯定的および否定的経験を挙げることにより、以前より均衡の取れた説明を提供することになり、特に患者の信頼をあからさまに妨害する者への警告として役立つであろう。幹細胞および再生医療研究機関も同様、証明されていない治療を未成熟な段階で商業化している者たちを特定し対応することに向けて、徐々に動き出すかもしれない。基礎研究グループや臨床グループ、**Coalition of the Advancement of Medical Research** といった患者グループ間での教育的な協力関係が、とんでもない主張に対して効果的な手段になる可能性がある。

幹細胞研究の潜在力を、悲劇や詐欺によ

って妨害されずに確実に発展させていくために、研究団体のメンバーは、協働して適切な規制を整備すべく自らの現地当局に働きかけ、最も得策または利益を生む道ではなく、真実への困難な道を歩むことを自らの義務として受け止めなければならない。現行の国際法と科学的外交の限界を考慮すると、証明されていない治療を世界的に禁止することは成功しそうにない。そのため個々の政府が、現在のところ、倫理的または専門的な標準が不十分である計画に対して資金や承認を与える際には、多大な注意を払う必要がある。そして最終的には、幹細胞による治療に望みを持つ者は、患者 (**patient**) の擁護者となるだけでなく、忍耐 (**patience**) の提唱者になることによって、この萌芽領域を守る義務も共有せねばならない。

Science. 2009 Mar 20;323(5921):1564-5

参考文献および注記

1. N. Amariglio *et al.*, *PLoS Med.* **6**, e29 (2009).
2. D. Lau *et al.*, *Cell Stem Cell* **3**, 591 (2008).
3. International Society for Stem Cell Research, *Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cells* (ISSCR, Deerfield, IL, 4 December 2008); www.isscr.org/clinical%5Ftrans/.
4. Juvenile Diabetes Research Foundation International, *Participating in a Clinical Trial*; www.jdrf.org/index.cfm?fuseaction=home.viewPage&page_id=91EC2BF7-1321-C844-134D2E25FB931863.
5. B. Einhorn, J. Veale, M. Kripalani, *Business Week*, 10 January 2005, p. 34; www.businessweek.com/magazine/content/05_02/b3915052.htm.
6. J. Du *et al.*, *Stem Cell Mission to China, Singapore and South Korea* (for the U.K. Department of Trade and Industry, Pera Innovation, London, 2005); www.oti.globalwatchonline.com/online_pdfs/36206MR.pdf.
7. D. Sipp, *Stem Cell Report* **2**, 62 (2007).
8. M. Enserink, *Science* **313**, 160 (2006).
9. The Netherlands Health Care Inspectorate, Utrecht, 3 October 2006; www.igz.nl/uk/files/379598.
10. S. Boseley, *Guardian*, 1 May 2006; www.guardian.co.uk/society/2006/may/01/health.medicinandhealth.
11. S. Price, *Nation News* (Barbados), 26 November 2007; <http://web.archive.org/web/20080128173958/http://www.nationnews.com/story/315095110731643.php>.
12. "Stem cell firm drops Bermuda from website," *Royal Gazette*, 18 August 2008; www.theroyalgazette.com/siftology.royalgazette/Article/article.jsp?sectionId=60&articleId=7d8893730030003.
13. M. Ebbin, *Bermuda Sun*, 14 September 2007; www.bermudasun.bm/main.asp?SectionID=24&SubSectionID=270&ArticleID=34993.
14. TheraVita, www.vescell.com/stem-cells-treatingphysicians.php.
15. World Economic Forum, www.weforum.org/en/Communities/Technology%20Pioneers/SelectedTechPioneers/2006TechPioneers/index.htm.
16. Y. Porat *et al.*, *Br. J. Haematol.* **135**, 703 (2006).
17. K. V. Arom, P. Ruengsakulrach, V. Jotisakulratana, *Asian Cardiovasc. Thorac. Ann.* **16**, 143 (2008).
18. A. Boxtel, <http://amandaboxtel.wordpress.com/>.
19. R. Kilgore, <http://jp.youtube.com/watch?v=kbozmOL1kSY>.
20. J. Steele, *VesCell Adult Stem Cell Therapy Blog*, 19 December 2007; <http://stem-cell-therapy.blogspot.com/2007/12/new-adult-stem-cell-blog.html>.
21. Regenocyte, <http://stem-cell-therapy.blogspot.com>.
22. Elixcell, www.elixcell.com/.
23. Rejuvaccell, <http://rejuvaccell-inc.com/Our%20Group.htm>.
24. Stem Cell Sciences, www.stemcellsciences.com/.
25. Nichi-In Center for Regenerative Medicine, www.nichiin.org/.
26. D. Prentice, in *Monitoring Stem Cell Research: A Report of the President's Council on Bioethics* (President's Council on Bioethics, Washington, DC, 2004), Appendix K.
27. Repair Stem Cell Institute, www.repairstemcells.org/DiseaseTreated.php.
28. D. Ono, KABC-TV news, Los Angeles, 2007; <http://abclocal.go.com/kabc/story?section=news/local&id=5283114>.
29. D. G. Halme, D. A. Kessler, *N. Engl. J. Med.* **355**, 1730 (2006).
30. U.S. Federal Trade Commission, *Frequently Asked*

Advertising Questions: A Guide for Small Businesses;

www.ftc.gov/bcp/edu/pubs/business/adv/bus35.shtm.

31. Editorial, *Bangkok Post*, 22 June 2008;

www.bangkokpost.com/220608_Perspective/22Jun2008_pers007.php.

32. A. Zarembo, *Los Angeles Times*, 20 February 2005;

www.latimes.com/features/health/medicine/lasci-stemcells20feb20,1,3062179,full.story.

33. S. Byer, B. Byer, ALS Worldwide, Madison, WI;

www.alsworldwide.net.

訳 西川 昭子 1) 山田 暢子 2)

永井 洋二 3)

1) , 2) , 3) 財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター研究事業