



The Japanese Society for Regenerative Medicine
Nihonbashi Life Science Building
2-3-11 Nihonbashi-Honcho
Tokyo 103-0023
Japan

www.jsrm.jp | generalaffairs@jsrm.jp
P: +81 (0) 3 6262 3028
F: +81 (0) 3 6262 3029

日本再生医療学会 YOKOHAMA 宣言 2025

日本再生医療学会は 2001 年に設立され、再生医療を標榜する唯一の日本医学会分科会として「あらゆる知を結集し、再生医療の革新と普遍化により、全人類の幸福と未来に貢献する」ことをミッションとし、6,000 名を超える研究者による集学的アプローチにより、探索段階から商業化段階までの全てのフェーズにおける多面的課題に対し、最新の科学的知見から導かれる最適解をもたらしてきた。

再生医療等技術、特に iPS 細胞の臨床応用は日本が国際的に卓越したリーダーシップを発揮してきた。その中で、ISCT (International Society for Cell & Gene Therapy)、ISSCR (International Society for Stem Cell Research)をはじめとする他の学会や、ARM (Alliance for Regenerative Medicine) のような再生医療推進団体などと連携し、実用化に関する課題解決の知見の提供等、本会は国際的にも強い存在感を示している。その結果、多くの海外企業が日本に追随しその臨床応用に向けた開発戦略の強化を進める段階まで進歩しており、世界的に iPS 細胞由来製品の臨床試験数は急激に増加している。

また、新規医療技術であるエクソソームを含む細胞外小胞等 (Extracellular Vesicles: EVs) を用いた治療は世界的に広がりを見せている。この現状を鑑み、本会では世界初となる EVs の臨床応用に関する基準「細胞外小胞等の臨床応用に関するガイダンス」を策定した。EVs の研究開発においても日本が国際的リーダーシップを確立するために広く国外に展開することが予定されている。

薬事承認による再生医療等技術の社会実装は世界的にも踊り場の段階にある。その背景には、再生医療等技術がこれまでのモダリティとは異なり、均質な細胞を安定的・継続的に培養することの困難さや、複雑な背景を持つ疾患に有効性を発揮するための、多岐にわたる作用機序の明確化が求められる状況にある。こうした状況を打破するために、旧来の実プロセスとは異なる方法による社会実装のあり方を検討する時期に差し掛かっている。従来薬事治験のアプローチに加え、日本独自の制度である再生医療等安全性確保法下で提供される臨床研究および治療や、EVs を用いた自由診療を活用したアプローチが検討されるべきである。本会が開発した患者レジストリを活用したリアルワールドデータ (RWD) の収集およびその科学的解析手法の開発は一つの方策と言える。特に、メディア等で取り上げられる機会の多い再生医療について、十分なエビデンスもないまま、患者の期待を利用するような行為は絶対に許容するべきではなく、前述のアプローチによる再生医療の自由診療におけるエビデンス確立を強力に推進するべきと考える。

本会は、医薬品医療機器等法 (薬機法) 下の薬事開発を引き続き支援するのみならず、再生医療等安全性確保法 (安確法) 下の臨床研究および治療等の科学的評価に基づいた信頼性獲得に向け、次の行動目標により研究・開発・規制の全方位を対象に活動を強化していく。

1. 患者・市民との対話を重ね、薬事承認 (薬機法に基づいた製造販売承認) に基づく治療、ならびに安確法下で自由診療として提供される薬事未承認の医療技術のうち安全性および有効性の「検証」^Aを伴う「検証型診療」^Bおよびそれらの検証を伴わない「無検証診療」^Cについての正確な理解が醸成されるよう、積極的な社会との対話、臨床に携わる会員との意見交換を行う。

2. 新たな治療法となる可能性を持つ「検証型診療」へのアクセシビリティを確保するため、患者が治療選択にあたり参照可能な情報を広く公開する。
3. 日本で実施されている再生医療の現況を分析し、明らかになった課題を解決するとともに、その成果を国際社会に発信する。
4. 施行後 10 年余が経過した安確法について、最新の知見から得られた洞察を規制に昇華するための調査および政策提言を行う。
5. 新規な臨床試験の手法の活用も視野に入れ、国際的に信頼されかつ実現可能な治療成績の蓄積を推進し、再生医療のデータ・ドリブンな評価の標準プロトコルを開発する。
6. 患者・市民へのメリットを維持しつつ、医療提供体制の持続性を向上させるため、従来の枠組みにとらわれない費用負担の可能性も視野に入れた再生医療の在り方を検討する。
7. 日本が iPS 細胞をはじめとしたティッシュ・エンジニアリング、細胞移植、細胞治療、組織再生補助などの領域で最前線の開発国としての地位を維持できるよう、臨床試験委員会による臨床試験支援サービスを強化し、高度な専門性を共有知とするコンサルテーション事業を確立する。
8. 新規医療技術のヒトへの応用に関して、研究成果の発信にとどまらず、世界に先駆けた基準の策定や政策提言を通じてグローバルコンセンサスの形成を牽引する地位を確立する。

以上

2025 年 3 月 19 日

日本再生医療学会

理事長 岡野栄之

副理事長 西田幸二

第 24 回総会会長 中村雅也

および理事一同

【本文書における用語の定義】

- ^A 検証：医師または歯科医師が自ら提供するまたは提供した再生医療等の安全性と有効性を科学的に確認するために実施する、当該再生医療等の臨床データを定量的に解析することによる調査
- ^B 検証型診療：薬事承認が得られていない細胞加工物または核酸等を用いた再生医療等の治療のうち、その臨床データが第三者的レジストリに蓄積され、治療の事前および事後に安全性と有効性について科学的な検証が実施されるもの
- ^C 無検証診療：薬事承認が得られていない細胞加工物または核酸等を用いた再生医療等の治療のうち、検証型診療でないもの

YOKOHAMA Declaration 2025

The Japanese Society for Regenerative Medicine (JSRM)

Established in 2001, the Japanese Society for Regenerative Medicine (JSRM) stands uniquely positioned as the sole representative of regenerative medicine within the Japan Medical Association, fostering unprecedented collaboration among leading researchers and clinicians in this rapidly evolving discipline. Our mission is *“Orchestrating Wisdom to Innovate, Universalize, for the Happiness and Future of All Human Beings”*. With a membership exceeding 6,000 researchers, JSRM embraces a multidisciplinary approach guided by the latest scientific advancements, ensuring the development of effective solutions across the entire translational spectrum - from discovery to commercialization

Japan’s Global Leadership

Japan has firmly established itself as a global leader in regenerative medicine, distinguished especially by its pioneering clinical translation of induced Pluripotent Stem Cells (iPSCs) -- a breakthrough technology originated in Japan and now setting international standards for regenerative therapies. In this capacity, JSRM has forged strategic collaborations with esteemed international academic societies such as the International Society for Cell & Gene Therapy (ISCT), the International Society for Stem Cell Research (ISSCR), and influential advocacy organizations such as the Alliance for Regenerative Medicine (ARM).

Publication of *“Guidance on the Clinical Application of Extracellular Vesicles”*

The global emergence of Extracellular Vesicles (EVs, including exosomes)-based therapies, represents a transformative frontier in regenerative medicine. Recognizing the need for rigorous clinical guidance, JSRM has pioneered the development of the world’s first guidelines on the clinical application of EVs: *“Guidance on the Clinical Application of Extracellular Vesicles”*. This seminal document is strategically positioned to inform and inspire global regulatory frameworks, establishing a benchmark for future clinical development and ensuring international harmonization in EVs research.

Overcoming Barriers for Social Implementation

The global trajectory of regenerative medicine has encountered a critical inflection point, wherein regulatory approvals have plateaued due to challenges unique to this paradigm-shifting field. Unlike conventional drug modalities, regenerative medicine presents unprecedented complexities, including:

- Achieving reproducible and scalable culture methodologies capable of consistently yielding homogeneous and therapeutically effective cell populations.
- The necessity of elucidating intricate mechanisms of action to substantiate efficacy across multifaceted disease landscapes.

To surmount these challenges, JSRM underscores the imperative for novel, adaptive approaches that transcend conventional regulatory paradigms.

JSRM's Strategic Vision for the Future

In alignment with its commitment to scientific rigor and patient-centric innovation, JSRM will intensify its efforts to support regulatory advancements and fortify interdisciplinary collaborations across research, development, and policy domains. These initiatives will ensure that clinical trials and therapeutic applications uphold the highest standards of credibility and efficacy under the framework of the Act on the Safety of Regenerative Medicine (ASRM).

Key actions:

1. Public Engagement and Education:

JSRM actively engages in ongoing dialogue with patients and the public as well as society at large, and facilitates exchange of views with clinically engaged members, aiming to foster an accurate understanding of medical treatments under the Pharmaceuticals and Medical Devices Act (PMD Act), as well as two categories of medical treatments under ASRM: "Explorative Therapies"^A which involve "Explorative Studies,"^B and "Uninvestigated Therapies,"^C which do not involve Explorative Studies.

2. Securing Patient Access to "Explorative Therapies":

JSRM will broadly disseminate relevant information to ensure patients have comprehensive resources necessary to make informed decisions regarding Explorative Therapies, which have the potential to become novel therapeutic options.

3. Identifying and Addressing Critical Challenges:

By conducting a comprehensive analysis of Japan's regenerative medicine regulatory landscape, JSRM will identify key obstacles, propose strategic solutions, and disseminate its findings to the international scientific community.

4. Policy Recommendations on the Act on the Safety of Regenerative Medicine:

Having been in effect for over a decade, ASRM requires continuous evolution to reflect scientific and technological progress. JSRM will spearhead policy research and propose amendments to ensure its alignment with contemporary advancements.

5. Establishment of Standard Protocols for Data-Driven Evaluation:

JSRM is committed to generating and curating internationally recognized clinical evidence, systematically consolidating data into standardized protocols that drive informed regulatory decisions, ultimately expediting patient access to validated regenerative therapies.

6. Developing Sustainable and Innovative Economic Models:

JSRM will explore innovative cost-sharing frameworks that transcend conventional healthcare models, striving to establish a financially sustainable ecosystem that equitably benefits patients, healthcare providers, and industry stakeholders.

7. Strengthening Clinical Trial Support and Establishing Consultation Services:

JSRM will augment its clinical trial support services through its Clinical Trials Committee and inaugurate a specialized consultation service, leveraging its unparalleled expertise to maintain Japan's leadership in iPSCs research, tissue engineering, cell transplantation, and advanced regenerative therapies.

8. Leading the Global Consensus on Novel Medical Technologies:

JSRM will actively lead international dialogues, setting ethical, regulatory, and operational benchmarks, to foster global consensus and responsible stewardship of emerging medical technologies -- ensuring these groundbreaking therapies translate safely, effectively, and equitably from laboratory innovations to global patient communities.

Glossary

^A Explorative Therapy: Therapy using processed cells or nucleic acids, etc. for which a manufacturing and marketing approval has not been obtained under PMD Act, and for which clinical data are accumulated in an independent third-party registry and an Explorative Study is conducted both prior to and following the treatment

^B Explorative Study: Study conducted by a physician or dentist to scientifically confirm the safety and efficacy of regenerative medicine therapy that he or she provides or has provided, by quantitatively analyzing the clinical data of the therapy

^C Uninvestigated Therapy: Therapy not qualified as "Explorative Therapy," by using processed cells or nucleic acids, etc. for which a manufacturing and marketing approval has not been obtained under PMD Act