

再生医療等安全性確保法下における有効性の検証策（案）

1. 提供開始前

検証策（案）

- ① 提供しようとする再生医療等の妥当性について、提供計画に記載させ、認定再生医療等委員会で確認する。

（関連条文）再生医療等提供基準案

- 医師又は歯科医師は、再生医療を行うにあたっては、その妥当性について、科学的文献その他の関連する情報及び十分な実験結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討をすること。

- ② 患者への説明文書に「再生医療等の実施により予想される効果」について、その根拠も含めて記載（例：実証された効果なのか、作用機序から推論した期待する効果なのか）させ、説明文書として適切か、認定再生医療等委員会で確認する。

（関連条文）再生医療等提供基準案

- 医師又は歯科医師は、再生医療を行うにあたっては、再生医療等を受ける者又は代諾者に対し、次に掲げる事項について、説明を行うこと。
二 再生医療等の実施により予想される効果及び危険

2. 提供開始後

検証策（案）

再生医療等提供計画の（科学的）評価について、認定再生医療等委員会で定期報告を受ける際など継続審査時にも行い、倫理的及び科学的観点から妥当性のない提供計画については、委員会から医療機関に対し必要な意見を述べる（法第26条第1項第2～4号）。

課題

再生医療等安全性確保法は、安全性の確保を主たる目的とした法律であり、有効性に関する理由のみに基づいて当該再生医療等を中止させることはできない。

検証策（案）

- ①定期報告（法第20条及び第21条）において、提供している再生医療等の妥当性についての情報（例：転帰、追跡可能な人数等）を追加する。

※この方策により、一定の有効性に関する情報も収集し、その過程の中で、効果の疑わしい報告があった際には、追加で報告を求めるなどの対応をとる。

- ② 癌免疫療法等、先進医療として実施されているものについては、有効性の評価結果が得られ次第、その結果を公表する。

課題

- ・ 研究として実施されていない場合には、コントロール（対照）群も置かれておらず、有効性を評価できるような情報を収集できる可能性が低い。
- ・ 自由診療では、個人の転帰について、追跡できない場合が多い。

再生医療等の有効性の検証策(案)

再生医療新法案の目的

厚生科学審議会再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会報告書より抜粋

『今回の法的な枠組みでは、再生医療及び細胞治療の実施に際しての安全性確保が主目的であるが、当該治療の有効性や実際に再生しているかどうか等について学術的に評価できるように促す必要がある。』

再生医療新法による安全性の確保を前提として、以下のような有効性の検証策を講じる。

① 国民への情報提供

再生医療新法の対象となっている医療をHP上で公表し、薬事承認を受けたもの、治験中のもの、保険収載されたもの、先進医療等の評価療養の対象となっているものを明らかにすることにより、どの医療について有効性が確認されているかの情報を国民が確認できるようにする。自由診療で実施されている医療についても、同様に、有効性を評価する段階に入っているものかどうか分かるようにする。

② 厚生労働科学研究費等を活用した有効性の検証

再生医療及び細胞治療について、特に有効性に疑念が持たれるもの、有効性が高いと考えられるもの等について、厚生労働科学研究費等を活用し、研究班による有効性の検証を行い、公表する。

特に、自由診療で実施されている医療についても、科学的根拠に基づく有効性が示されるよう、研究による評価を進め、有効性が高いものは薬事法の治験等に促す。

③ 広告規制の徹底

現行においても、医療法は比較広告、誇大広告、広告を行う者が客観的事実であることを証明できない内容の広告等を禁じているが、再生医療新法に基づく報告、立入調査等の際にも、こうした禁止された広告が発見された場合には、医療法に基づき是正を図る。

また、新法施行に併せて、「医療広告ガイドライン」「医療機関ホームページガイドライン」等の関連ガイドラインの再周知を図る。

再生医療と医療広告規制の関係について

再生医療は医療法上の広告制限の対象であるため、医療法及び医療法関係法規に規定されている事項以外は広告できない(ポジティブリスト)。

○医療機関の名称(例:再生医療クリニック)

・ 以下に示すとおり、「再生医療」は診療科名として認められておらず、また、広告可能な治療方法に該当するものでないことから、医療機関の名称として広告することは不可。

○診療科名(例:再生医療科)

・ 医療法、医療法施行令、医療法施行規則により、標榜可能な診療科名は限定されている。
・ 例えば、「再生医療科」については、上記法令に規定の無い診療科名であるため標榜不可。

○医療従事者の専門性資格(例:再生医療専門医)

・ いわゆる専門性資格については所定の外形基準(適正な試験の実施等)を満たす団体が厚生労働大臣に届出を行った場合に限り、当該団体が認定するいわゆる専門医等の資格を有する旨を広告可能。
・ 例えば、「再生医療専門医」については、届出がなされていないため広告不可。

○治療方法

・ 治療方法については、広告告示に定められている以下の場合に限定されている。

- ① 診療報酬の算定方法に規定されている治療方法
- ② 評価療養及び選定療養に規定されている治療方法
- ③ 分娩
- ④ 自由診療のうち、①②と同じ治療方法で行われるもの
- ⑤ 自由診療のうち、薬事法に基づく承認若しくは認証を受けた医薬品又は医療機器を用いて行われるもの

※ ④⑤については、自由診療である旨及び標準的な費用を合わせて掲載する必要あり。

・ 例えば、「再生医療」については、上記のいずれにも該当しないため広告不可。

○効能(例:術前術後の写真)や法律において定められた手続を踏んで実施している旨(例:「当病院は〇〇法に基づき厚生労働大臣に届け出た病院です。」)

・ 医療の提供の結果(効能や効果等)については、対象となった患者の状態等による影響も大きく、患者の適切な医療機関の選択に資するものではないことから、広告不可。
・ 法律上の手続に従うことは当然のことであり、患者の適切な医療機関の選択に資するものではないことから、広告不可。