

第2回再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会での

主なご意見

(再生医療の定義・範囲について)

- (1) 再生医療製品は細胞や細胞から構成される組織であり、定義は可能ではないか。その際、海外の規制・制度を確認しながら、minimally manipulated (processed) をどう定義するのも重要なものではないか。
- (2) 「再生医療製品」よりも「細胞・組織加工製品」が相応しいのではないか。
- (3) 再生医療の定義を明確にしたうえで、細胞と組織を対象に、1. 薬事、2. ヒト幹細胞臨床研究、3. 自由診療のそれぞれに対する安全性および倫理性を議論して結論を得るのがよいのではないか。

(ヒト幹細胞を用いる臨床研究について)

- (1) 再生医療の実用化に向けて、終了するヒト幹細胞臨床研究の結果を解析し、最新の医療を国民に届けるような切れ目のない制度が必要ではないか。
- (2) ヒト幹細胞臨床研究のデータがフィードバックされる体制を作り上げていくことが大切ではないか。

(規制の枠組みについて)

- (1) 多数の省庁や学会・企業にまたがっていることから、早期に省庁間、学会等を網羅するような監視・規制システムの構築が必要ではないか。その際には、規制と推進を同じメンバーで行ってはい間に合わなくなるのではないか。
- (2) 臨床研究を経ないで実施されている診療に対する実効的な規制について、薬事法に加えて他の法律があるのかを検討すべきではないか。
- (3) 基本的な法律は作っておくべきではないか。
- (4) 研究だけではなく全体としての規制が必要ではないか。
- (5) 改正薬事法案における早期承認制度により、再生医療製品の使用が早まるだろうが、なぜ再生医療製品だけが特別

に早期承認されるのかについての理由が必要ではないか。

- (6) 欧米の「リスク・ベースド・アプローチ」や、どのポイントで承認を出すのか柔軟に変更していく“アダプティブライセンス”の手法を取り入れるのがよいのではないか。
- (7) 外国での再生医療の位置づけから鑑みて、「細胞治療 (cell therapy)」として規制していくのがよいのではないか。
- (8) しかし、医療の内容を法的に規制することは、議員立法の臓器移植法を除いて日本では例がないという問題がある。

(国民への教育、普及・啓発について)

- (1) 法律だけではなく、教育により国民が知識を持つことも大切ではないか。
- (2) 内容を柔らかく噛み砕くだけではなく、100%リアルタイムの情報公開が大切ではないか。

(倫理面・安全面への配慮について)

- (1) 生命倫理と個人情報へ配慮するために、推進と安全性を確保する立場のものは別にすることが重要ではないか。
- (2) iPS細胞やES細胞を使用する場合には全ゲノム情報も伴うと考えられることより、個人情報の取り扱いは重要ではないか。
- (3) 倫理審査委員会の構成委員が審査内容を必ずしも把握していない現状があるため、各施設における倫理審査委員会任せにすることを危惧する。

第1回再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会での

主なご意見

1. 再生医療のルールの必要性

(現状認識)

- (1) 再生医療に関してアカデミアの方は守るべきルールがあり、自由診療の方は放置というまだらな規制がかかっている現状で、医療としてどういう規制の在り方が妥当なのか議論すべき。
- (2) 患者の立場としては、再生医療に対して期待が大きいですが、当然一定のブレーキは必要である。
- (3) 再生医療学会の視点からは、国民に安全・迅速に届けるため研究をしているが、再生医療の名で似て非なる医療が実施されており、まじめにやっているもののモチベーション低下にもつながっている。
- (4) バイオ医薬品は遺伝子組み換えを行っているが、きちんとした法律があるから安全性が確保されていると、国民の理解(安心感)がある。産業化の観点からも、統一ルールがあることで逆に推進につながる。
- (5) 再生医療を名乗った自由診療を規制するという議論は、当該分野以外にも同様の状況があるため議論が持たない。国策として再生医療を推進していることから、一定程度の規制もいるという点しかないのではないかと。

(実態把握等)

- (1) 臓器移植法と同様に、再生医療を実施された患者数や治療成績を把握することが大切ではないかと。
- (2) 海外での“似非”再生医療に対する規制の現状や規制当局の動きについて取り上げて欲しい。
- (3) 今後の議論・取りまとめに当たっては、ヒト幹指針の見直し専門委員会やPMDAの科学委員会での議論との整合性をとってほしい。

(ルールの在り方)

- (1) 安全性は相対的なものであり、その対象等により、必要な安全対策は変わる。
- (2) 再生医療にも ES、iPS など未知のものから、一般的に使われるレベルのものもある。特に先端的な技術については、施設を限定するという方法もあるのではないか。(そこでの検証を踏まえて、一般的医療になりうるものかどうかを議論していくのが良いのではないか。)
- (3) 細胞治療も含めて、細胞の加工の基準や培養士の技術認定を議論する必要があるのではないか。
- (4) 医政局長通知(平成22年3月30日付医政発0330第2号)については、遵守されるように見直しが必要ではないか。

2. 国民への情報発信、公開の重要性

再生医療が夢の治療と期待されがちだが、そうではない問題もある。専門家と一般の方との知識の解離があることから、国民への情報公開、情報の発信と共有が重要。

3. 倫理面への配慮

本委員会名称が推進と安全性確保だが、生命倫理への配慮も議論されるべき。