

再生医療の安全性確保と推進のための枠組み構築に関する
これまでの議論の整理
(案)

平成25年1月30日

厚生科学審議会科学技術部会

再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会

1. 再生医療の安全性確保と推進のための枠組み構築の目的について

(主な意見)

- 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がある。
- 患者の立場として、再生医療に対する期待は大きいですが、事故が起こる前に高性能で集中的な監視と規制のシステムが必要であると考えます。
- 再生医療学会の視点として、国民に安全・迅速に届けるため再生医療の研究をしているが、再生医療の名を冠して、似て非なる医療が実施されており、研究者のモチベーション低下にもつながっている。
- 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推進につながる。
- 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。再生医療を名乗った自由診療のみを規制することは、再生医療分野以外にも同様の状況があるため、何らかの根拠が必要である。
国策として再生医療を推進していることから、安全性の確保のため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。
- 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ある。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と。

- 臨床研究を経ないで実施されている自由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ある。
- 再生医療の安全性を確保する基本的な法律は作っておくべきである。

(論点)

医療として提供される再生医療については、機能不全となった細胞や組織を再生させ、これまで有効な治療法がなかった疾患が治療できるようになるなど、患者（国民）の期待が高い一方、新しい医療であることから、現状では、関係法令などが必ずしも十分に整備されておらず、その実用化に際して安全性の確保に課題がある。

したがって、安全性を確保しつつ、再生医療の実用化を推進していくためには、法整備も含めた実効性のある統一的なルールが必要ではないか。

(方向性)

再生医療が、その用いられ方によっては、ヒトの尊厳の保持、生命・身体の安全等に重大な影響を与える可能性があることに鑑み、再生医療の実用化を推進するためにも、安全性の確保等のために、必要な措置を行うことを目的とした法的な整備を行う。

また、今回の枠組みでは、再生医療・細胞治療の実施に入る段階での安全性確保のためのチェックが一義的な目的であるが、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よう配慮する必要がある。

2. 対象範囲・定義

(主な意見)

- 外国でのいわゆる再生医療の位置づけから鑑みて、「細胞治療 (cell therapy)」とするのがよいのではないか。
- 再生医療を定義する際には、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である。

- 加齢で失われた美容を回復するための医療（美容形成）や、リンパ球活性化療法、樹状細胞療法も規制範囲に含められるように定義する必要がある。
- 再生医療の中には、細胞治療に含まれるものと含まれないものがあると考えられるが、それぞれを明確に定義する必要がある。
- 「再生」という言葉はあまりに期待が大きいため、細胞医療として捉えるのがよい。
- 表現によって患者・国民に対する影響が異なることから、混乱・誤解を生むことのないよう、適切な表現を考える必要がある。
- 国民の理解を得るためには、「再生医療」という言葉をいれてもよい。

（論点）

対象範囲の考え方として、

- ① 「ヒトの細胞・組織を採取し、加工した上で、移植又は投与を行う医療をいう。」〔『医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞治療の実施について（平成22年3月医政局長通知）』より〕
 - ② 「ヒト幹細胞等を病気やけがで失われた臓器や組織の再生を目的として、疾病の治療のため人の体内に移植又は投与するもの。」〔『ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年7月厚生労働大臣告示）』より〕
- などがあるが、これらを参考にしつつ、どこまでを対象として、どのように定義するか。

（方向性）

- 「再生医療・細胞治療」として、別紙1の範囲を対象とする。

3. リスクに応じた安全性担保の枠組み

（主な意見）

- 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

ことが大切である。

- 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も把握すべきである。
- 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ってくる。
- 再生医療にも、ES細胞、iPS細胞など臨床応用されておらず、未知の領域が多いものから、体性幹細胞のように、臨床研究として一般的に使われるレベルのものまである。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考えられる。
- 限定された施設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検討していく方策も考えられる。
- 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ある。
- 行政の役割だけでなく、学会の役割も重要である。
- 安全性が確認されていない再生医療が自由診療等で多く実施されることになると、事故等の問題が生じる可能性があり、制度的な枠組みを設けてきちんと規制すべきである。
- 制度的な枠組みを設けた際のチェックを公的機関が行うのであれば、厚生労働省が実施すべきである。
- 動物実験などの前臨床試験を実施せずにヒトに用いられる再生医療技術に対しては、学会も関与すべきである。
- 患者へのフィードバックを考えると、臨床研究と自由診療の規制は分けるべきである。
- 今後は再生医療・細胞治療が増えてくると思われるため、設けるチェック機構でさばききれるのか検討すべきである。

（論点）

（1）「再生医療・細胞治療」において用いる細胞の種類、採取部位・方法、細胞調整方法、投与部位・方法等の違いによって、リスクの程度が異なるため、

一律の安全対策を求めるのではなく、リスクの程度に応じた安全性等の確保を図るための仕組みとすべきではないか。

(2) リスクの程度に応じた安全性等の確保のため、例えば、リスクの程度に応じて、再生医療・細胞治療の実施に先立ち、厚生労働大臣の承認を求めることや、審査委員会による審査をした上で、その結果の届出を求めること等の仕組みが考えられるのではないか。

(方向性)

(1) iPS細胞等の臨床で使用されたことがない安全性の確保等に特に注意が必要な医療については、その実施に当たって、事前の厚生労働大臣の承認制とする。

(2) 体性幹細胞等を用いた医療のうち、一定程度安全性が確立したと認められる医療については、厚生労働大臣の承認制とはせず、第三者性が担保された有識者からなる、質の高い審査委員会の意見を聞くものとする。

(3) 安全性や倫理面での問題が比較的少ない医療についても、細胞を使用・調製する過程で品質が不均一となる可能性や細菌やウイルスが伝播するリスクもあることから、第三者による安全性等の確認は必要であり、審査委員会の意見を聞くものとする。

4. 細胞の培養・加工基準の設定等

(主な意見)

- 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。
- 培養・加工された細胞は、最終的に人に投与されるものであることから、培養加工業務の安全性を確保することは再生医療・細胞治療において極めて重要である。

(論点)

(1) 安全性を担保するとともに、実用化を推進するためにも、細胞の培養・

加工を実施する施設の基準等を明確にする必要があるのではないか。

(2) 医療機関以外で細胞培養・加工を実施する場合、現行では薬事法に基づき、許可された製造所が前提であるが、それ以外の形態も考えられるのか。

(方向性)

(1) 細胞培養加工施設の施設基準・手順等を定めるとともに、その基準を満たしているかどうかチェックする。

(2) 医療機関以外においても、事前に施設基準を満たしているか確認した上で、細胞培養・加工を実施することを認めるべきである。

5. 国民への情報公開

(主な意見)

○ 再生医療が夢の治療と期待されがちだが、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である。

○ 再生医療の実用化に向けて、既になされているヒト幹細胞臨床研究の結果を解析し、その情報を発信する等、成果が国民に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ある。

○ 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ある。

○ 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をめざすことが大切である。

(論点)

(1) 再生医療・細胞治療に関する情報、例えば現在のヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に則ったヒト幹細胞臨床研究について、どのようなシステムで適切な情報を収集し、どのように提供すべきか。

(2) 例えば、ヒト幹細胞情報化推進事業では、幹細胞データベースを構築中であり、このような国民への情報提供の在り方について、さらに工夫が必要で

はないか。

(方向性)

(1) 再生医療・細胞治療の実施状況を把握し、その実施状況について、最新の情報を定期的に、広く国民へ情報提供することができるような仕組みを設ける。

(2) 再生医療・細胞治療に関する情報が、国民へ一方通行に流れるだけでなく、国民が知りたい情報を相談できるような、何らかの仕組みが必要ではないか。

6. 倫理面の配慮・その他

(主な意見)

- 再生医療の推進にあたり、生命倫理への配慮を十分すべき。
- 各施設に設置されている倫理審査委員会の構成員が審査内容を必ずしも把握していない現状もあるため、倫理審査委員会任せにするべきでない。
- 倫理的問題が生じず、個人情報を守られることを担保するためには、推進する立場と安全性を確保する立場を別にすることが重要。
- i P S細胞やE S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が重要となってくる。

(論点)

再生医療・細胞治療が倫理面に配慮して行われるようにするためには、どのような対応を求めることが考えられるか。

(方向性)

(1) 倫理審査委員会については、実施する再生医療・細胞治療について、倫理的・科学的観点から審査する能力を有するとともに、第三者性が担保されるような委員構成とする。

(2) 再生医療・細胞治療は、高度な技術であり、感染症や将来的な腫瘍化のリスクも否定できないため、その実施に当たっては、リスク等について患者が

十分理解した上で進められる必要がある。また、組織等が再生するかどうかについて、被験者の誤解を招かないよう、科学的な根拠を持って、適切な表現で説明がなされるべきである。

(3) 再生医療・細胞治療に用いられる細胞の情報を含め、個人情報の保護は十分に図られる必要がある。

(4) 再生医療・細胞治療の実施の際に、患者に生じる恐れのあるリスク（再生医療・細胞治療に特有なもの）に対しての補償を考慮する必要がある。

(5) 細胞を有償提供できるルートも含めて、円滑に入手できる仕組みを構築するための検討が必要である。

今回検討中の枠組みにおける、細胞治療等と臓器・組織再生目的との関係

		細胞を用いる		細胞を用いない	
		治療	治療目的でない医療	治療	治療目的でない医療
臓器・組織の再生※を目的とするかどうか	目的とする	<p><幹細胞を使用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・iPS細胞 ・ES細胞 ・体性幹細胞 <p>を使用するヒト幹指針対象研究</p> <p><幹細胞以外の細胞を加工し使用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・自家培養表皮(ジェイス[®]) ・自家培養軟骨(ジャック[®]) 	<p><幹細胞を使用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・脂肪幹細胞による豊胸手術 	<p><増殖因子、サイトカイン等の液性因子></p> <p>①薬事承認されているもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副腎皮質ステロイド ・顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF) <p>②薬事承認されていないもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血管内皮細胞増殖因子(VEGF) ・濃厚血小板血漿 ・幹細胞培養液 など <p><細胞外基質や人工物等の足場></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒアルロン酸、コラーゲン など <p><外科的手技を用いた組織の修復></p> <ul style="list-style-type: none"> ・外科的縫合 ・人工大腿骨頭 ・レーシック 	<ul style="list-style-type: none"> ・シリコンバッグ等を用いた豊胸手術 ・ヒアルロン酸等を用いたしわ取り
	目的としない	<p><幹細胞を使用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・間葉系幹細胞を使用するGVHD(移植片対宿主病)に対する治療薬 <p><幹細胞以外の細胞を加工し使用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球活性化療法 ・樹状細胞療法 			

※臓器・組織の再生を目的とするかどうかであって、実際に再生するかどうかは実施前には不明なものも含む。