

再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討スケジュール

第69回再生医療等評価部会

令和3年12月1日

資料1

令和元年7月 第40回 再生医療等評価部会

- 再生医療等安全性確保法施行後5年を目途とした検討を開始

8月 第41回 再生医療等評価部会

- 関係団体からのヒアリング（日本再生医療学会、日本遺伝子細胞治療学会、再生医療イノベーションフォーラム）
- 認定再生医療等委員会における審査の質向上事業の活動報告

12月 第45回 再生医療等評価部会

- 再生医療等安全性確保法の施行後5年の見直しに係る検討の中間整理についての議論

12月25日 中間整理 公表

令和2年4月 第一回 法見直しに係るワーキンググループ

- ①遺伝子治療（主にin vivo）に対する法的枠組み ②再生医療等技術のリスク分類 の二点について特別研究班二班を立ち上げて検討し、ワーキンググループで取りまとめることを議論、了承

6月 特別研究班で検討開始、法律施行規則の一部を改正する省令（遺伝子改変技術の追加）

- ①遺伝子治療（主にin vivo）に対する法的枠組み ②再生医療等技術のリスク分類・適用除外範囲等

令和3年1月18日 第二回 法見直しに係るワーキンググループ

- ①②に係る特別研究班の中間報告の概要と論点整理について議論、議論の内容をもとに引き続き研究班で検討

6月2日 第三回 法見直しに係るワーキンググループ

- ①②に係る特別研究班の最終報告について議論

6月10日 超党派「再生医療を推進する議員の会総会」

8月20日 第四回 法見直しに係るワーキンググループ

10月8日 法見直しに係るワーキンググループとりまとめ

12月以降随時 再生医療等評価部会において議論

再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しの検討に係る中間整理の概要

1. 医療技術等の変化への対応

(1) 細胞加工物を用いない遺伝子治療（in vivo遺伝子治療）に対する規制の検討

- in vivo遺伝子治療について、何らかの法的枠組みを設ける方向で、具体的内容を速やかに検討すべき。
- 対象とする技術の範囲、当該医療の提供に当たって求める手続、使用するウイルスベクター等の安全性確保対策などについて議論を行うべき。

(2) 再生医療等のリスク分類・法の適用除外範囲の見直し

- 薬事承認された医療機器を用いて製造される特定細胞加工物を用いた再生医療等技術について、手続を緩和することを検討すべき。
- 他家細胞を用いた医療技術を含め、その他の再生医療等技術のリスク分類や、法の適用除外範囲についても見直しを検討すべき。
- 保険収載された再生医療等技術について、手続を緩和することを検討すべき。

2. 再生医療等の安全性及び科学的妥当性の確保

(1) 再生医療等の有効性の確認

- 提供された再生医療等の科学的妥当性（有効性を含む。）に係るデータを収集し、一定程度確認を可能とする方策について、検討すべき。
- 具体的には、評価方法を提供計画の記載事項とすること、定期報告に記載する妥当性の評価についての記載整備、公表等について検討すべき。

(2) 再生医療等の安全性の担保・再生医療等を提供する医療機関や医師又は歯科医師の適正性の担保

- 細胞バンク等での細胞の保管の方法等について、一定の基準等を設定することが可能か検討すべき。
- 再生医療等を行う医師・歯科医師の専門的知識について、学会の認定医等の資格を有することをもって担保すべき。
- 一度再生医療等委員会で不適とされたにも関わらず、提供計画を是正せず他の委員会を探す事案について、対策の必要性を検討すべき。

(3) 認定再生医療等委員会の質の担保

- 認定再生医療等委員会が適切に審査等業務を行うことができるよう、一定のガイダンスを示すことを検討すべき。
- 認定再生医療等委員会に対する定期報告や立入検査、欠格要件等の規定の必要性を検討すべき。

(4) 細胞培養加工施設（CPC）の質の担保

- 特定細胞加工物のリスクに応じてCPCの構造基準を分けることや、低リスクのものは届出を不要とすることが妥当か検討すべき。
- 届出制のCPCの構造基準の遵守状況や、遵守事項の遵守状況について、まずは実態の把握等を行うことを検討すべき。

3. 再生医療等に係る研究の推進

(1) 法に基づく手続の緩和・改善

- 研究特有の手続については、手続の主体を医療機関の管理者ではなく、実施責任者とすることを検討すべき。
- 先進医療として行う場合の審査過程の簡略化等について、先進医療会議等において検討すべき。

(2) 再生医療等の拠点機関の設定

(3) 細胞の安定的な確保

- 細胞の安定的な確保に資する観点から、細胞バンク等において必要となる措置を明確化することを検討すべき。

再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループとりまとめ

- 再生医療等安全性確保法においては、施行5年以内に見直しを検討することとされている（法附則第2条）。このため、再生医療等評価部会において、令和元年7月から検討を開始し、同年12月25日に中間整理を公表。
- 中間整理において、①遺伝子治療（*in vivo*）に対する法的枠組みや、②再生医療等技術のリスク分類・適用除外範囲等については、引き続き検討を進めるとされたことを踏まえ、令和2年4月にワーキンググループを設置するとともに、特別研究を実施。
- 今般、ワーキンググループにおいて、特別研究班の最終報告を受けて検討結果をとりまとめ。

1. 遺伝子治療（*in vivo*）に対する法的枠組み

現状・課題

- 再生医療等安全性確保法は細胞加工物を用いる医療技術を対象としており、*ex vivo*遺伝子治療（※1）については、臨床研究、自由診療のいずれの場合も法が適用される。
- 一方、*in vivo*遺伝子治療（※2）については、臨床研究として行われる場合は臨床研究法及び遺伝子治療等臨床研究に関する指針の対象となるが、自由診療として行われる場合は特段の法的枠組みは設けられていない。
- *in vivo*遺伝子治療については、*ex vivo*遺伝子治療と同様に、
 - ・ 安全面や倫理面の課題
 - ・ 後世代への遺伝的影響
 - ・ 治療に用いるウイルス等による生物多様性への影響等の課題があると考えられる。

（※1）遺伝子工学的改変を行った細胞を体内に投与する治療法

（※2）遺伝子工学的改変を行ったウイルス等を直接体内に投与する治療法

検討事項

- 法の対象とする遺伝子治療技術の範囲
- 細胞医療と遺伝子治療の法的枠組みのあり方
- 遺伝子治療の提供に求められる手続

2. 再生医療等技術のリスク分類・適用除外範囲等

現状・課題

- 再生医療等安全性確保法では、再生医療等技術をリスクに応じて第1種再生医療等技術（※1）、第2種再生医療等技術（※2）、第3種再生医療等技術（※3）と分類し、提供基準の遵守や提供計画の提出など、リスクに応じた手続を課している。
- 医療技術の進展に伴う再生医療等を取り巻く状況の変化等を勘案し、現在の再生医療等技術のリスク分類が適切であるか、法の適用除外範囲や各リスク階層の手続が適切であるかについて、当該技術のリスクと手続に係る負担等を比較衡量しつつ、専門的な見地から検討すべきと考えられる。

（※1）胚性幹細胞（ES細胞）や人工多能性幹細胞（iPS細胞）、遺伝子を導入又は改変する操作を行った細胞、投与を受ける者以外のヒトの細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術

（※2）培養した幹細胞・細胞や、細胞の相同利用ではないものをを用いる医療技術

（※3）多血小板血漿（PRP）を用いた医療技術（相同利用のもの）など、第1種・2種以外の再生医療等医療技術

検討事項

- 法の適用除外
- リスク分類や医療機器のレベルに応じた手続の見直し
- 他家細胞を用いた再生医療等技術のリスク分類の見直し
- 再生医療等技術のリスク分類の考え方の検討
- 新規医療技術（エクソソームを含む細胞外小胞）への対応