

# 「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」の見直しに関する研究

第4回 再生医療等評価部会

平成27年11月18日

資料3-1

## 背景

## 厚生労働科学研究費補助金特別研究事業

- ◆ 平成13年 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針が策定された。
- ◆ 国内でのヒトへの異種移植の実施例はまだないが、欧米や韓国では既にブタ豚島移植の臨床研究が始まっており、治験や製品化の動きもある。
- ◆ 平成27年11月 国際異種移植学会がブタ豚島移植のコンセンサスステイトメントの改定を予定している。

- 国内において、昨年施行された再生医療等安全性確保法に基づくブタ豚島細胞移植の実施が検討されている中、早急に国際異種移植学会等の動向を踏まえた指針改定が必要となっている。

## 平成13年 「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」策定

### 海外動向

- ・ブタ豚島細胞を用いた臨床研究開始
- ・異種細胞を用いた製品開発
- ・平成27年11月 国際異種移植学会 ブタ豚島移植コンセンサスステイトメント改定

### 国内動向

- ・平成26年 再生医療等安全性確保法施行
- ・臨床研究へ向けた準備の進捗

### 研究班の設立・運営

- ・感染症、人獣共通感染症、組織移植、再生医療、法律、生命倫理等の専門家よりなる研究班を組織
- ・班会議の開催

### 経費

- ・委員謝金、委員等旅費
- ・会場借料
- ・会議資料の印刷経費 等

## 指針改定

- ・平成28年4月 再生医療等評価部会に報告

