

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)

- 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。
- 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。
- 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。
- バイオ医薬品も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、(遺伝子組み換え食品と比較し)国民の理解がある。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。
- 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。

(実態把握等)

- 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。
- 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。
- 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)

- 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。
- 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。)
- 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。
- 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。