

再生医療の安全性確保と推進のための枠組み構築について (論点メモ)

1. 枠組み構築の目的

(関係する主なご意見)

- (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。

(論点)

医療として提供される再生・細胞医療については、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、今後、安全性を確保しつつ、再生・細胞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（案）)

再生・細胞医療やその技術が、その用いられ方によっては、ヒトの尊厳の保持、人の生命・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・細胞医療やその技術に関し、実用化を推進するためにも、安全性、倫理性の確保のために必要な措置を行うことを目的とする。

2. 対象範囲・定義

(関係する主なご意見)

外国での再生医療の位置づけから鑑みて、「細胞治療 (cell therapy)」とするのがよいのではないか。

(論点)

「再生・細胞医療」が取り扱う範囲の考え方 (図1参照) 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・細胞医療の実施について (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。」〔ヒト幹指針より〕
などがあるが、どこまでを対象として、どのように定義するべきか。

(方向性 (案))

- (1) 「再生・細胞医療」とは、病気又はけがで失われた臓器・組織の再生もしくは治療を目的として、ヒト幹細胞等を用いて行われる医療をいう。
- (2) 「ヒト幹細胞等」とは、ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞、ヒト体性幹細胞その他再生・細胞医療に用いる細胞として、厚生労働大臣が定めるものをいう。

3. リスクに応じた安全性担保の枠組み

(関係する主なご意見)

- (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。
- (2) 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。
- (3) 安全性は相対的なもので、その対象等により、必要な安全対策は異なる。
- (4) 再生医療にも ES 細胞、iPS 細胞などを用いた人体への影響が未知のもの

から、体性幹細胞などの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。)

(論点)

- (1) 「再生・細胞医療」において用いるヒト幹細胞の種類、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・細胞医療の実施に先立ち、厚生労働大臣の承認又は届出を求めることや、倫理審査委員会による審査をした上でその結果を公表することを求めること等の仕組みが考えられるのではないか。

4. 細胞の培養・加工基準の設定等

(関係する主なご意見)

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。

(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。

5. 国民への情報公開

(関係する主なご意見)

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。

(論点)

- (1) 再生・細胞医療に関する情報、例えば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) 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するが、国民への情報提供の在り方は工夫が必要ではないか。

6. 倫理面の配慮

(関係する主なご意見)

- (1) 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。
- (2) 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、それぞれの医療機関における倫理審査委員会任せにすることに危惧する。

(論点)

再生・細胞医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。

図1:細胞治療等とそれに伴う臓器等の機能再生の有無との関係(例示)

		幹細胞を使用	幹細胞以外の細胞を調製し使用	組織・臓器を使用	細胞・組織・臓器の使用なし
臓器・組織の再生を目的とするかどうか	目的とする	<ul style="list-style-type: none"> ・iPS細胞 ・ES細胞 ・体性幹細胞 使用するヒト幹指針対象研究	<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®) 	<ul style="list-style-type: none"> ・臓器移植 ・臍島移植 ・血管置換術 	<ul style="list-style-type: none"> ・G-CSF ・濃厚血小板血漿 (・幹細胞培養液)
	目的としない	<ul style="list-style-type: none"> ・間葉系幹細胞 使用するGVHDに対する治療薬	<ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球活性化療法 ・樹状細胞療法 		

G-CSF: granulocyte colony stimulating factor(顆粒球コロニー刺激因子)

GVHD: graft-versus-host disease(移植片対宿主病)

幹細胞培養液は基礎研究段階につき、括弧書きとした