

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

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
報告書(案)
参考資料

新法の法的枠組みの全体像(案)

再生医療及び細胞治療の安全性の確保等を図るため、再生医療及び細胞治療の実施計画に係る厚生労働大臣への届出制度及び細胞培養加工施設の設置に係る許可等の制度等の措置について定める。

1 新法における安全性確保等の仕組み

(1) 開始時における三種類の手続

細胞を用いた医療について、①投与細胞のリスク要因及び②治療法の新規性及び投与部位や投与方法等によるリスク要因を総合的に厚生科学審議会において勘案し、安全性確保対策の必要度を三分類する。

①第一種 高度に安全性確保対策が必要なものは、大臣の認定を受けた地域審査委員会の審査を経た上で、実施計画を厚生労働大臣に届出。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生科学審議会における確認を経た上で実施。

②第二種 安全性確保対策の必要度が中程度のものは、大臣の認定を受けた地域審査委員会の審査を経た上で、実施計画を厚生労働大臣に届出。

③第三種 安全性確保対策の必要度が低いものは、医療機関内等の審査委員会の審査を経た上で、厚生労働大臣に届出。

(2) 細胞培養加工の安全性確保

厚生労働大臣の許可を受けた施設への医療機関からの委託を可能とする。医療機関及び薬事法の製造所は届出制。

(3) 実施基準

インフォームド・コンセント、個人情報保護、補償のための措置、審査委員会の構成等。

(4) 実施後のモニタリングとフォローアップ

①審査委員会への定期報告、有害事象報告を義務づけ、審査委員会において改善策等を検討。

②厚生労働大臣への定期報告、重大な有害事象報告を義務づけ、安全性確保対策を見直し。

(5) 実態の把握と国民への情報提供

(4)②において、把握した再生医療・細胞治療の実施状況等について、公表し、国民への適正な情報提供を図る。

2 新法における上記枠組みと併せて、以下の運用上の取組により実用化を促進するとともに、有効性を把握する。

(1) 治験、先進医療等の評価療養、さらには保険収載といった実用化を促進する。

(2) 再生医療及び細胞治療の有効性の段階を情報提供。

※ 各治療の薬事承認、保険収載、治験、先進医療等の評価療養等の実用化へのステップを明らかにする。

(3) 評価療養の対象以外についても有効性検証のための研究を実施。

(4) 新法による実態把握を通じて、再生医療に係る誇大広告の実効的な是正を図る。

再生医療の規制の現状と対応方針

法律に基づかない告示

臨床研究【現在66件】

医療機関

申請

倫理審査委員会
(医療機関内)

了承

厚生労働大臣

厚生科学審議会

了承

実施

何も規制なし

自由診療【実態不明】

医療機関

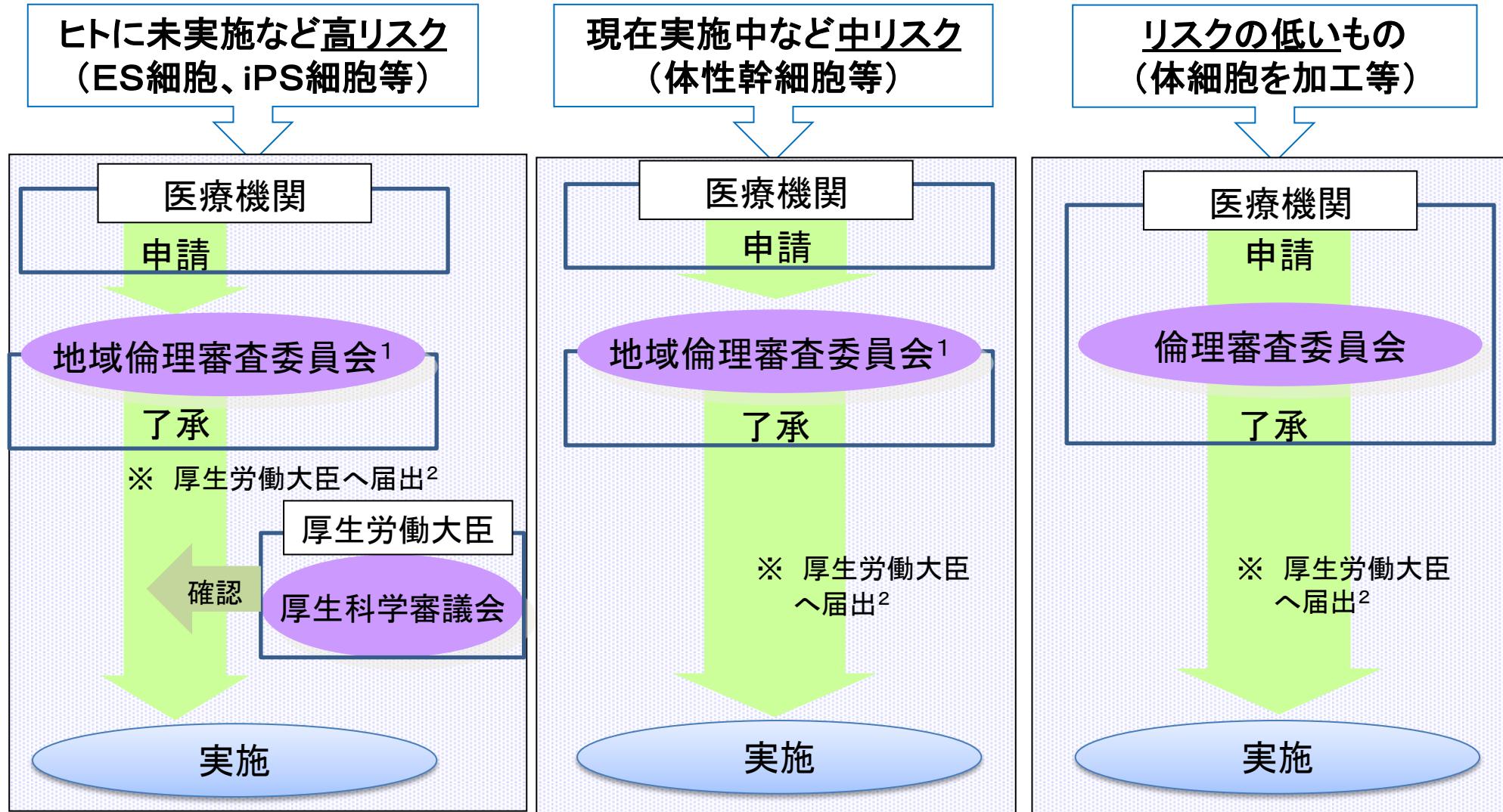
手続きは特になし

実施

リスクに応じて手続きを定める

リスクに応じた再生医療・細胞治療実施の手続き(イメージ)

※これらの内容は現段階で検討中のものであり、今後変更する可能性がある。



(注1)「地域倫理審査委員会」とは、構成員要件等により、第三者性が担保され、再生医療技術や法律等の実施計画の審査能力のある有識者からなる合議制の会議で、一定の手続きにより事前の認定を受けたものを想定。

(注2) 届出の手続を経ずに、再生医療・細胞治療を実施した場合は、行政が監督。

今回検討中の枠組みの対象となる医療の範囲

	細胞を用いる		細胞を用いない	
	治療目的の医療	治療目的でない医療	治療目的の医療	治療目的でない医療
目的とする	<p><u><幹細胞を使用></u></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><u><幹細胞以外の細胞を加工し使用></u></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><u><幹細胞を使用></u></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><u><幹細胞を使用></u></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><u><幹細胞以外の細胞を加工し使用></u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・リンパ球活性化療法 ・樹状細胞療法 	—	<p><通常医薬品による疾病的治療>(大多数のもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・降圧薬 ・抗血糖薬 	<ul style="list-style-type: none"> ・二重まぶたの手術

※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。

今回検討する枠組みにおける医療の安全性確保対策の必要度(イメージ)

リスク要因	安全性確保対策の必要度	【参考】		
		(リンパ球)	(脂肪幹細胞)	(iPS細胞、ES細胞)
①投与細胞のリスク要因 (原材料・調製過程・最終細胞調製品における新規性、純度、均質性、恒常性、安定性等)	高	・ <u>遺伝子導入リンパ球</u> を用いた各種がん治療(新規性が高い、最終細胞調製品の均質性が低い、自家移植)	・ <u>自己脂肪幹細胞</u> を用いた腎疾患治療(新規性が極めて高い、自家移植、non-homologous use)	・ <u>iPS細胞/ES細胞</u> 由来製品を用いた再生医療・細胞治療(新規性が極めて高い)
②治療法の新規性及び投与部位や投与方法等によるリスク要因(新規性、投与部位、投与経路、投与量、自家か他家か、homologous use か否か等)	中		・ <u>自己脂肪幹細胞</u> を用いた豊胸術、再建術(自家移植、homologous use)	
	低	・ <u>活性化リンパ球</u> を用いた従来の各種癌治療(実施経験多い、自家移植)		

○リスク要因①②を総合的に考慮し、安全性確保対策の必要度を高・中・低に分類することとしてはどうか。

○上記の考え方を前提として、個別の医療の具体的なリスクの分類は、厚生科学審議会等により審議し、予め定めることとしてはどうか。

○リスクは科学技術の進歩により変わりうるため厚生科学審議会の意見を踏まえ不断の見直しを行うこととしてはどうか。

新法による細胞培養加工の外部委託(薬事法と新法)イメージ

※これらの内容は現段階で検討中のものであり、今後変更する可能性がある。

臨床研究・自由診療

新法

医療として提供される再生医療について、採取等の実施手続き、再生医療を実施する医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準等を規定し、安全性等を確保。

再生医療製品

薬事法

再生医療製品の製造所の基準等を規定し、再生医療製品の有効性、安全性を確保。

※ 新法に基づき医師の責任の下で実施される細胞の培養・加工の委託については、薬事法の適用外。

企業の工場等
※許可を受けた施設

医療機関
※届出した施設

加工・保存

採取

加工・保存

実施(移植)

委託
(医師の責任)

細胞の入手

承認された
製品の購入

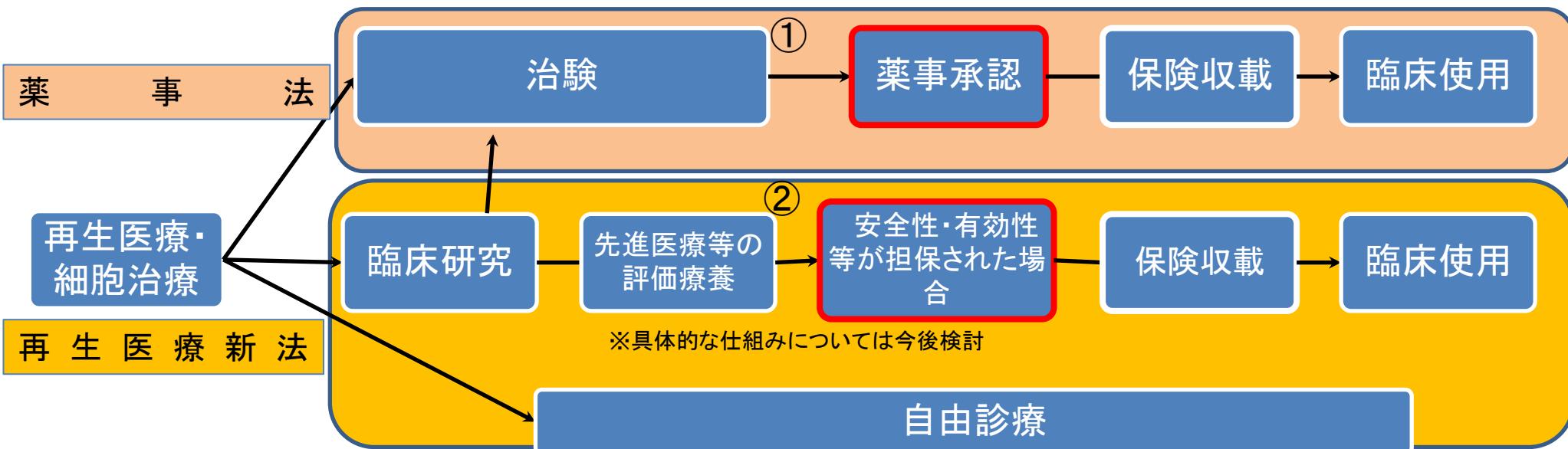
企業の工場等
※許可を受けた施設

加工・保存

対象範囲
新法
薬事法

再生医療・細胞治療の実用化及び有効性の評価(案)

1. 有効性を担保して、臨床使用に至るまでの流れは以下のとおりと考えられる。



2. 再生医療・細胞治療のうち、医薬品の製造販売業者が流通させるようなものについては、薬事法上の承認の中で(ルート①)安全性・有効性を担保するが、稀少性の高い疾患等を対象とする院内完結型の治療で、かつ自家移植のもの等については先進医療等の評価療養で得られたエビデンスを元に、安全性・有効性等を担保する仕組みを検討する必要がある。(ルート②)

ルート①と②のイメージ	移植法	
	自家	他家
稀少性の高い疾患等の院内完結型治療等	再生医療新法	薬事法
それ以外	薬事法	薬事法

3. 新法に基づく再生医療・細胞治療についての有効性の検証策は別紙のとおり。

再生医療・細胞治療の有効性の検証策(案)

再生医療新法による安全性の確保を前提として、以下のような有効性の検証策を講じる。

① 国民への情報提供

再生医療新法の対象となっている医療をHP上で公表し、薬事承認を受けたもの、治験中のもの、保険収載されたもの、先進医療等の評価療養の対象となっているものを明らかにすることにより、どの医療について有効性が確認されているかの情報を国民が確認できるようにする。

② 厚生労働科学研究費等を活用した有効性の検証

薬事法の治験や先進医療等の評価療養に入ったもの以外の再生医療・細胞治療についても、特に有効性に疑念が持たれるもの、有効性が高いと考えられるもの等について、厚生労働科学研究費等を活用し、研究班による有効性の検証を行い、公表する。

③ 広告規制の徹底

現行においても、医療法は比較広告、誇大広告、広告を行う者が客観的事実であることを証明できない内容の広告等を禁じているが、再生医療新法に基づく報告、立入調査等の際にも、こうした禁止された広告が発見された場合には、医療法に基づき是正を図る。

再生医療と医療広告規制の関係について

再生医療は医療法上の広告制限の対象であるため、医療法及び医療法関係法規に規定されている事項以外は広告できない（ポジティブリスト）。

○医療機関の名称（例：再生医療クリニック）

- 以下に示すとおり、「再生医療」は診療科名として認められておらず、また、広告可能な治療方法に該当するものでないことから、医療機関の名称として広告することは不可。

○診療科名（例：再生医療科）

- 医療法、医療法施行令、医療法施行規則により、標榜可能な診療科名は限定されている。
- 例えば、「再生医療科」については、上記法令に規定の無い診療科名であるため標榜不可。

○医療従事者の専門性資格（例：再生医療専門医）

- いわゆる専門性資格については所定の外形基準（適正な試験の実施等）を満たす団体が厚生労働大臣に届出を行った場合に限り、当該団体が認定するいわゆる専門医等の資格を有する旨を広告可能。
- 例えば、「再生医療専門医」については、届出がなされていないため広告不可。

○治療方法

- 治療方法については、広告告示に定められている以下の場合に限定されている。
 - 診療報酬の算定方法に規定されている治療方法
 - 評価療養及び選定療養に規定されている治療方法
 - 分娩
 - 自由診療のうち、①②と同じ治療方法で行われるもの
 - 自由診療のうち、薬事法に基づく承認若しくは認証を受けた医薬品又は医療機器を用いて行われるもの

※ ④⑤については、自由診療である旨及び標準的な費用を合わせて掲載する必要あり。

- 例えば、「再生医療」については、上記のいずれにも該当しないため広告不可。

○効能（例：術前術後の写真）や法律において定められた手続を踏んで実施している旨（例：「当病院は〇〇法に基づき厚生労働大臣に届け出た病院です。」）

- 医療の提供の結果（効能や効果等）については、対象となった患者の状態等による影響も大きく、患者の適切な医療機関の選択に資するものではないことから、広告不可。
- 法律上の手続に従うことは当然のことであり、患者の適切な医療機関の選択に資するものではないことから、広告不可。