

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

平成25年4月18日

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 報告書(概要)

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
平成25年4月18日

はじめに：

- 再生医療は、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、新しい医療であり、関係法令などが必ずしも十分整理されておらず、実用化に際しての安全性に課題がある。
- 医療として提供される再生医療について、薬事法等関係法規と同等の安全性を確保しつつ、実用化が進むような仕組みについて、倫理的、科学的、社会的観点等から、平成24年9月以降、計7回にわたり議論してきた内容を、とりまとめた。

1. 再生医療の安全性確保と推進のための枠組みの必要性・構築の目的について：

- 再生医療の実用化を推進し、国民が迅速かつ安全に再生医療を受けられるようにするためには、実効性のあるルールが必要であり、そのために必要な措置を行うことを目的とした法整備を検討すべきである。

2. 対象範囲・定義について：

- 法的枠組みの対象とする医療は、一般の医薬品・医療機器と異なり、細胞特有の未知のリスクがあり、長期にわたる人体への影響の可能性がある等の特質を有する「細胞」を用いる医療とし、治療だけではなく美容目的等で同様の技術を用いる医療を含むものとする。

3. リスクに応じた安全性確保の枠組みについて：

- 再生医療及び細胞治療の実施にあたっては、用いる細胞の種類、細胞調製方法、投与部位・方法等の違いによって、3分類のリスク確認・管理分類（安全性確保対策の必要度）とする。個々の再生医療及び細胞治療の分類は厚生科学審議会等で実施。
- 安全性確保対策の必要度が高い医療は、第三者性が担保された有識者からなる質の高い「地域倫理審査委員会（仮称）」の意見を聴いた上で、厚生労働省に届け出、一定期間の実施制限を設けて、その間に厚生科学審議会の意見を聴いた上で厚生労働大臣より安全対策等がとられていることを確認。

- 安全性確保対策の必要度が中程度の医療については、「地域倫理審査委員会（仮称）」の意見を聴いた上で、厚生労働省に届出。
- 安全性確保対策の必要度が低い医療については、施設内等の倫理審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働省に届出。

4. 細胞の培養・加工基準の設定等について：

- 細胞の培養・加工を医療機関以外の事業者へ委託することを可能とする。
- 細胞培養加工の基準は薬事法と整合性を図り、その基準への適合性は、当面は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が確認することを検討する。

5. 倫理性の確保について：

- 倫理審査委員会の審査事項・審査基準を法令で明確にし、倫理審査委員会は実施計画について、当該基準への適合性を倫理的・科学的観点から審査することとする。
- 患者や細胞の提供者への適切な説明及び同意、個人情報保護、倫理審査委員会の質の担保など、倫理面の措置を十分に確保する必要がある。
- 再生医療及び細胞治療の実施に際する被験者保護のための補償措置や、研究促進のためのヒト細胞の円滑入手についても検討。

6. 国民への情報提供について：

- 国は、再生医療及び細胞治療の実施状況を把握し、最新の情報を定期的に、広く国民へ情報提供する。
- 再生医療及び細胞治療に関する情報が、国民へ一方通行的に流れるだけでなく、国民が知りたい時に、知りたい情報について相談できるよう、例えば、ヒト幹細胞情報データベースの充実による利便性の向上などの方策を進める。

おわりに：

- 本報告書は、本専門委員会における議論を基に、再生医療及び細胞治療の現状を踏まえ、安全性を確保しつつ実用化を推進するために、まずは、現時点で迅速な対応が必要と考えられる方向性について取りまとめられたものである。
- 今後も、国民に期待されている再生医療の実用化を推進するため、必要な安全性を確保することは、国の責務であることを十分認識したうえで、その枠組みを実効的に運用するための詳細設計等について、有識者を交えた検討を進め、議論を尽くすことを期待する。

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

平成25年4月18日

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

はじめに

- 再生医療は、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。他方、新しい医療である再生医療については、関係法令などが必ずしも十分整理されておらず、再生医療の実用化に際しての安全性に課題がある。
- 再生医療の制度的枠組みの検討については、平成21年度、平成22年度と、「再生医療の制度的枠組み検討会」において、「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」に関する要件や「再生医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組み」が議論され、報告書がまとめられている。
- また、同報告書を踏まえ、平成22年3月30日には、厚生労働省医政局長通知「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」が発出され、先端的な医療である再生・細胞医療が有効性及び安全性の高い形で患者に提供され、普及していくよう、地方自治体に周知したところである。
- 同検討会以降も、再生医療を巡る研究現場、医療現場の動きはますます加速化しており、本専門委員会が開始された平成24年9月以降に限っても、京都大学 i P S 細胞研究所の山中教授のノーベル賞受賞をはじめとして、再生医療に係る研究開発の成果等のニュースが数多く報じられている。

- 一方で、必ずしも安全性が確保されていない「再生医療」の名を冠した細胞治療等が数多くなされている現状があり、国内外のメディアにより、海外からの幹細胞ツーリズムの避難地となっている日本の現状について、懸念する報道もなされている。
- これらの動きも踏まえ、厚生科学審議会科学技術部会の下に、新たに、本専門委員会が設置され、医療として提供される再生医療について、薬事法等関係法規と同等の安全性を確保しつつ、実用化が進むような仕組みについて、倫理的、科学的、社会的観点等からの多角的な検討を行ってきた。
- この報告書は、平成24年9月から本専門委員会において、計7回にわたり議論してきた内容を、とりまとめたものである。

具体的には、以下の6つの事項について、それぞれ（1）論点、（2）専門委員会における議論、（3）今後の方向性を整理してまとめたものである。

 - 1 再生医療の安全性確保と推進のための枠組みの必要性・構築の目的について
 - 2 対象範囲・定義について
 - 3 リスクに応じた安全性確保の枠組みについて
 - 4 細胞の培養・加工基準の設定等について
 - 5 倫理性の確保について
 - 6 国民への情報提供について

1. 再生医療の安全性確保と推進のための枠組みの必要性・構築の目的について

(論点)

再生医療の安全性を確保しつつ、迅速に実用化を進めるためには、再生医療の実施状況の把握や医療の実施にあたっての適切なルールの設定が必要ではないか。

(専門委員会における議論)

ヒト幹細胞等を用いた医療の実施にあたっては、現行の制度上、大きく以下の3つの枠組みで、その安全性等を確保する形となっている。

- ① 製品として製造・販売される場合の薬事法、
- ② 臨床研究として大学病院等で実施される場合の「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(平成22年厚生労働省告示第380号)、
- ③ 臨床研究以外の自由診療として実施される場合の「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30日医政発0330第2号)

本委員会においては、特に②及び③の枠組みについて、現状を踏まえた課題を抽出し、必要な制度的枠組みに関する議論を進めたところ、以下のような意見が出された。

- 現状では、アカデミア等が臨床研究として実施する場合については、上記②の指針に基づいて行われている一方、臨床研究ではない自由診療で実施される場合には、上記③の局長通知のみであることから、実態の把握も不十分であり、規制の実効性が疑問視されている。
- 再生医療の恩恵を享受する患者の立場としては、再生医療に対する期待は大きいですが、一旦問題が生じた場合に、推進が阻害される懸念がある。このため、予防的な観点から、効率的で一元的な監視と規制のシステムが必要ではないか。
- 産業界としては、再生医療の実施にあたっての統一的なルールがあれば、国民の理解が進み、安心感も得られることから、再生医療製品の創出等のビジネスモデルも構築しやすいのではないか。

- 個別の医療を法的な枠組みを設けて規制することは、日本では例が少ない¹上、臨床研究の規制は学問・研究の自由（憲法23条）への制約であり、国民の医療を受ける権利（憲法13条）をある範囲で制限し、職業選択の自由に連なる医療の裁量性（憲法22条1項）を限定する面があることは考慮しなければならない。しかしながら、再生医療を国策として推進する観点からも、国民の安全性確保のための法的な枠組みは必要ではないか。
- 再生医療についての法的な枠組みを設ける際には、医療機関の他にも関連企業など多くの提供側の主体が存在するため、それらが網羅されるよう考慮すべきではないか。

（今後の方向性）

再生医療の実用化を推進し、国民が迅速かつ安全に再生医療を受けられるようにするためには、実効性のあるルールが必要であり、そのために必要な措置を行うことを目的とした法整備を検討するべきである。

¹ その他、議員立法により、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成二十四年九月十二日法律第九十号）」が成立している。

2. 対象範囲・定義について

(論点)

法的な枠組みの対象となる医療の範囲をどこまでとするか。また、それをどのように定義するのか。

(専門委員会における議論)

法的な枠組みの対象となる医療の範囲をどこまでとするか、またそれをどのように定義するのかについて、他国との比較や国民から見た場合の分かりやすさ等の観点から議論を進めたところ、以下のような意見が出された。

- 外国での法的枠組み（例えば、米国ではHCT/Ps、EUではATMPs）を考慮すれば、安全性確保の対象として、細胞を用いた治療である「細胞治療（cell therapy）」を基本とするのが妥当ではないか。また、こうした細胞治療のうち、体細胞や組織に最小限の操作（minimally manipulated）しか行わない場合についても、安全性の確保が必要な治療は存在するのではないか。
- 細胞は、一般の低分子化合物からなる医薬品等と異なり、培養・加工による同一性の確保が困難である。また、人体に移植・投与される際の医療技術に依存する部分が多いといった特性もある。さらに、移植後の細胞自体の長期にわたる動態、人体への影響などリスクが不明な点が特異である。したがって、法的な枠組みの対象として細胞を用いた治療を基本とすることは妥当ではないか。
- 治療目的ではないが、加齢等で失われた美容を回復するため、幹細胞を用いて行われる医療（美容形成）についても、対象範囲に含める必要があるのではないか。
- 薬事承認されたものあるいは薬事法に基づく治験中のものについては、二重の規制という観点からも、対象から除外するという考え方もあるのではないか。
- いわゆる再生医療と呼ばれるものの中には、実際に「再生」しているかどうか明確には区別できないものもある。「再生」という言葉は患者・国民にとって、あまりに期待が大きいがゆえ、混乱・誤解を生む可能性があることにも配慮し、法律の規定としては

科学的に適切な表現を明確に定義する必要があるのではないか。

- 「再生医療」の言葉が広く国民に浸透していることを踏まえ、リスクコミュニケーションの前提としても、国民へ訴求し易い名称を検討する必要があるのではないか。なお、再生しているか定かでないもの（細胞治療によって人の身体・組織の構造や機能が再生しない医療）について、医療機関が「再生医療」と名乗らないようにすべきである。

（今後の方向性）

安全性確保のための法的枠組みの対象とする医療は、「細胞」を用いる医療のうち、一般の医薬品・医療機器と異なり、細胞特有の未知のリスクがあり、長期にわたる人体への影響の可能性がある等の特質を有する「細胞」を用いる治療を基本とし、治療ではなく美容目的等で、同様の技術を用いる医療も含むものとする。

※ 名称については、細胞治療と再生医療の両者を包含する概念であることや、国民の理解を得るため、既に幅広く「再生医療」の用語が一般的に用いられていることに鑑み、本報告では、便宜的に「再生医療及び細胞治療」とし、以降の記載において用いる。なお、法文上の名称については薬事法との整合性も考慮しつつ、別途法制的な検討が必要なことに留意する。

3. リスクに応じた安全性確保の枠組みについて

(論点)

- (1) 「再生医療及び細胞治療」については、用いる細胞や技術により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、想定されるリスク要因の内容・程度や多寡に応じた安全性等の確保を図るための仕組みを検討すべきでないか。
- (2) 想定されるリスク要因の内容・程度や多寡に応じた安全性等の確保のための、具体的な仕組みとしてはどのようなものが考えられるか。

(専門委員会における議論)

再生医療及び細胞治療の安全性を確保するための具体的な方策として、現行の「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（以下「ヒト幹指針」という。）に基づく手続や海外における再生医療及び細胞治療の規制を参考に議論を進めたところ、以下のような意見が出された。

- 現状においては、ヒト幹細胞を用いた臨床研究を実施する際には、全ての臨床研究について、ヒト幹指針に基づき、各施設の倫理審査委員会の意見を聞き、厚生科学審議会の審査を経た上で発出される厚生労働大臣の意見を聞くことが求められているが、法律上の根拠はない。一方、臨床研究以外の自由診療として既に実施されている再生医療及び細胞治療については、ヒト幹指針の対象になっておらず、医政局長通知において一定の手続（倫理審査委員会の設置等）が定められているにとどまる。また、医政局長通知は行政への報告を求めておらず、臨床研究以外の自由診療の実施状況を把握することは困難である。
- 臨床研究か診療かを問わず、その実施される医療の内容（使用する細胞の性質を含む）から想定されるリスク要因の内容や程度、安全性評価を行う際の留意点の多寡に応じて、必要な安全対策を求める制度とすべきではないか。具体的には、
 - ア) 細胞を用いた医療の安全性確保対策の必要度を評価する際には、「投与細胞のリスク要因」と「投与部位や投与方法等によるリスク要因」を総合的に考慮する必要

がある。

イ) まず「投与細胞のリスク要因」としては、原材料となる細胞、調製過程の細胞、最終的に人に投与する段階の細胞（最終細胞調製品）のそれぞれについて、その新規性や品質（純度、均質性、恒常性、安定性など）を考慮する必要がある。また、どのような細胞であれ、投与細胞のリスク要因として細菌やウイルス伝播の可能性もある。

これらを踏まえた上で、原材料として使用する細胞の種類観点から「投与細胞のリスク」の程度を整理すると、①ES細胞、iPS細胞のように、これまで我が国では臨床応用されておらず、未知の領域が多く残っていることから、腫瘍化や予測不能な重篤な有害事象の発生の可能性があるもの、②体性幹細胞のように、既に臨床研究として一定の症例数が積み上がっており、有害事象の発生について一定の予見が可能であるもの、③分化細胞（体細胞）のように自己増殖能を有さないため腫瘍化等の有害事象の発生の可能性は低い、細胞固有のリスクを依然有するものが考えられる。

ウ) 一方で、用いる細胞が同じであっても、投与部位や投与方法、投与量、自己移植か同種移植か、homologous use²か否か等の違いによって、再生医療及び細胞治療の安全性確保に関して検討・留意すべき内容・程度や評価・確認すべき情報・データやその多寡は異なる。したがって、「投与細胞のリスク要因」に加えて、「投与部位や投与方法等によるリスク要因」も考慮する必要がある。

エ) 再生医療及び細胞治療が人に実施されるにあたっては、上記イ) 及びウ) で述べたリスク要因が投与前に適切に検討・評価・確認・管理され、医療行為として十分な安全性が確保されていなければならない。この際、「投与細胞のリスク」及び「投与部位や投与方法等によるリスク」に関する安全性評価の項目（留意点）の多さやそれらの難易度・複雑性は、再生医療及び細胞治療の種類によって様々である。現時点の科学的、医学的知見をもとに、安全性評価項目（留意点）の多寡等に応じて個々の再生医療及び細胞治療を分類し、その分類に応じて、安全対策を効率的、効果的かつ合理的に行うことが考えられるのではないかと。

² homologous use とは、相同利用のことであり、採取した細胞・組織が患者の適用部位の細胞・組織と同様の基本機能をもつ投与方法をさす。

- オ) 個々の再生医療及び細胞治療の分類については、EMA (European Medicines Agency) におけるCAT (Committee for Advanced Therapies) のような、客観的な判断ができる専門家集団 (例：厚生科学審議会) にゆだねる必要があるのではないか。
- カ) なお、個々の医療技術がどの区分に分類されるかについては、科学技術の進歩による新たな知見の積み重なりにより、必要に応じて、変更すべきことに留意する必要がある。
- ES細胞、iPS細胞由来の細胞などを用いた先端的な技術については、まずは一定の設備や体制の整った医療機関に限定することとし、そうした医療機関における実施状況を踏まえて、一般的医療になりうるものかどうかを検討していくことが妥当ではないか。
 - 特に安全性確保対策の必要度の高い再生医療及び細胞治療については、その安全性を国が事前に確認できる仕組みとすることを検討してはどうか。その際、憲法が保障する研究の自由の侵害に当たらないような枠組みとするよう慎重な検討が必要ではないか。
 - 制度運用にあたっては、医療行政を所管する厚生労働省の役割に加えて、ガイドラインの作成や人材育成等の面において、学会の積極的な関与が求められるのではないか。
 - 今回の法的な枠組みにおいては、再生医療及び細胞治療の実施に際しての安全性の確認が主目的であるが、有効性や再生しているかどうか等についても科学的に評価できるようにすることが重要ではないか。そのためには、例えば、将来的には先進医療制度や薬事法における治験へ移行するように促すことにも配慮すべきではないか。
 - 実施されている再生医療及び細胞治療をリスト化して、その進捗状況 (例えば、薬事承認を受けたもの、先進医療に進んだもの等) をホームページ (HP) 上で客観的に国民に情報提供することや、厚生労働科学研究費等を活用した有効性等の検証の実施により、有効な医療を早期に実用化に繋げることができるのではないか。
 - 実効性のある法的枠組みとするため、法律に基づく手続きを経ずに再生医療及び細胞治療が実施されている場合については、指導等必要な手続きを行った上で、適切な罰則を適用する仕組みが必要ではないか。

(今後の方向性)

- (1) 再生医療及び細胞治療の実施にあたっては、用いる細胞の種類、細胞調製方法、投与部位・方法等の違いによって、安全性確保のために検討・評価・確認すべきリスク要因の内容・程度や多寡及びリスク管理の難易度・複雑性が異なる。このため、これらを総合的に勘案した3分類程度のリスク確認・管理分類(安全性確保対策の必要度)とする。個々の再生医療及び細胞治療の分類については、客観的な判断ができる専門家により構成された厚生科学審議会等で実施し、その分類された区分については、科学技術の進歩によって、知見が積み重なって来れば、必要に応じて、変更できるようにすべきである。
- (2) 安全性確保のためのリスク確認・管理の必要性が高い医療については、第三者性が担保された有識者からなる質の高い「地域倫理審査委員会(仮称)」の意見を聴いた上で、その意見を添えて実施計画を厚生労働省に届け出、一定期間の実施制限を設けて、その間に厚生科学審議会の意見を聞いた上で厚生労働大臣より安全対策等がとられていることを確認する仕組みとする。

なお、安全対策等の基準は予め法令で明確にし、その基準への適合性を審査するものとする。

厚生労働省では、厚生科学審議会において、地域的な審査のばらつきが生じないように、慎重かつ横断的に安全対策等の基準に適合しているかという観点から審査を行うものとする。その際の厚生科学審議会の構成員は、様々な立場の委員によって適切に構成されるものとすべきである。

また、このようなリスク確認、管理の必要性が高い医療については、安全に実施できるよう、施設・設備を含む実施体制の基準を設定すべきである。
- (3) 安全性確保対策の必要度が中程度の医療については、第三者性が担保された有識者からなる質の高い「地域倫理審査委員会(仮称)」の意見を聞いた上で、その意見を添えて実施計画を厚生労働省に届け出ることとする。
- (4) 安全性確保対策の必要度が低い医療については、施設内等の倫理審査委員会の意見を聞いた上で、その意見を添えて実施計画を厚生労働省に届け出ることとする。
- (5) 制度運用にあたっては、厚生労働省の役割に加えて、ガイドラインの作成や人材育成等の面において、学会の積極的な関与が求められる。

- (6) 今回の法的な枠組みでは、再生医療及び細胞治療の実施に際しての安全性確保が主目的であるが、当該治療の有効性や実際に再生しているかどうか等について学術的に評価できるように促す必要がある。
- (7) 国は、有効な再生医療及び細胞治療を早期に実用化に繋げるため、実施されているものをリスト化して、その進捗状況（例えば、薬事承認を受けたもの、先進医療等の評価療養の対象となっているもの等）をHP上で客観的に国民に情報提供することや厚生労働科学研究費等を活用した有効性等の検証研究等を実施するように努めるべきである。なお、医療法上の広告規制の遵守を推進することにより、国民が適切な情報を入手できるよう促すことも必要である。
- (8) 実効性のある法的枠組みとするため、法律に基づく手続きを経ずに再生医療及び細胞治療が実施されている場合については、指導等必要な手続きを行った上で、適切な罰則を科す仕組みが必要である。
- (9) 国は、再生医療及び細胞治療の開始後においても、安全対策等の基準が守られていない場合については、指導や改善命令等により是正を求め、改善が見られない場合には再生医療及び細胞治療の提供制限命令を発する等必要な手続きを行った上で適切な罰則を科す仕組みが必要である。

4. 細胞の培養・加工基準の設定等について

(論点)

- (1) 使用する細胞の安全性を確保するため、その培養・加工を実施する施設の基準等を明確にする必要があるのではないか
- (2) (1)の安全性の確保を前提として、医療行為の一環として、医師の監督・責任の下、細胞培養・加工の工程を医療機関以外に委託することを可能とする制度を設ける必要があるのではないか。

(専門委員会における議論)

再生医療及び細胞治療を実施する際に使用される細胞について、その培養・加工の段階における安全性を確保するための方策について議論を進めたところ、以下のような意見が出された。

- 再生医療及び細胞治療において、培養・加工された細胞は、最終的に人に投与されることから、培養・加工の段階における安全性を確保することは極めて重要である。しかし、現行では明確な基準がないため、臨床研究等において、研究者自身が厳しい施設基準を自ら設定することにより、細胞培養加工施設（いわゆるCPC）に対する過大な設備投資が行われているケースがある一方、特に自由診療の現場において、医療機関内の細胞培養加工施設・設備が、ウイルス等の混入を防止できるよう適切に運営されているかどうか実態が不明である。
- また、医療機関内においては、医師法、医療法に基づき、細胞の培養・加工がなされているが、医療機関以外の施設における細胞の培養・加工については明確な規定がない。今後、再生医療及び細胞治療を実施する医療機関が増加することが予測されるが、専門の技術を有した医療機関以外の施設に細胞の培養・加工を委託することで、専門的な人員の確保や設備の整備等の細胞の培養・加工に係る医療機関の負担を軽減することとなり、安全性を確保しつつ、より効率的に医療の推進を図ることが可能となるのではないか。

- さらに、細胞培養加工に係る産業の活性化・育成にもつながるのではないか。
- このため、医療行為の一環として、医師の責任の下、医療機関以外の施設に細胞の培養・加工を委託する場合、どのような条件であれば実施可能かについて検討が必要ではないか。
- 細胞培養加工に係る基準については、再生医療の実態や細胞の特性を十分に踏まえた合理的な基準を設ける必要がある。なお、現在検討中の薬事法改正案においても、再生医療製品の特性を踏まえた新たな基準を設定することが検討されている。細胞の培養・加工の安全性の確保という観点では、現行の薬事法におけるGMP基準に代わる新たな基準（構造設備基準含む）と整合性を図る必要があるのではないか。さらに、基準に合致しているかどうかは、薬事法下の基準との整合性を図る観点からも、当面は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）による確認を求めているかどうか。
- 細胞培養加工施設のハード面での施設基準に加えて、培養・加工の実施者の資質の確保、基本的な培養・加工手順の設定が必要ではないか。
- 培養・加工の実施者の資質の確保のために、再生医療学会等における培養・加工実施者の研修や技術認定についても、検討が必要ではないか。その際に、国による支援策も検討してはどうか。
- 培養・加工の工程の安全性確認（プロセス管理）のためには、日本の強みであるITを用いた管理等も取り入れるべきではないか。
- 細胞培養加工施設には、どの医療機関から委託を受けているか等について実績の報告を求めることとしてはどうか。
- 現時点で培養・加工を実施している医療機関内の施設等においても、新たな基準を満たす必要があるが、その際には一定の猶予期間を設ける必要があるのではないか。

（今後の方向性）

- （1）細胞培養加工施設の施設基準・手順等を定めるとともに、その基準を満たしているかどうか確認する。なお、同基準については、細胞の培養・加工の安全性の確保という観点から、薬事法下での検討と整合性を図る必要がある。
- （2）細胞の培養・加工を医療機関以外の事業者へ委託することは、医療機関側の負担軽減

や細胞培養加工に関連する様々な産業の活性化・育成に繋がり、我が国の再生医療及び細胞治療の発展に資すると考えられ、これを可能とする。その際には、事前に施設基準を満たしているか厚生労働省が確認することとする。細胞培養加工の基準は現行の薬事法におけるGMP基準に代わる新たな基準（構造設備基準含む）と整合性を図り、その基準に合致しているかどうかの確認については、当面は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行うことを検討すべきである。また、どの医療機関から委託を受けているか等について実績の報告を求めることとする。

- (3) 培養・加工の実施者の資質の確保のために、関係学会における培養・加工実施者の研修や技術認定についての検討を、厚生労働省による支援の下、推進する。
- (4) 現時点で培養・加工を実施している医療機関内の施設等においても、細胞培養加工の基準を満たす必要があり、厚生労働省に届け出ることとする。

5. 倫理性の確保について

(論点)

- (1) 患者や細胞の提供者への適切な説明及び同意、個人情報保護、倫理審査委員会の質の担保など、倫理面に十分に配慮するために何が必要であるか。
- (2) 再生医療及び細胞治療の実施に際する被験者保護のための補償措置や、研究促進のためのヒト細胞の円滑入手は、どうあるべきか。

(専門委員会における議論)

再生医療及び細胞治療の実施に際して、安全性の確保とともに、倫理面への配慮が必要であり、それらを確保するための手続等について議論を進めた。また、被験者の保護という観点から補償の問題、細胞入手の円滑化についても議論を進めたところ、以下のような意見が出された。

- 再生医療及び細胞治療で今後用いられる可能性のあるヒトES細胞は、「人の生命の萌芽」である受精卵を滅失して、樹立されるものであることから、治療に携わる医師等医療従事者は、その取り扱いに際して、生命倫理面での配慮をすることが必要ではないか。
- 再生医療及び細胞治療の実施に当たっての、被験者・患者に対する医療機関の説明は、再生医療及び細胞治療が、先進的な技術であり、感染症や将来的な腫瘍化のリスクも否定できないため、リスク等について患者が十分理解した上で進められる必要があり、適切な表現で説明がなされるべきではないか。
- 組織等が再生するかどうかについて、患者の誤解を招かないよう、科学的な根拠を持って説明がなされるべきではないか。
- 再生医療及び細胞治療も含め臨床研究が実施される際は、現行では、臨床研究倫理指針等の規定に基づき、医療機関等に設置されている倫理審査委員会において、実施計画の審査がなされているが、構成員が審査内容を必ずしもその内容を把握し実効性のある審査をしていない例もあるのではないか。そのためには、倫理審査委員会が審査する事

項・審査する基準を明確にし、当該基準の適合性を倫理審査委員会で審査するよう委員の研修を実施するとともに、倫理審査委員会の委員構成について、識見を有することに加え、第三者性が担保されるよう基準を設けるべきではないか。

- 地域倫理審査委員会の審査の質のばらつきが生じないように、審査内容、審査実績等について、国に定期的な報告を求めるなどしてモニタリングを行い、適切なフォローアップができるようにすべきではないか。また、地域倫理審査委員会は中立性が保たれ、継続的な運営が確保される必要があるのではないか。
- i P S細胞やE S細胞由来の細胞を使用する場合には、自己の細胞以外のものを使用する場合もあるため、細胞の提供者の個人情報（個人遺伝情報含む）を保護するための措置を講じる必要があるのではないか。
- 長期的なリスクが不明である細胞を用いた先端的な医療である再生医療及び細胞治療については、患者の保護や研究の促進の観点から、補償（実施者に過失がない場合の手当）についても配慮すべきではないか。
- 再生医療及び細胞治療の研究の促進のためのヒト細胞の円滑な入手策については、細胞提供者から有償による提供を認めることが円滑な入手につながるものの、提供者や採取した細胞の安全が確保されるかどうかやヒト細胞・組織の営利的な利用についての倫理的課題があるのではないか。
- 海外では、臓器移植の際に使われなかった臓器の研究使用が認められており、日本でも提供者や遺族の同意があれば同様の取扱とすることはできないか。
- 再生医療及び細胞治療を実施する医師等医療従事者の倫理性も含めた質の向上を図るため、再生医療学会において、専門医の認定制度を創設することを検討しており、その際に、国による支援策を検討してはどうか。

（今後の方向性）

- （1）倫理審査委員会の審査事項・審査基準を法令で明確にし、倫理審査委員会は実施計画について、当該基準への適合性を倫理的・科学的観点から審査することとする。
- （2）倫理審査委員会については、実施する再生医療及び細胞治療について、倫理的・科学的観点から審査する能力を有するとともに、第三者性が担保されるような委員構成とす

る。

- (3) 地域倫理審査委員会には、中立性や継続的な運営が確保されるよう検討すべきである。
また、審査の質のばらつきが生じないように、審査内容、審査実績等について、国は定期的に報告を求めるなどしてモニタリングを行い、適切なフォローアップを行う。
- (4) 再生医療及び細胞治療は、未解明な部分があり、感染症や将来的な腫瘍化のリスクも否定できないため、その実施に当たっては、リスク等について患者が十分理解した上で進められる必要がある。また、組織等が再生するかどうかなどの想定される効能/効果について、患者の誤解を招かないよう、科学的な根拠を持って、適切な表現で説明がなされるべきである。
- (5) 再生医療及び細胞治療に用いられる細胞の情報を含め、細胞提供者の個人情報（個人遺伝情報含む）の保護は十分に図られる必要がある。
- (6) 再生医療及び細胞治療の実施の際に、患者に生じる恐れのある健康被害（再生医療及び細胞治療に特有なもの）に対しての補償のための措置を実施医療機関が講じることも検討する必要がある。その具体的な方法については、整理が必要となる。
- (7) 再生医療の実用化を促進するためには、ヒト細胞を円滑に入手できる仕組みが必要であり、有償提供もできるルートも含めた検討を行ったが、委員の中では慎重に取り扱うべきという意見が多かったことから、現時点では、無償提供を原則とした運用とし、倫理面に配慮しつつ、患者団体との連携や研究情報の公開などで、国民の協力を得ること等の対策を強化することを、まずは優先して進めていくべきである。

6. 国民への情報提供について

(論点)

再生医療及び細胞治療を、国民が正しく理解し、適切な医療を享受できるようにするため、国は医療機関からの定期的な報告等により、最新の実施状況を収集し、国民に情報提供を図っていく必要があるのではないか。

(専門委員会における議論)

進展の著しい再生医療及び細胞治療を、国民が正しく理解し、適切な医療を享受できるようにするという観点から、議論を進めたところ、以下のような意見が出された。

- 再生医療及び細胞治療は患者・国民にとって、夢の治療と期待されがちだが、一方で、適切な医療が実施されているかどうか不明な場合もある。因果関係は明確でないものの、死亡事故が起こった事例等も報道されている。専門家と国民との知識の乖離があることから、国や研究者、実施者側からの国民への情報公開、情報の発信と共有が重要である。
- 再生医療及び細胞治療の内容はもとより、実施された患者数や治療実績等を把握することが必要ではないか。
- 臨床研究のみならず自由診療についても国が実施状況を把握した上で、その結果を解析し、情報発信を行うなど、臨床研究や治療の成果が国民にフィードバックされる体制を作り上げていくことが大切ではないか。
- その際には、国民向けにわかりやすい内容とするよう努めるとともに、即時性のある情報公開が重要ではないか。
- 特に、患者・国民に対する情報提供としては、実施されている医療の内容をわかりやすく伝え、研究への参画や医療機関で受診する際の目安にできるものがよいのではないか。
- 再生医療に係る専門家に対する情報提供としては、厚生労働科学研究費補助金やヒト幹細胞情報ネットワーク事業等を通じて、最先端の臨床研究の成果等をフィードバックすることにより、次の臨床研究開発へのアイデアを創出し、更なる実用化を進めること

ができるようなものがよいのではないか。

- 情報発信者としては、国、学会等の関係者、実施医療機関が考えられるが、相互に連携をとり、適切な情報が国民全体に行き渡るよう努める必要があるのではないか。
- 患者側の視点として、一方的な情報発信がされるだけでなく、患者側からも相談できるような方策についても検討してはどうか。
- 法制度により、再生医療及び細胞治療の提供者側に対する安全性確保のための手続を定めるだけでなく、併せて、学会等の関係者による、情報発信・啓発により、国民が正しい知識を持って、適切な再生医療及び細胞治療を選択することができるようにすることも重要ではないか。
- 学会等の関係者が再生医療及び細胞治療の症例登録を進めることにより得られた情報等を用いて効果的で継続な情報発信をするためには、必要な予算面の支援も検討する必要がある。

(今後の方向性)

- (1) 国は、実施医療機関から再生医療及び細胞治療の実施状況（実施中の再生医療及び細胞治療に係る健康被害情報を含む。）を定期的にあるいは随時に報告を受けて把握し、その実施状況について、最新の情報を定期的に、広く国民へ情報提供することができるような仕組みを設ける。併せて、提供対象者（患者向け、専門家向け）に合わせた情報内容となるよう工夫する。
- (2) 再生医療及び細胞治療に関する情報が、国民へ一方通行的に流れるだけでなく、国民が知りたい時に、知りたい情報について相談できるよう、例えば、ヒト幹細胞情報データベースの充実による利便性の向上などの方策を進める。
- (3) 情報発信者となり得る国、学会等の関係者、実施医療機関は相互に連携をとり、適切な情報が国民全体に行き渡るよう努めるべきであり、学会等の関係者が再生医療及び細胞治療の症例登録を進めることにより得られた情報等を用いて効果的で継続な情報発信をするためには、国の予算面の支援も検討すべきである。

おわりに

- 本報告書は、本専門委員会における議論を基に、再生医療及び細胞治療の現状を踏まえ、安全性を確保しつつ実用化を推進するために、まずは、現時点で迅速な対応が必要と考えられる方向性について取りまとめられたものである。
- 新たな法的な枠組みを創設して対応すべき事項については、関係機関等との調整を速やかに行い、今後、厚生労働省において具体的な法制化の作業を進めていくことを強く期待する。
- 一方、新たな法的枠組みを必要としない事項についても、さらに本専門委員会等で議論を重ねつつ、対応可能な事項については、厚生労働省において、運用の改善や予算面の対応も含めた検討を迅速に進めていくべきである。
- 今後も、国民に期待されている再生医療の実用化を推進するため、必要な安全性を確保することは、国の責務であることを十分認識したうえで、その枠組みを実効的に運用するための詳細設計等について、有識者を交えた検討を進め、議論を尽くすことを期待する。

(参考)

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の開催実績

第1回：平成24年9月26日（水）

議題：専門委員会の設置について

再生医療の現状と課題について

今後の進め方について

第2回：平成24年11月16日（金）

議題：再生医療の現状と課題について（国内の制度的枠組み等）

第3回：平成24年12月14日（金）

議題：再生医療の現状と課題について（海外の制度的枠組み、規制外診療の実態等）

再生医療の安全確保と推進のための枠組み構築についての論点メモ

第4回：平成25年1月30日（水）

議題：再生医療の安全確保と推進に係る日本再生医療学会の考え方

細胞を円滑に入手できる仕組み

再生医療の安全確保と推進のための枠組み構築に関するこれまでの議論の整理（案）

第5回：平成25年2月19日（火）

議題：再生医療の安全確保と推進のための枠組み構築に関するこれまでの議論のまとめ（案）

第6回：平成25年3月19日（火）

議題：再生医療の安全確保と推進のための枠組み構築に関するこれまでの議論のまとめ（案）

第7回：平成25年4月8日（月）

議題：再生医療の安全確保と推進のための枠組み構築についての報告書（案）

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
委員名簿

位田 隆一 同志社大学大学院グローバル・スタディーズ研究科 特別客員教授

伊藤たてお 日本難病・疾病団体協議会 代表

今村 定臣 (社)日本医師会 常任理事

梅澤 明弘 (独)国立成育医療研究センター研究所 副所長

(平成24年10月15日～)

掛江 直子 (独)国立成育医療研究センター 成育保健政策科学研究室長

(平成24年10月15日～)

佐藤 陽治 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部長 (平成25年4月1日～)

澤 芳樹 大阪大学大学院医学系研究科 教授

辰井 聡子 立教大学大学院法務研究科 教授

◎永井 良三 自治医科大学長

中畑 龍俊 京都大学 iPS 細胞研究所 副所長

○西川 伸一 (独)理化学研究所発生・再生科学総合研究センター 副センター長

(～平成25年3月31日)

野村由美子 中日新聞社編集局整理部 記者

花井 十伍 全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人

(大阪H I V薬害訴訟原告団代表)

早川 堯夫 近畿大学薬学総合研究所長 (～平成25年3月31日)

前川 平 京都大学医学部附属病院輸血細胞治療部 教授

町野 朔 上智大学生命倫理研究所 教授

松田 譲 協和発酵キリン(株)相談役

宮田 満 日経BP社特命編集委員

大和 雅之 東京女子医科大学先端生命医科学研究所 教授 (平成24年10月15日～)

◎：委員長、○：委員長代理 (五十音順、敬称略)