

第7回 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

－ 議事次第 －

【日時】平成25年4月8日（月）15：00～17：00

【場所】厚生労働省 12階 専用第15・16会議室

【議題】

- 1) 再生医療の安全性確保と推進のための枠組みについて
- 2) その他

【配付資料】

資料1：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（案）

資料2：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（案）（参考資料）

資料3：安全確保対策の必要度の高い再生医療等と研究の自由について

資料4：再生医療及び細胞治療の臨床研究に関する各国の規制

【参考資料】

- 参考資料 1 : 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）
- 参考資料 2 : 再生・細胞医療に関する臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする制度的枠組みについて（平成 23 年再生医療における制度的枠組みに関する検討会）
- 参考資料 3 : 薬事法等制度改正についてのとりまとめ
（平成 24 年厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会）
- 参考資料 4 : 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）
- 参考資料 5 : 「細胞・組織を利用した医療機器又は医薬品の品質及び安全性の確保について」の一部改正について（平成 22 年薬食発 1101 第 3 号）

第7回再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会
座 席 表

日時：平成25年4月8日（月）15:00-17:00
於：厚生労働省（12階）専用第15・16会議室

永井
委員長

速 記 者

			○				
伊藤 委員	○					○	野村 委員
梅澤 委員	○					○	花井 委員
掛江 委員	○					○	前川 委員
佐藤 委員	○					○	町野 委員
澤 委員	○					○	松田 委員
辰井 委員	○					○	宮田 委員
中畑 委員	○					○	大和 委員
医薬食品局審査管理課長 赤川	○						

厚 生 労 働 省

○	○	○	○	○	○	○	○
松岡 医薬食品局総務課長	鎌田 医政局経済課長	吉岡 医政局総務課長	原政 医政局局長	大神 大臣審議官	佐原 医政局研究開発振興課長	荒木 再生医療研究推進室長	千正 医政局研究開発振興課長

○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
事	務	局	・	関	係	部	局					

○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
関 係 者												

傍 聴 席

平成 25 年 4 月 1 日現在

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

氏名	所属・役職
位田 隆一 <small>い だ りゅういち</small>	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 <small>いとう さだおみ</small>	日本難病・疾病団体協議会代表
今村 定臣 <small>いまむら さだおみ</small>	(社)日本医師会常任理事
梅澤 明弘 <small>うめざわ あきひろ</small>	(独)国立成育医療研究センター研究所 副所長
掛江 直子 <small>かけえ なおこ</small>	(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
佐藤 陽治 <small>さとう ようじ</small>	国立医薬品食品衛生研究所遺伝子細胞医薬部長
澤 芳樹 <small>さわ よしき</small>	大阪大学大学院医学系研究科 教授
辰井 聡子 <small>たつい さとこ</small>	立教大学大学院法務研究科 教授
○ 永井 良三 <small>ながい りょうぞう</small>	自治医科大学長
中畑 龍俊 <small>なかはた たつとし</small>	京都大学 iPS 細胞研究所 副所長
野村 由美子 <small>のむら ゆみこ</small>	中日新聞社編集局整理部 記者
花井 十伍 <small>はない じゅうご</small>	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人 (大阪 HIV 薬害訴訟原告団代表)
前川 平 <small>まえかわ たいら</small>	京都大学医学部附属病院輸血細胞治療部 教授
町野 朔 <small>まちの さく</small>	上智大学生命倫理研究所 教授
松田 譲 <small>まつだ ゆずる</small>	協和発酵キリン(株)相談役
宮田 満 <small>みやた みつる</small>	日経BP社特命編集委員
大和 雅之 <small>やまと まさゆき</small>	東京女子医科大学先端生命医科学研究所 教授

(敬称略)

○：委員長

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）

平成25年 4 月〇〇日

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

平成25年4月〇〇日

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iPS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、計〇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 国民への情報提供について
- 6 倫理面の配慮・その他について

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、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。
- 個別の医療の内容について、法的な枠組みを設けることは、議員立法の臓器移植法を

除いて日本では例が少ない¹が、再生医療についても国策として推進する観点から、安全性の確保のための法的な枠組みが必要ではないか。

- 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と。

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と。
- 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と。
- 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と。
- 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と。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と。
- 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Bに進んだもの等) 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と。
- 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と。

(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が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。

なお、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・設備や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) 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) 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、薬事法下での検討と整合性を図る必要があるのではないか。さらに、整合性を図る観点からも、細胞培養加工の基準に合致しているかどうかは、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係る産業の活性化・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に合致しているかどうかの確認については、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の委託も検討すべきである。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. 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。）を定期報告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ある。

6. 倫理面の配慮・その他について

(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と。そのためには、倫理審査委員会が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。

- 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。
- 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。
- （2）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。
- （3）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。
- （4）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リスク（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。

- (5) 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、倫理面に配慮し、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、まずは優先して進めていくべきである。

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)

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

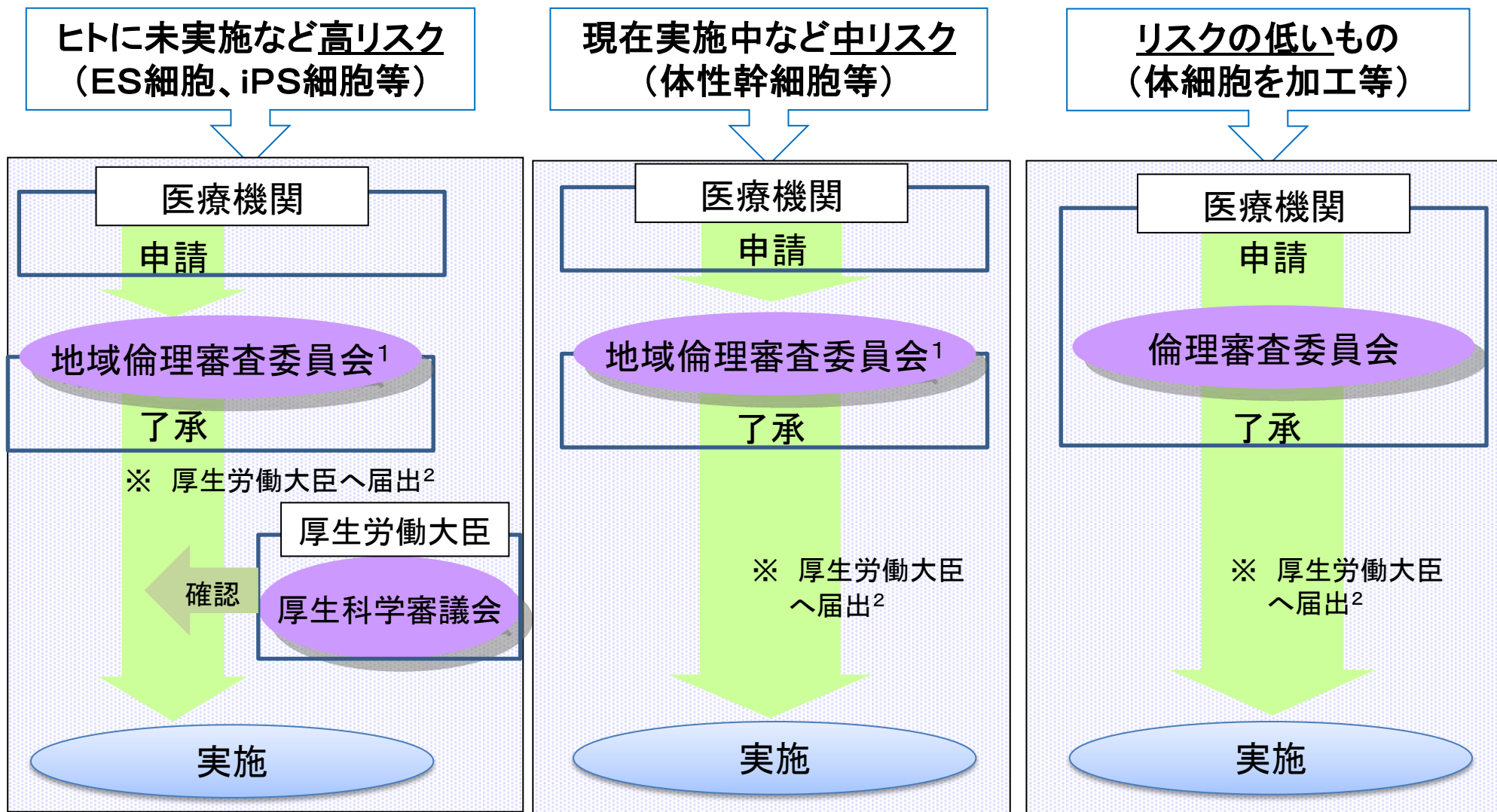
手続きは特になし

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) 届出の手続きを経ずに、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
臓器・組織の再生※を目的とするかどうか	目的とする	<p><幹細胞を使用></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><幹細胞以外の細胞を加工し使用></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><幹細胞を使用></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><幹細胞を使用></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><幹細胞以外の細胞を加工し使用></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の治療>(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】	現時点における分類のイメージ（一例）		
		（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） 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）	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細胞由来製品</u> を用いた再生医療・細胞治療（新規性が極めて高い）	
	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

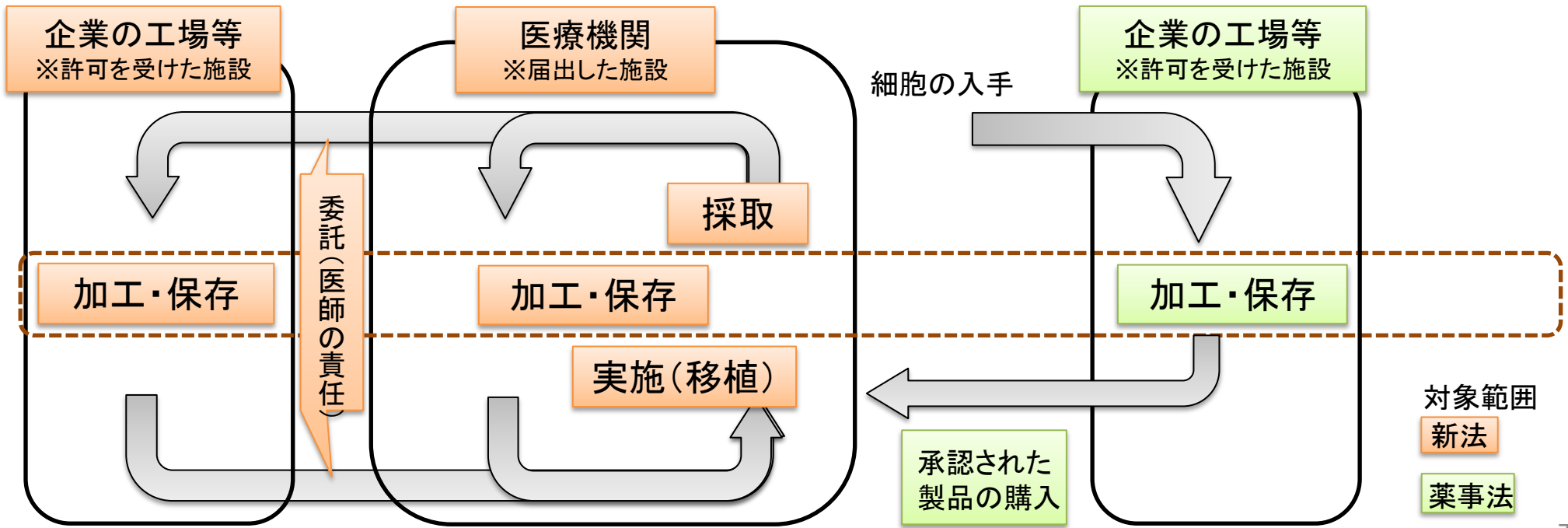
医療として提供される再生医療について、採取等の実施手続き、再生医療を実施する医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準等を規定し、安全性等を確保。

再生医療製品

薬事法

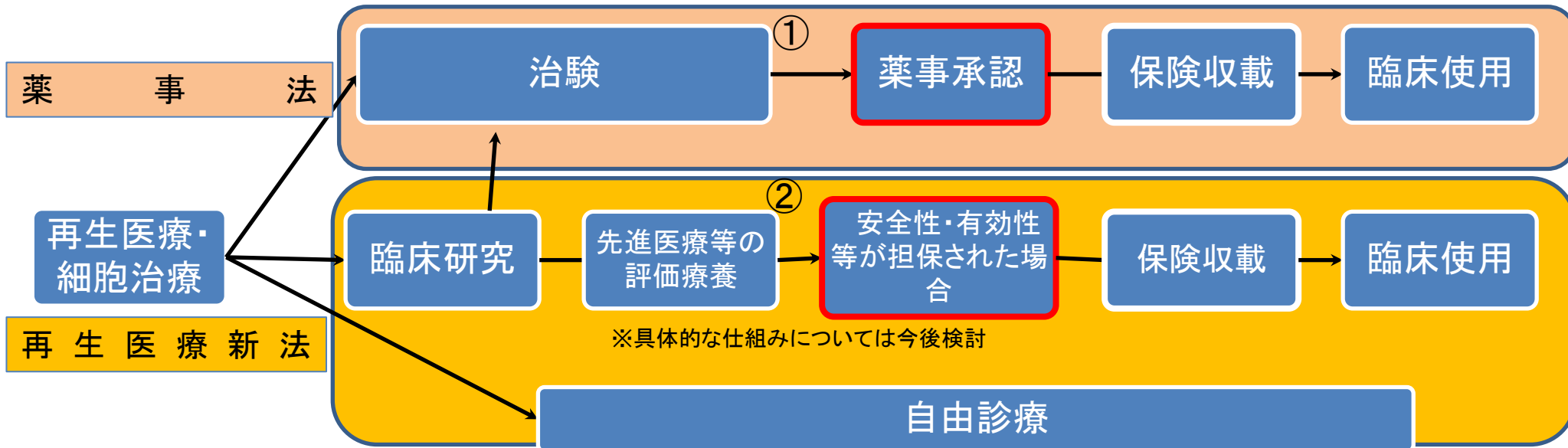
再生医療製品の製造所の基準等を規定し、再生医療製品の有効性、安全性を確保。

※ 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。



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。

- ① 診療報酬の算定方法に規定されている治療方法
- ② 評価療養及び選定療養に規定されている治療方法
- ③ 分娩
- ④ 自由診療のうち、①②と同じ治療方法で行われるもの
- ⑤ 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。

安全確保対策の必要度の高い再生医療等と研究の自由について

1 検討

(1) 憲法学の文献

①「憲法」佐藤幸治（元京都大学教授）より引用

学問研究活動は、内心領域にとどまる限り、思想・良心の自由の場合と同様、その保障は絶対的である。学問研究の方法・手段において、他人の生命・身体などの法益を侵害してはならないという制約をうけることはもちろんである。

②「憲法」芦部信喜（元東京大学教授）より引用

憲法二三条は、まず第一に、国家権力が、学問研究、学説内容などの学問的活動とその成果について、それを弾圧し、あるいは禁止することは許されないことを意味する。とくに学問研究は、ことの性質上外部からの権力・権威によって干渉されるべき問題ではなく、自由な立場での研究が要請される。時の政府の政策に適合しないからといって、戦前の天皇機関説事件の場合のように、学問研究への政府の干渉は全体に許されてはならない。「学問研究を使命とする人や施設による研究は、真理探究のためのものであるとの推定が働く」と解すべきであろう*。

***先端科学技術と研究の自由**

もともと、近年における先端科学技術の研究がもたらす重大な脅威・危険（たとえば、遺伝子の組み換え実験などの遺伝子技術や体外受精・臓器移植などの医療技術の研究の進展による生命・健康に対する危害など、人間の尊厳を根底からゆるがす問題）に対処するためには、今までのように、研究の自由を思想の自由と同質のものという側面だけで捉えることがきわめて難しくなってきた。そこで、研究者や研究機関の自制に委ねるだけでは足りず、研究の自由と対立する人権もしくは重要な法的利益（プライバシーの権利や生命・健康に対する権利など）を保護するのに不可欠な、必要最小限度の規律を法律によって課すことも、許されるのではないか、という意見が有力になっている。

(2) 他の立法例

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律では、人クローン胚等の特定胚の作成について、文部科学大臣への届出を義務付けるとともに、届出後 60 日以内は実施してはならないこととされ、その間に文部科学大臣は届出に係る特定胚の作成が指針に適合するものかどうか確認し、適合しない場

合は、計画の変更、廃止その他必要な措置を命ずる仕組みが設けられている。

※ 人クローン規制法制定時においては、研究の自由との関係について、以下のように整理されている。

- 人クローン胚等の特定胚については、その取扱いにいかんによっては人クローン個体が産生する可能性があることから、研究の自由もそれが無制限でない以上一定の制限を受けることはやむを得ないものと考えられる。
- 特定胚の所在を国が把握し、指針に規定する要件に基づいて研究が行われていることを確認するためには、届出制を設け、一定期間届出にかかる内容の実施を制限するなどの措置を定めていることは、特定胚取り扱う研究を行うという事情に鑑みれば必要な制限であり、研究に対して個別の許可を行う場合に比べて研究の自由の侵害は受忍できるものと考えられる。

3 対応

- 研究の自由についてもそれが無制限に認められるものではなく、生命・健康を守るために一定の制限を法律によって課すことは可能と考えられる。
- 実際の立法例として、クローン規制法においても、上記のようなケースについては、事前に文部科学大臣が審査をする仕組みが設けられている。
- 第一種再生医療等については、人体への影響が未知又は重大な影響があり得るなど特に注意を要するものであり、これについて安全性の確保等がなされているかを、クローン規制法のように事前に厚生労働大臣が確認する仕組みとすることは、人の生命や健康を守る観点から研究の自由に対する必要最小限度の規制として許容されるものと考えられる。
- なお、厚生労働大臣の判断が恣意的なものとならないためにも、厚生労働大臣の確認に際し、厚生科学審議会の意見を聴くことは有益と考えられる。

再生医療及び細胞治療の臨床試験に関する各国の規制

	アメリカ	EU	イギリス	ドイツ	フランス
審査時期	事前審査		事前審査	事前審査	事前審査
判断主体	連邦政府	臨床試験の開始等は加盟国の管轄	政府	連邦政府	政府
詳細	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験(治験に限らない)には、事前の研究用新規医薬品(IND)／研究機器適用除外(IDE)の米国食品薬品庁(FDA)の承認が必要 連邦規則集には「ヒト細胞・組織・細胞／組織利用製品」(HCT/P)という製品群があるが、上位の制定法により、HCT/Pは製品の作用様式にもとづき生物製剤又は医療機器のいずれかに分類される HCT/Pの申請窓口はFDAの下部組織である生物製剤評価研究センター(CBER) 生物製剤のHCT/PはCBERが審査を担当 医療機器のHCT/PはFDAの下部組織である医療機器放射線保健センター(CDRH)が審査を担当、ただし製品の細胞成分の審査はCBERが担当 重大な危険性のある医療機器の臨床試験では、開始前にFDAと研究施設の倫理審査委員会(IRB)の両方の承認が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子治療医薬品、体細胞治療医薬品及び組織工学製品は、医薬品の一類型として先端医療医薬品(ATMP)と呼ばれる ATMPを欧州連合(EU)域内で流通させるためにはEMAによる販売承認(中央審査)が必要 臨床試験(治験に限らない)に関する権限はEU加盟各国に属する 臨床試験(治験に限らない)の申請は実施する国の規制当局に提出 	<ul style="list-style-type: none"> ATMPの臨床試験開始時には、医薬品庁(MHRA)からの臨床試験承認と国営医療サービス事業(NHS)の研究倫理委員会からの同意が必要 遺伝子治療薬をはじめとするATMPや幹細胞治療の臨床試験に関しては、遺伝子治療専門委員会(GTAC)が倫理審査を行う(注)GTACは国の組織 	<ul style="list-style-type: none"> ATMPの臨床試験を行う場合、地域の倫理審査委員会及びパウル・エルリッヒ研究所(PEI)の承認が必要 (注)PEIは、連邦保健省の下部組織 PEIの審査は、EMAのGTP、GMP、GCP等に基づき行われる。 	<ul style="list-style-type: none"> ATMPの臨床試験を実施する場合、地域の倫理審査委員会及び保健製品衛生安全庁(AFSSAPS)の承認が必要

※ 厚生労働省再生医療に関する制度的枠組み検討会「再生医療・細胞治療製品の規制等に関する海外調査報告(佐藤陽治先生)」をまとめたもの。