

II 創薬研究の社会的意義とその規制

「再生医療とそれを取り巻く法律」

高戸 毅（JR 東京総合病院 院長）

1993 年に細胞、成長因子、足場素材の組み合わせにより組織形成を誘導する再生医療が脚光を浴び、その後、ES 細胞や iPS 細胞の樹立など、再生医療に関わる細胞学的研究は目覚ましい展開を遂げた。さらには、平成 26 年より再生医療新法、改正薬事法、などが施行され、再生医療を取り巻く環境が確実に整備されつつある。しかし、再生医療の臨床における普及には多くの課題が残されている。

1. 再生医療と既存治療

再生医療と既存治療の位置づけを概説する（図）¹⁾。細胞や組織を用いる治療には、自己の細胞や組織を用いる治療（自家移植）、および他人の細胞や組織を用いるもの（同種移植）がある。近年では、自家細胞を用いる治療として、免疫細胞療法なども注目されている。これは、免疫細胞を患者の血液から採取し、培養により機能を高めたり増殖させたりしたうえで再度体内に戻し、がん治療などに役立てる治療法である。

一方、他人の細胞や組織を用いた治療としては、従来から、臓器移植や骨髄移植、輸血などが行われてきた。これらの治療では、血液型や免疫適合性など患者の体質に適する組織が求められるという点で、自家移植にはない要件が求められる。また、iPS 細胞由来製品等を用いた治療は、細胞・組織のレベルで複雑で多段階にわたる加工が行われるため、製品の品質や安全性について、より綿密な検討、評価が必要とされる。

再生医療の位置づけ（既存の治療形態との関連）

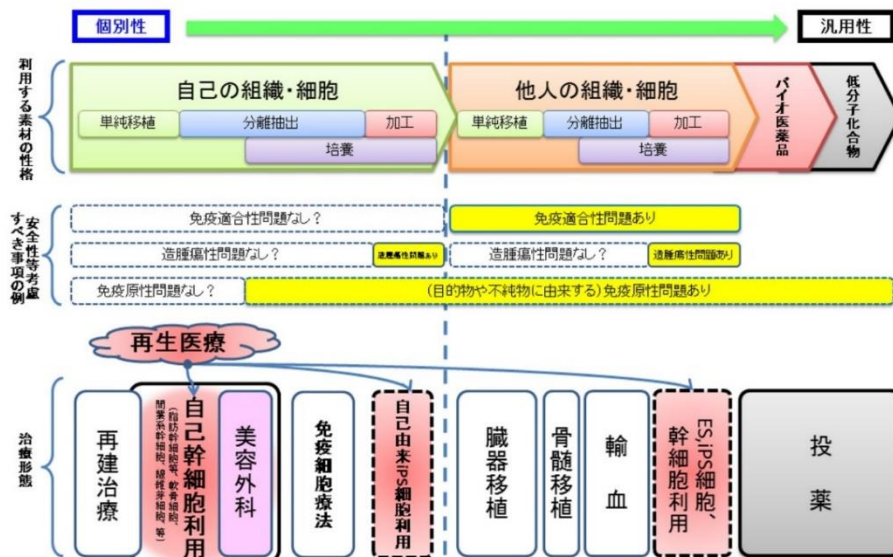


図 再生医療の位置づけ（文献 1 より転載）

2. 再生医療とそれを取り巻く法律

再生医療は概して個別性の高い医療であり、治療効果、安全性、費用、既存治療に比較した優位性など、新たな治療法として普及するには、未だ取り組むべき課題も多い。本邦では、平成 26 年 11 月に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」と併せて、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が施行され、再生医療の製品化が迅速に安全に進められるような法整備が進められている。

一方、現在では、体性幹細胞、ES 細胞そして iPS 細胞など幹細胞研究の世界的進歩とともに、正常細胞あるいは幹細胞移植によって治療する細胞療法の研究が進み、数多くの臨床研究や治験が行われている。また、各種の癌免疫療法や細胞を含まない培養液の上澄み液を用いた療法なども自由診療等において行われている。培養液を用いた治療は不妊治療などにおいても行われ、PRP（自己多血小板血漿）を用いた臨床研究も進められている。PRP 療法自体は、美容外科における若返り治療、あるいは歯科治療や整形外科領域において広く用いられている。さらに、世界中の研究機関で疾患特異的 iPS 細胞が樹立され、新規治療法の開発、新規薬剤の有効性・毒性の検定などに応用されつつある。将来的には、患者 iPS 細胞は異常遺伝子を修復した遺伝子治療にも繋がることが期待されている。

3. 将来期待される同種（他家）移植

再生医療の事業化において期待されているのが同種細胞移植である。自家細胞移植を前提にした再生医療の臨床導入例が蓄積しつつある現在、経済効率を率直に評価し、改めて同種細胞移植の導入を積極的に検討する必要があるとの意見が出ている。同種細胞移植については、厚生労働省からいくつかのガイドラインが通知されているが、細胞・組織提供者の適格要件が明確でなく、十分量の組織・細胞が集められない可能性があり、かつ、手術における摘出組織を利用するルールなども定まっていないのが現状である。こうした同種細胞の利用に関しては、規制は特になくとの見解もあるが、実際は、議論の場にすら上がっていないのが現状で、企業が同種細胞を医療製品として臨床の場に供給できる環境にはない。同種細胞を活用する場合、外国からの輸入に頼らざるを得ない状況であれば、将来、こうした輸入が困難になった状況等も考えておかなくてはならない。本邦において供給される同種細胞移植を早期に可能にすることが喫緊の課題と思われる。

健常で、高い特性を有する細胞を十分量集めるためには、場合によっては経済的なインセンティブを提供者に与えることも必要かもしれない。細胞・組織提供者の適格要件や受益について真剣に検討し、意見を集約してゆく必要がある。また、これらの細胞を用いて企業が製品を販売する場合、臓器の売買に該当しないか、提供者の経済的な権利はどうか、などといった論点がまだ整理されていない。法的に具体的な規制があるわけではないが、枠組みがないゆえに、実施への課題が明確にならず、それに対し企業側もリスクを高く見積もらざるを得ず、積極的な投資を躊躇せざるを得ないのが現状である。倫理的あるいは宗教的な課題から経済的な側面までを含めて総合的に議論し、同種細胞移植に関する枠組みやガイドラインを検討し、提言してゆく必要があると考える。

文献

1. 経済産業省 再生医療の実用化・産業化に関する報告書（平成25年2月）