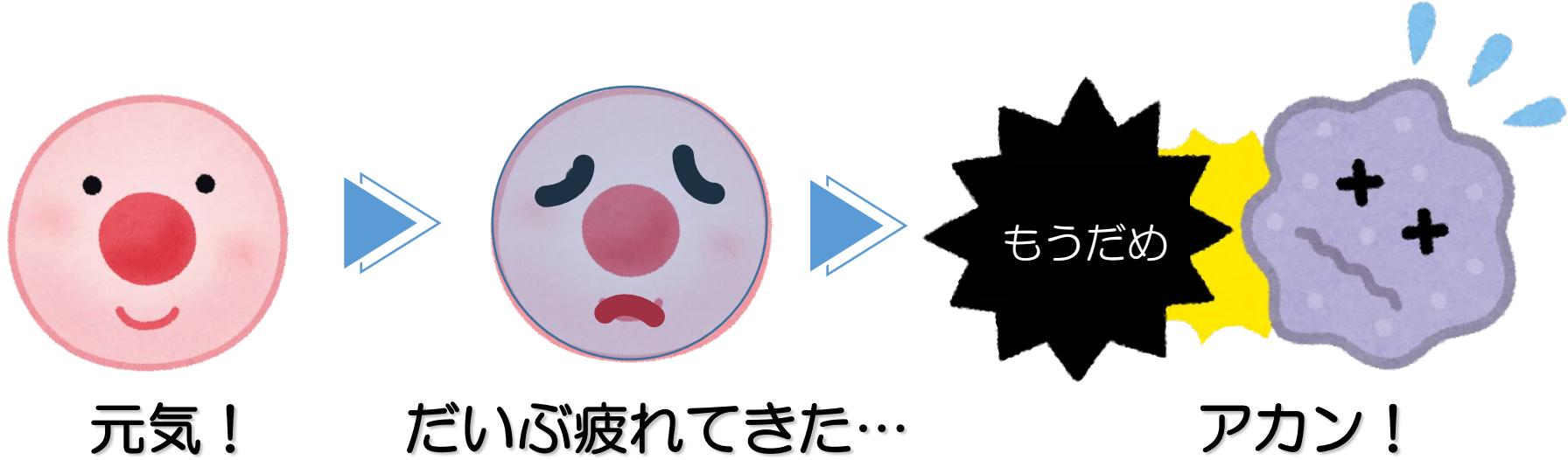


再生医療はどうなっているか？ ～先端医療の情報を知る～

日本再生医療学会 理事長補佐
神奈川県立保健福祉大学 教授
慶應義塾大学 訪問教授

八代嘉美

細胞のダメージの蓄積



分裂し続けた細胞はさまざまな影響が蓄積され、おとろえる



組織・臓器の機能がはたせなくなる



病気となってあらわれる

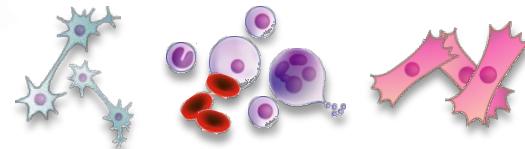
アルツハイマー病やパーキンソン病、加齢黄斑変性症など

再生医療研究とは

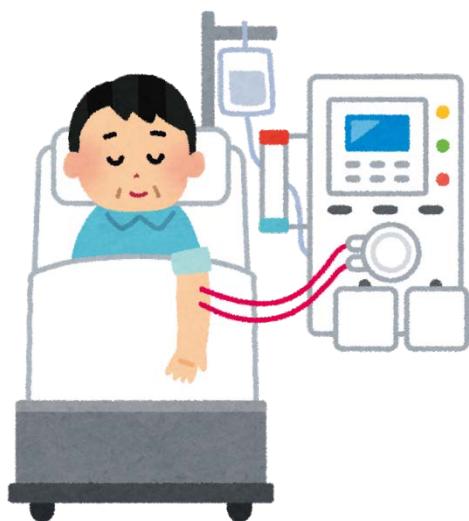
・さまざまな細胞のもとになる細胞

さまざまな細胞を作り出す

- ・どんな細胞を出発点にすればいい？
- ・どういう性質の細胞に効果があるか？



神経細胞、血液細胞、心筋細胞など



薬や機械による「対症療法」から、細胞を用いて、事故前・病気前の状態、「根治」に近づける治療の開発を目指す。

2014年に再生医療の新しい法律がはじまる

2014年「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（安全性確保法）施行、薬事法が改正され、「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」（薬機法）となった。

**「再生医療の推進」「安全性確保」を謳う
法律は世界でもあまり例がない**

- **再生医療製品の実用化を促進する仕組み**
- **再生医療の届け出、登録制度の開始**

**安全性確保法で“治療”として届け出られている件数3800件以上
(ほとんどが自由診療)**

「再生医療」とよばれるものの現在

- 保険診療、公的に認められたものとして受診できるもの
- 有効性・安全性を確かめる研究段階に参加するもの（治療ではない）
- 自由診療とよばれるもの

適用される法律がちがう



再生医療等安全性確保法

自由診療

薬機法

保険適用

「保険診療」となる再生医療

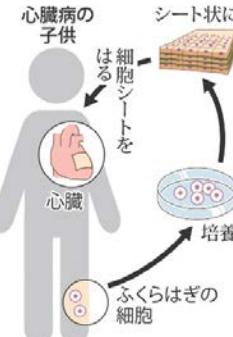


培養皮膚



培養軟骨

旧薬事法



心筋シート



脊髄損傷治療



眼の各部名称



角膜の構造



自家培養角膜移植

- 骨髄移植の副作用治療
- 細胞をつかったがん治療
- SMA治療(遺伝子治療)
- 動脈閉塞症(遺伝子治療)

現行の薬機法

旧法律で2製品、新しい法律で9製品(うち2つは遺伝子治療)、計11の製品が「保険診療」として使える状態。

自由診療としてよく実施されているもの

- 血液の免疫細胞を利用するもの
- PRP(多血小板血漿)を用いるもの
- 脂肪から取り出した細胞(脂肪由来幹細胞)を用いるもの

- 国としては治療法としては承認していない
- 効果について、統計的な知見を積み重ねを並行して患者に提供している場合もある

自由診療と再生医療

- 自由診療の一般的なルール > 国の「承認」は不要
 - (あるとしても) **事後的なチェック**
 - 基本は当事者同士の話し合い(**専門職の裁量**)
 - 事後的に病院や学会等からの批判を受けたり、裁判になって賠償責任を負う場合はある
- 海外ではどうか
 - アメリカなどは「皆保険」ではないが、FDA(アメリカ食品医薬品局)に登録されていない医薬品・製品は投与することは許されない

かつて日本の自由診療の枠組みが悪用された

安全性確保法成立につながったできごと

2010年9月30日、京都のクリニックにおいて、韓国人男性(73)が、自己の脂肪由来間葉系幹細胞を点滴によって投与された後に、肺動脈塞栓症を引き起こし死亡した。

R社は韓国のバイオ企業で、2005年ごろより幹細胞関連の事業を展開しており、同社ホームページによれば2006年にGMP基準による韓国最大の幹細胞プロセッシングセンターを開設している。同社は2010年に京都に成人幹細胞治療の専門病院を開院した。

日本に開院した理由

- ・韓国では「生物学的製剤等の品目許可・審査規定」(食品医薬品安全庁告示第2010-50号)で自家であっても幹細胞は細胞治療剤に分類され、医薬品の製造行為に相当するとみなされるため、医師が自由に投与することはできない。
- ・日本は治験という体裁を取らないのであれば、医師個人の責任によって細胞を投与することには法律違反に当たらないとされていた。

2013年に再生医療関連法規が整備される大きなきっかけに

病院で細胞移植・遺伝子治療実施するプロセス



特定認定・認定再生医療等委員会



中・低リスク(第二種・第三種)

科学的な見地から大きなリスクは予測されないと分類されているもの。

届け出

委員会での確認は「安全性・有効性」を第三者があらかじめ確認する重要なプロセス



届け出

国による実施状況の把握
・何かあったときのために必要

厚生労働大臣



届け出

特定認定・認定再生医療等委員会



定期報告



病院で細胞移植・遺伝子治療実施するプロセス



高リスク(第一種): iPS細胞やES細胞のような多能性幹細胞を用いるもの、患者以外の細胞を取り出し、加工して用いるもの

届け出

委員会での確認は「安全性・有効性」を第三者があらかじめ確認する重要なプロセス



特定認定再生医療等委員会

届け出

国の審議会(実際には再生医療等評価部会)との二重審査



厚生労働大臣

厚生科学審議会

特定認定・認定再生医療等委員会



定期報告

安全性確保法違反による逮捕事例



前回も今回も再生医療学会の会員(2020年は代議員！！)

朝日新聞2017年2月21日朝刊

に対して、アンチエイジングなどの目的で、他人の臍帯血(さいたいけつ)を用いた再生医療を実施していたという。臍帯血は、その緒や胎盤に含まれる血液で、厚労省は2週間以内に入手先や健康被害の有無などの報告を求めていた。

伊井被告は再生医療を石川大教授の2人から採取して皮下脂肪を培養するなどをし、様々な組織に変化している。伊井被告は再生医療を石川大教授の2人から採取して皮下脂肪を培養するなどをし、様々な組織に変化する脂肪幹細胞を製造したとしている。

読売新聞2020年3月14日朝刊

第六十条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。— 第四条第一項の規定に違反して、第一種再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、第一種再生医療等を提供した者

第六十二条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

— 第四条第一項の規定に違反して、再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、再生医療等を提供した者(第六十条第一号の規定に該当する者を除く。)

安全確保法に基づく緊急命令、逮捕者も出る



NEWS & OPINION MAGAZINE SUBJECTS MULTIMEDIA CAREERS SUBSCRIBE



Home / News & Opinion

Judge Says FDA Can Stop Clinic from Selling Stem Cell Treatments

The decision may facilitate the agency cracking down more effectively on the unproven interventions these companies sell.

Jun 7, 2019
EMMA YASINSKI



332

ABOVE: © ISTOCK.COM, DNY59

In 2015, a stem cell clinic in Florida conducted a procedure on three women to treat their macular degeneration. Instead, it left each of them with severe vision loss. The tragedy has been held up as an example of the lack of regulatory oversight the US government has had over such outfits that offer unproven stem cell treatments—and now, it's an example of how that is changing.

On June 3, a federal judge ruled that the US Food and Drug Administration (FDA) is entitled to a permanent injunction against US Stem Cell, forcing the company to stop conducting procedures using a particular technique that involves isolating stem cells from clients' fat.

The FDA filed a similar suit in a morning court filing on Monday, May 21, against US Stem Cell, which provides similar interventions, that it will pursue in its own case.

"The lawsuit itself wasn't surprising. The allegations weren't surprising. And the judge's conclusion wasn't very surprising," Andrew Ittleman, an attorney at Miami-based Fuerst, Ittleman, David & Joseph, a law firm that counts government compliance for [stem cell](#) and [regenerative medicine](#) companies as one of its key practice areas, tells *The Scientist*. "If anything, people were wondering why it took so long."

Precedent from cases like this helps the FDA in future enforcement actions.

—Stephanie Caccamo, FDA

Advancing pooled donor hepatocytes to the next level of robustness, consistency and customizability

Learn More

Lonza Pharma & Biotech



Trending



Neanderthal DNA in Modern Human Genomes Is Not Silent



Northwestern University Stem Cell

日本のほうがより積極的に動くことができる

新しい治療法について「知る」ことは重要

臨床試験



医師による投与
安全性確認

自由診療



医師による
治療目的の投与

効くか効かんか不明だ
が、目新しい話でお金
をガッポリいただくぞ！

- 自分がうけようとしているものは、どういう段階のものだろう？
- どういいくみで病気がなおるのだろう？
- どんな危険性が予想され、どうやって安全性を確保しているのだろう？
- なにかよくないことがおこったとき、どういう対応をしてくれるのだろう？