

「再生医療等の安全性確保に関する法律施行規則及び臨床研究の一部を改正す省令案（概要）への意見

特定認定再生医療等委員会で委員を勤めている経験などから、再生医療等の安全性確保に関する法律施行規則のもとで実施されている再生医療と研究に関して、以下の大きな問題があり、改訂をお願いしたい。

1) 「2 再生医療等の提供」の 13 再生医療等を受ける者に対する説明同意に関する規定の改正において、現在の施行規則で「期待される効果」とある記載を「期待される利益」に改訂する

現在の施行規則では、患者への説明事項として第十三条の 2 に「二 当該再生医療等の実施により予期される<効果>及び危険、三 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される<効果>及び危険との比較」とある。しかし、医療行為の実施前や臨床研究のリクルートの際に患者に説明することは「当該医療行為を受けたときに期待される<利益>」または「臨床研究に参加したときの期待される<利益>」であり、国際的な臨床研究の基準（ICH-GCP）や日本の臨床研究に関する法令（GCP や医学系研究に関する倫理指針など）においても「利益」を説明することになっている。

この理由は、たとえば臨床研究においては、研究者が期待している効果があるかどうかを確かめるのが臨床研究の目的であり、効果はいまだ証明されていない状況であるため、それを「期待される効果」として伝えることは患者に誤解を与えることになるからである。米国の FDA では 21 CFR 50.20 にて「<証明されていない効果>を説明するのは、対象者によくない影響を与えるため、明示的にしろ非明示的にしろ記述してはならない」と述べている。とくにがん治療などの場合は、患者に腫瘍縮小効果が見られたとしても、それが利益（生命延長など）に反映されないことも多いため、利益の記述は「どれくらいの効果があるかどうかを調べるのが本研究の目的であり、仮にしこりが小さくなるなどの効果があったとしても、病気の症状が改善するなどの利益がどれくらいあるかはわからない」といった記述にとどめるべきである。

既に WEB 上で公開されている第一種・第二種研究の計画書の説明文書においても、期待される<効果>が記述されており、また、第三種の根拠がない措置の説明文書においても「活性化した X 細胞による直接及び間接的ながんの殺傷に伴いがんが小さくなる、あるいは大きくなるのが遅くなるという<効果>が期待される」などと記述されていて、患者に誤解を与えていると思われる。

したがって、「効果」は削除して「利益」に改訂し、同時に、現在使用されている説明文書における記述もすべて見直す必要がある。

なお、「危険」は実際に起きた負の事象を指すもので適切な言葉ではないので、リスク（可能性を有する危険）とすべきである。

2) 「2 再生医療等の提供」の3 研究として再生医療等を行う場合における基本理念の追加の部分において、「研究として」を削除する

今回の改訂で、「<研究として>再生医療等を…」という表現が追加されたが、申請者が提供計画書を倫理委員会に提出する際、当該措置が研究であるか医療であるかについては、申請者自身が決めることができることになっている。このため、科学的な根拠が無い措置であっても申請者が「治療」として申請すれば、この規定が適用されなくなる。とくに第三種では、科学的な根拠がない、いわゆる免疫療法（患者から免疫細胞を採取し、培養して戻す措置など）が自費診療の医療として提供されており、がんの終末期の患者などがこれらの治療を受けているが、日本臨床腫瘍学会のガイドラインにおいて推奨されているものはない。科学的な根拠がなく、効果の蓋然性が担保されていない措置を治療として提供することは、医療倫理に反することであり、患者の福利を毀損すると同時に社会の不利益になるため、基本理念は研究だけでなく再生医療等すべてに適用されるべきである。

3) 「3. 認定再生医療等委員会」に、倫理委員会の責務を新設し、「治療」と「研究」の判断基準を標準化する

当該措置が研究であるか治療であるかは、提供計画書を審査する倫理委員会が論文や学会ガイドラインなどをもとに判断し、科学的根拠が得られていない措置については、研究として実施されるようにするのが合理的である。倫理委員会の責務を新設し、これらの業務を規定する必要があると思われる。

その際、「治療」として提供できる計画の判断基準（検討すべき事項）も規定することが必要である。同じ措置であるにも関わらず、委員会ごとに「治療」か「研究」かの判断が異なるとすれば、患者は混乱するばかりか、公平性も欠き、不利益を被ることになる。

本質的には、「治療」としての提供計画の妥当性の審査は、各病院が行うのではなく、特定認定再生医療等委員会などが一元的に窓口となり判断するのが理想的である。