

## コラム 6 iPS細胞の移植又は投与に係る臨床研究に対する規制

### I 概要

平成24年、山中伸弥京都大学教授がノーベル生理学・医学賞を受賞したことをきっかけに、iPS細胞を移植又は投与する治療方法の研究に対する注目が一段と高まっています。

iPS細胞は、人間の皮膚などの体細胞にごく少数の遺伝子を導入して数週間培養することによって作製され、様々な組織や臓器の細胞に分化する能力とほぼ無限に増殖する能力を有しています。自分と同じ能力を持った細胞を複製する能力と異なる系列の細胞に分化する能力を有する細胞を「幹細胞」と呼ぶので、iPS細胞は、幹細胞の一種ということになります。

iPS細胞は、病気の原因の解明、新しい薬の開発、細胞移植治療などの再生医療への活用が期待されています。このうち、細胞移植治療などの再生医療については、患者由来のiPS細胞から分化誘導した組織や臓器の細胞を作製したうえで、その組織や臓器を患者に移植する細胞移植治療などが考えられています。

このように、iPS細胞は、強い期待を集めているわけですが、悪性腫瘍を形成する（がん化する）リスクなど人体への影響について未知の部分有しているため、その安全性を確保することが課題となっています。

そこで、このコラムでは、こうしたリスクを有するiPS細胞を活用した再生医療の臨床研究にあたって課されている法的規制について考えてみたいと思います。

### II 医薬品・医療機器の場合

ところで、医薬品や医療機器については、品目ごとに厚生労働大臣の承認を受けなければ、製造販売することはできません（薬事14条1項）。

そして、当該承認にあたって必要となる臨床試験の基準については、薬事法の委任に基づき、省令（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令又

は医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に定める基準)において詳細に定められています(薬事14条3項, 薬事規43条)。

したがって、医薬品・医療機器の安全性は、こうした法律上の規制に基づいて確保されているということが出来ます。

### Ⅲ iPS 細胞の移植・投与の場合

ところが、医薬品や医療機器に該当しない、iPS 細胞を人の体内に移植又は投与するといった新たな治療方法については、臨床研究の基準についての規制はもちろん、そもそもそうした治療方法を患者に提供することについても、薬事法に相当するような規制を課した法律はこれまで存在しませんでした。

この点、厚生労働省は、法律に代わるものとして、臨床研究に関わる者が遵守すべき事項を定めた指針を、その臨床研究の種類に応じて策定して対応してきました。例えば、iPS 細胞を人体に移植又は投与する臨床研究については、「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)が適用されます。しかし、あくまでも、法律上の根拠を有しない指針にすぎませんから、遵守せずに臨床試験を行ったからといって直ちにペナルティーが課されることはありません。

ただ、こうした指針は、補助金交付の条件とされていることが多く、違反した場合には、補助金の配分の取消しといったペナルティーを受けることがありますので、結局、実務上は、こうした指針に従って臨床研究が進められてきたものと考えられます。

また、臨床研究によって、人を死傷させるようなことがあれば、刑法上の(業務上)過失傷害罪又は致死罪(刑209条~211条)に問われることになるでしょうし、実験動物を使用する研究を含む場合には、動物の愛護及び管理に関する法律による規制が及びます。さらに、個人情報を取り扱うことになるので、個人情報保護法の遵守も求められます。したがって、何の法的規制もなかったというわけではありません。

ただ、医薬品にせよ、iPS 細胞を用いた新たな治療方法にせよ、人体に影響を与えるリスクに変わりはなく、そうした新たな治療方法の臨

床研究に対しても薬事法と同等の規制を課さなければならないはずで  
す。また、iPS細胞などを利用した再生医療はこれまで治療法がなかつた  
疾患の治療が可能となるなど国民の期待も高い医療であり、こうした医  
療を推進していくうえでは、やはり実効性のあるルールを整備すること  
は重要と考えられます。

厚生労働省もそのような認識の下、昨年より、再生医療を安全に提供  
するための法的枠組みの検討を進め、本年5月に「再生医療等の安全  
性の確保等に関する法律案」を閣議決定し、国会に提出しています。

この法律では、再生医療等を行う場合には、再生医療の専門家等で構  
成される委員会の意見を聴いたうえで、厚生労働大臣への計画の提出を  
義務づけることとしています。

これにより、再生医療等の安全性を確保するための統一的なルールが  
整備されますので、再生医療等の実用化が加速することが期待されます。

《参考文献》

京都大学 iPS 細胞研究所ホームページ (<http://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/index.html>)

【辻 拓一郎】