

再生医療、監視強化へ 効果不明瞭な「がん免疫療法」も

阿部彰芳、服部尚 2018年10月7日05時30分

シェア 3

ツイート list

ブックマーク 1

スクラップ

メール

印刷

再生医療の規制のイメージ

細胞を用いる医療
=再生医療安全性確保法で規制

- iPS細胞などによる再生医療
- 脂肪由来の細胞を移植する美容医療など

がん免疫療法

T細胞などの免疫細胞を使う治療

一部のがんで保険適用
オプジーボなどの免疫チェックポイント阻害剤

厚生労働省は、再生医療など細胞を用いる治療の監視体制を強める方針を決めた。効果がはっきりしない多くの「がん免疫療法」も対象となる。医療機関が事前審査の内容と大きく異なる治療をした場合、国が把握できる仕組みにして、審査の議事録などをウェブ上に公開させて透明性を高める。

再生医療の規制のイメージ

【特集】ノーベル医学生理学賞の受賞が決まった本庶佑さん

がん免疫療法をめぐっては、ノーベル医学生理学賞の受賞が決まった、京都大の本庶佑（ほんじょたすく）特別教授の研究をもとに開発された「オプジーボ」などの免疫チェックポイント阻害剤が近年、登場。一部のがんに公的医療保険が適用されている。再生医療安全性確保法が規制する免疫細胞を用いた治療法とは別の手法だが、「免疫療法」と、ひとくくりで混同されることもある。

細胞を用いる治療は、2014年施行の同法で規制された。iPS細胞の登場を契機に、患者の安全を確保しながら再生医療を発展させる目的に加え、患者自身の細胞を使う根拠が不明瞭な免疫療法や美容分野の医療に網をかける狙いもあった。

同法のもと、医療機関は治療の計画をつくり、病院や民間団体が設ける第三者の審査委員会に審査させる。ただ、審査の狙いは安全性の確保で、効果は保証していない。iPS細胞などを用いる「第1種」と比べ、患者の細胞を集めて使うがん免疫療法などの「第3種」は、審査委員会の要件が緩く、国のチェックを受けずに実施できる。

東海大の佐藤正人教授（整形外科）の調査によると、第3種のがん免疫療法の届け出は、今年3月までに民間クリニックなどで1279件に上ることがわかった。高額な治療費を請求する施設もあり、問題視されている。

同法の省令改正案では、計画に反する事態が起きたときの対応手順を新たに設け、治療に携わる医師に、医療機関の管理者への報告を義務づける。重大なケースは速やかに審査委員会の意見を聞き、委員会で出た意見を厚労省に報告させる。これまで努力義務だった苦情を受け付ける窓口の設置は、義務とする。また、審査委員会の要件を厳しくし、第3種では、計画審査を頼んだ医療機関と利害関係のない委員の出席数を現在の2人以上から過半数とする。審査の議事録などはウェブ上に公開させる方針だ。

厚労省は19日に専門家会合を開き、早ければ省令を今月中にも改正、公布する。（阿部彰芳、服部尚）



〈再生医療 安全性確保法〉 再生医療などの安全性の確保が主な目的で、輸血などを除き、細胞を用いた治療を広く規制する。計画の事前審査や国への届け出を義務づける。免疫の働きでがん細胞を倒そうとする「がん免疫療法」のうち、免疫細胞を使う手法も対象となる。免疫チェックポイント阻害剤は細胞を用いないため対象外。

トキ放鳥10年、写真特集で

トキの放鳥開始10年。見守った記者が捉えた瞬間を写真特集で。



紙面にプラス

デジタル限定

出版に関する資料を最短2日でお届け！

資料請求はこちらから

PR 注目情報



乙葉さんと考える

子どもの習いごとを何を期待する？ 「ワーコ・フェス」申込はこちら



悪性リンパ腫を知ろう

正しい理解と患者さんの支援のため 専門家に話をうかがいました



海外勤務特集掲載中！

年収800万円以上の海外求人多数 海外でキャリアを活かしませんか？

妊活サポートの輪をひろげるために

女性が活躍する輝く社会を目指して

「子育て世代」必見！

「ワーコ・フェス」無料申込はこちら

首都大、一橋大、九大、熊大ほか

注目の国公立大学13校の「いま」

アクセスランキング

もっと見る

読まれています

昨日のトップ5

夜の街さまよう少女のための「巡回バス」 新宿で開始

高3カップル、2人きりの自宅 震える彼女に手をかけた

妻子6人刺殺容疑の被告、淡々とした償い 87枚の手紙

ジュリアナ東京、大阪で復活へ お立ち台は2段・紫の床

草なぎ君の憑依、香取君のアート…稲垣吾郎さんの天才論

ソーシャルランキング

もっと見る

フェイスブック

はてなブックマーク