

「みんなのための再生医療」
受診前チェックリストはコチラ
[https://saiseiiryoy.jp/files/docs/
saisei_checklist.pdf](https://saiseiiryoy.jp/files/docs/saisei_checklist.pdf)



再生医療をご検討中の皆さまへ

あなたが受けたい 再生医療のためのしおり



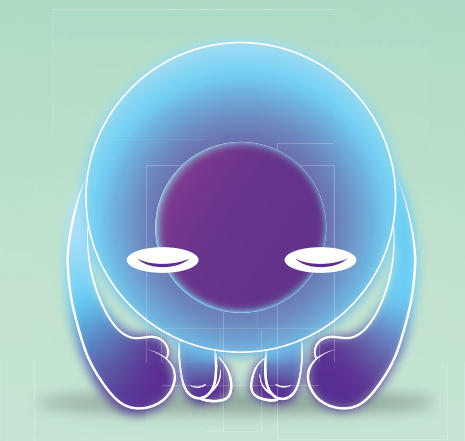
再生医療をご検討中の皆さまへ

あなたが受けたい再生医療のためのしおり

本冊子は「みんなのための再生医療を受ける前にチェックするリスト」を使うときに参考にしていただきたい情報をまとめたものです。

皆さまが再生医療治療を受けるかどうかを決める助けになりますように。

-JSRM-

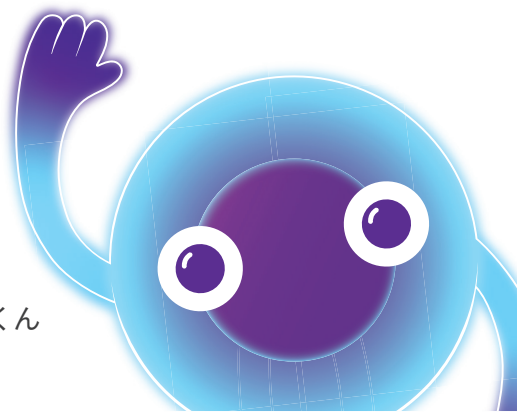


- INDEX -

- ① 保険診療・自由診療について P4
- ② 治療と研究の違い、リスク分類について P6
- ③ 再生医療等を提供するにあたって、
医療機関側がしなければならない手続きについて P10
- ④ 困ったことが起きた場合の備え P11

■ ウェブサイト「再生医療ポータル」について

- 【1】再生医療等提供機関をさがす P12
- 【2】再生医療について P13
- 【3】社会とのとりくみ P13
- 【4】治験情報 P14
- 【5】再生医療等製品情報 P14
- 【6】再生医療に関する用語等の紹介 P15



1 保険診療・自由診療について

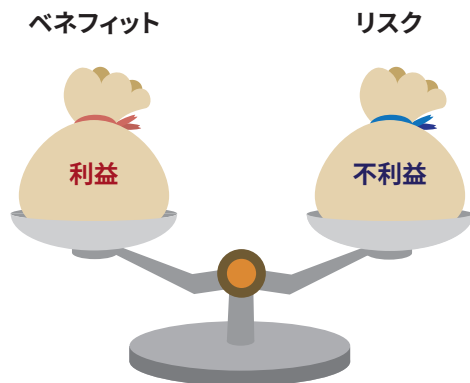
保険診療で提供される診療は、安全性や有効性を確認する臨床試験を経て、国が現在提供可能な治療の中で優れたものとして、どの医療機関でも、国民健康保険などの同じ公的負担のもとで受けられます。患者さんの疾患に対して、**安全性はもちろん、有効性が確立された治療**ですので、安心して受けることができます。なかでも「標準治療」と呼ばれる治療は、**科学的な根拠に基づいて多くの方々に安全で有効だと考えられる治療法**です。

保険**外**診療で提供される「自由診療」とは、一定の効果について一部の機関で認められているものの、科学的に立証されていないものを、患者さんが医師や歯科医師との合意のもとで受けることを指します。標準治療での治療効果が十分でない場合の補助的治療や、美容整形など、病気やけがの改善が目的でない場合に用いられます。ただし国が承認していないので、公的な健康保険は使えず、全額自費負担になります。海外で承認されているけれど、日本ではまだ承認されていない治療を受けられることもあります。その治療法は、患者さんの疾患に対する有効性について科学的根拠が不十分な可能性もあります。その場合、大きな費用負担になるだけでなく、より有効性の確立された治療を受けるチャンスを失ってしまう可能性があります。



必ずしもプラスアルファのオプション的な自由診療のほうが、保険適用の標準治療より有効性が高いということではないということなんだ。治療にかかる費用の高さと有効性の高さは比例するわけではないという点を忘れないでね。

一般に、患者さんに提供される治療では「効果があるのか、どの程度の効果なのか」を示す「有効性」すなわち**利益(ベネフィット)**と、「副作用はあるのか、どの程度の副作用なのか」を示す「安全性」などの**不利益(リスク)**の2つの要素を考えなければなりません。



特定の分野で多くの経験を積み知識ある医師であっても、細胞の安全な取扱いに慣れていないとは限らないんだよ。そこで、生きた細胞を使った自由診療に関しては、「再生医療等安全性確保法」という法律に沿った審査を受けなければならないんだ。だから、「再生医療」と名の付く自由診療を受ける場合には、この法律に沿って審査を受けたものかを確認してみてね。



有効性は患者さんにとっての利益(ベネフィット)、副作用は不利益(リスク)だよ。では副作用がなければリスクはないのか、といえばそうではないんだ。副作用は軽微でも、十分な有効性があるといえなければ、他の治療法を受ける機会が奪われてしまうからだよ。さらに、その間に症状が進行/悪化してしまう可能性もあるよね。また、求められる費用が効果に見合うだけの負担でなければ、患者さんにとっての経済的なリスクとなるよね。科学的な合意、という言葉は、こうしたリスクとベネフィットのバランスが取れていると客観的に認められているか、ということを示しているんだよ。



2 治療と研究の違い、リスク分類について

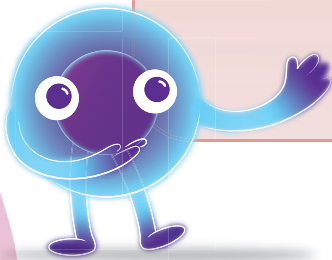
法律では、再生医療は「治療」と「研究」に分かれています。治療の目的は、当該の患者さんの病気やけがを治したり、症状を和らげたりすることです。一方、**研究の目的は、将来の患者さんを治療するために、研究への参加者(被験者)の協力により有効性などを評価すること**です。

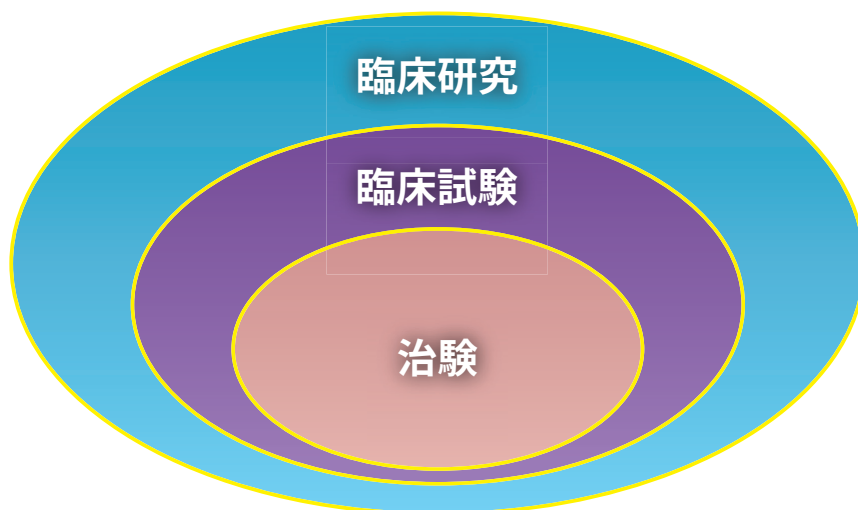
大事なのは、「あなたを治すために行われる」のか、「将来の患者さんを治すために行われる」のか、という違いです。いずれにせよ、再生医療等安全性確保法に沿って行われる再生医療には、治験ほどの厳密な根拠がないので注意が必要です。

2022年現在、再生医療の治療は多くが国の承認を受けていない自由診療です。また、今ある標準治療のすべては研究によってはじめて有効性が確立されたものであり、研究への参加により、もしかしたら将来標準治療になるかもしれない治療法に早期からアクセスできるという一面もあります。

研究には、人を対象としたすべての医学的研究を指す「臨床研究」、臨床研究のうち、お薬や細胞の安全性や有効性を評価するための「臨床試験」、臨床試験のうち、医薬品などの承認を国から受けるために行われる「治験(次ページ)」という段階があります。

国が治療として承認する場合、治験の結果について、有効性・安全性ともに第三者が厳しく審査を行い一定の水準を超えなければならないんだ。そうしたものでも、往々にして症状の進行や個人差によって治療効果に差が生じるんだ。一方で、再生医療等安全性確保法のもとの治療による審査の場合、安全性に重点をおいた審査が行われるため、**国が承認するものと比べて治療効果については不確実性が高い**ということなんだ。





臨床研究：

人を対象に行われるすべての研究を指す。

臨床試験：

患者さんや健康な人に対して、薬の効果の追跡調査を行ったり、既存の治療法同士の効果を比較・確認したりするなど、その行為によって変化を生じる可能性を伴う研究を指す。実施に際して、必ずしも厚生労働省への届け出は必要ではない。

治験：

臨床試験の中でも、特に治療法や医薬品の候補について、国（厚生労働省）から承認を得ることを目的として、実際に、患者さんや健康な人に投与することによって安全性と有効性を確かめるための試験のこと。実施する際は厚生労働省に届け出なければならない。

法律では、リスクの大きさによって再生医療等を「第1種」から「第3種」まで分類しています。第1種はES細胞やiPS細胞、他人の幹細胞などを利用した、既知・未知を含めて**リスクが高く想定されるもの**を、第2種は本人の体性幹細胞などを利用した、**中程度のリスクが見込まれるもの**を、また、第3種は培養や遠心分離などを利用した、もともと細胞が持っている機能を利用し、大きな操作を加えないため、**大きなリスクは想定されないもの**を指しています。第1種・第2種の再生医療等は特に高度な審査能力を有する特定認定再生医療等委員会での審査が必要です。なお、この種別は必ずしも有効性の大小に基づく分類ではありません。

第1種: iPS細胞、ES細胞を使った再生医療あるいは遺伝子導入をした再生医療や、患者さん以外の細胞を使った再生医療 など。

第2種: 患者さん本人の間葉系幹細胞などを使った治療 など。

第3種: 患者さん本人のリンパ球などを使った治療 など。

用語が分からない人: 再生医療ポータル「再生医療の基礎知識」をどうぞ▶

<https://saiseiiryo.jp/basic/>



治療の多く・研究のいずれも標準治療とは異なり有効性が保証されたものではないんだ。でも、どちらもまだ国に承認されていない治療法にアクセスできるという側面もあるから、医師に十分な説明を受け、リスク・ベネフィットそれぞれどのような可能性があるかについて、過去の研究などの根拠をもとに納得して治療を受ける(研究に参加する)ことが大事だね。



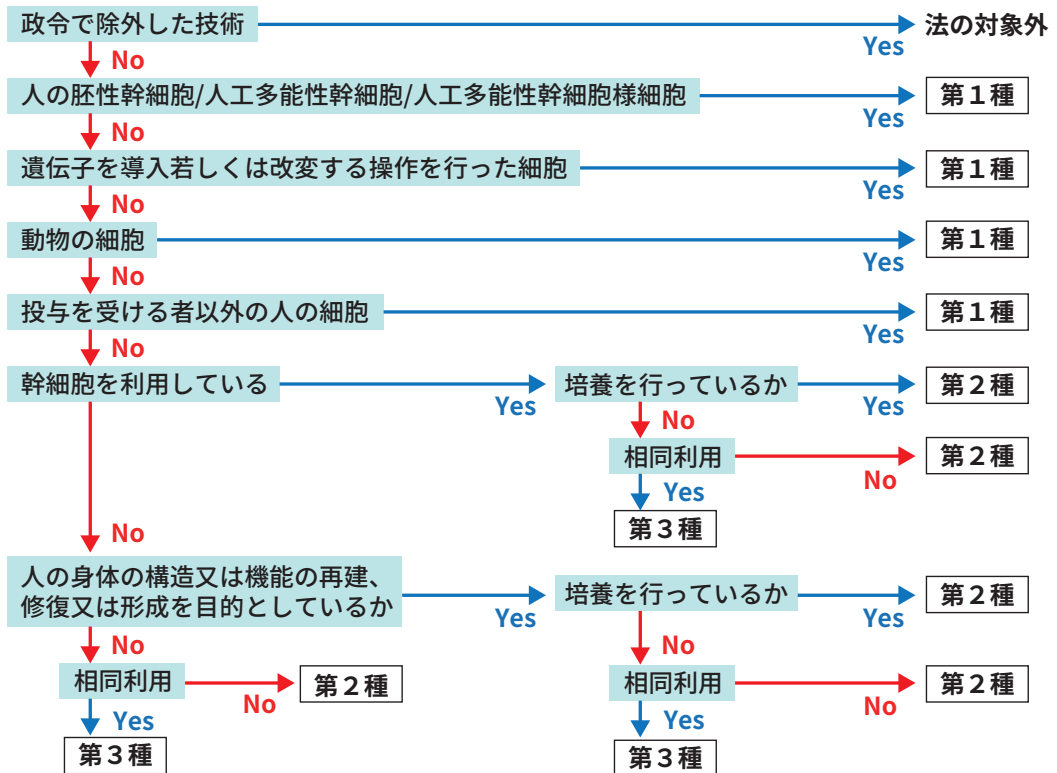
特定認定/認定再生医療等委員会とは？

再生医療を行っている医療機関が適正かつ安全に再生医療を行っているかを審査する委員会です。医師・歯科医師は、再生医療を提供する前に、その審査を受ける必要があります。構成員には細胞生物学、再生医療の技術、細胞培養、法律、生命倫理や統計学の専門家のほか、臨床医や一般の立場の人も加わっていないかならなど、厚生労働大臣の認定を受けて審査を行うために厳しい要件が定められています。

認定再生医療等委員会について(厚生労働省HPより)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000150542_00003.html

第1種・第2種・第3種 再生医療等技術のリスク分類



3 再生医療等を提供するにあたって、医療機関側がしなければならない手続きについて

再生医療等を提供する医療機関は、提供しようとする再生医療等の内容について、国が認定した「認定再生医療等委員会」で審査を受け、国への届出を行うことが、法律で決まっています。「第1種」「第2種」の高リスクな再生医療等には、さらに高度な審査が必要です。前述のように、それらの審査は、特定認定再生医療等委員会で行われます。

認定再生医療等委員会は、審査対象の再生医療等の内容が、患者さんの不利益が最小限になることなどを目的にした国の基準に合致しているかどうかを審査します。ただし、この審査は有効性の高さを保証するものではありません。

なぜなら、再生医療等安全性確保法は「安全性の確保」を最優先に作られているからです。この法律を遵守し、国に届け出られている再生医療等は、安全性が十分に確保されています。ただし、その細胞が疾患の治療に効果があるかに関しては、国が治療として承認している水準には達していない可能性もあります。

また、法律では、再生医療に使われる細胞を加工する事業者にも、国への届出などが求められます。細胞加工が再生医療を提供する機関の内部にある場合は届出、外部にあって加工を受託する場合は許可、海外で受託する場合は認定など、事業者の態様によって、事業者に求められる手続きが異なります。つまり、提供される再生医療等の内容と、その原料となる細胞の製造事業者の両方が、国に登録されていることが、再生医療が患者さんに安全に提供されるために必要です。

**医療機関が受ける審査＋細胞加工事業者の届出
＝安全な提供**

再生医療を患者さんに届けるまでには、いろいろな法的手続きがあるんだね。これらを経ていない場合は、一見再生医療のように聞こえても、実際には細胞を使用していないなど、法律上の再生医療等ではないということになるんだ。気になったら担当の医師に確認してみよう。

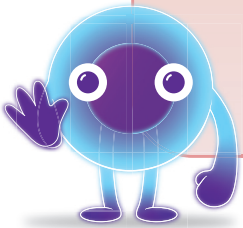


4 困ったことが起きた場合の備え

再生医療に限らず、医療行為では意図せず有害な反応(有害事象)が現れることがまれにあります。また、期待していた効果が見られない(効能不発揮)ということもあり得るお話です。例えば、お薬や細胞の投与によって、具合がかえって悪くなってしまうという可能性は決してゼロにはできないので、その備えをきちんと**患者さんと医療機関で決めておく必要**があります。特に、救急医療が必要となった場合に、どのような連携体制が準備されているか、提供機関の内部に救急医療の機能がない場合は、どの病院で対応するかなどが予め取り決められているか、また、もしもそのような事態が起こってしまったときに、生じた費用を患者さんが負担するのか、その場合はどこからどこまで患者さんが負担しなければならないのか、理解して同意することは極めて重要です。

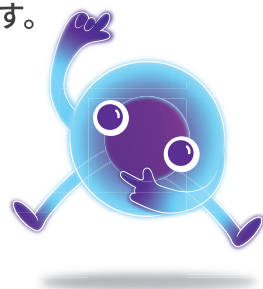


何かアクシデントがあったときの責任関係がはっきり決まっていないと、安心して医療を受けることができないよね。責任の所在がはっきりしないせいで、予期しなかった高額な費用を負担しなければならないといったことを防ぐためにも、きちんと担当医に説明してもらおう。



ウェブサイト「再生医療ポータル」について

日本再生医療学会が提供しているウェブサイト「再生医療ポータル」では、厚生労働省へ提出された各医療機関の「再生医療等提供計画」を確認することができます。2022年12月現在、5,000件を超える治療や研究の計画があります。その中に、皆さまのご参考になる情報があるかもしれませんので、ぜひご活用ください。



【1】再生医療等提供機関をさがす



【調べ方】再生医療ポータル（トップページ）

医療機関は、**1****2****3**の3か所から調べることができます。

①または②から調べる場合

「検索窓」に、気になる言葉やキーワードを入れてください。

スペースを入れることで、一度に複数の言葉を入力することもできます。

その場合は、文字と文字の間にスペースを入れてください。

③から調べる場合

初めの方々は、**3**から調べ、注意事項を確認してください。

3をクリックすることで、医療機関検索や注意事項の閲覧ができます。

医療機関の検索は、「地域」「治療法」「部位」などから選択が可能です。

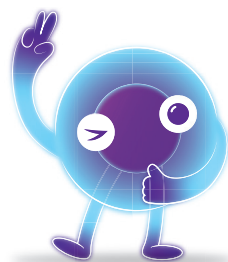
【2】再生医療について

「あなたが受けたい再生医療のためのしおり」や「再生医療チェックリスト」をwebでもご覧いただけます。



【3】社会とのとりくみ

患者・市民参画の「イベント情報」や「研究者のインタビュー記事」などを掲載しています。



【4】治験情報

PMDA (独立行政法人医薬品医療機器総合機構) が公表している「主たる治験」情報の「加工細胞等」に区分されている届出の情報を紹介しています。



【5】再生医療等製品情報

PMDA (独立行政法人医薬品医療機器総合機構) が公表している、厚生労働省によって承認された「再生医療等製品」を紹介しています。



【6】再生医療に関する用語等の紹介

再生医療ポータルには、①図解などの「再生医療の基礎知識」ページ②用語説明の「用語集」ページ、そして③質問などをまとめた「FAQ」ページがあります。

また、それらのページへ簡単にアクセスできる検索タブ【再生医療のよくある質問】もありますので、調べる際に利用ください。

再生医療ポータル（トップページ）



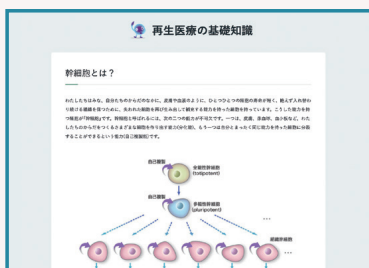
【再生医療のよくある質問】

クリックし、「検索窓」に調べたい言葉を入れると、①②③のページの中から入力した言葉と関連するページの一覧が出てきます。

①「再生医療の基礎知識」ページ

<https://saiseiiry.jp/basic/>

例) 幹細胞とは？



②「用語集」ページ

<https://saiseiiry.jp/keywords/>

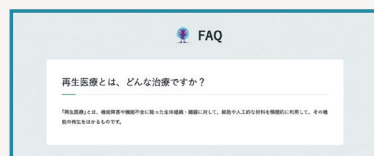
例) iPS細胞



③「FAQ」ページ

<https://saiseiiry.jp/faq/>

例) 再生医療とは、どんな治療ですか？





一般社団法人日本再生医療学会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング

The Japanese Society for Regenerative Medicine

Nihonbashi Life Science Building, 2-3-11 Nihonbashi-Honcho, Chuo, Tokyo 103-0023, Japan

本リーフレットは、AMED 再生医療等実用化基盤整備促進事業およびJSPS科研費「日本の生命医科学におけるオンラインベースの患者・市民の研究参画の研究」(21K00243)の支援を受けて作成しました。

Copyright © The Japanese Society for Regenerative Medicine. All Rights Reserved.