

2020. 6. 26

ゲノム編集技術の進歩に伴う再生医療法省令改正について

弁護士・弁理士 大西達夫

## 1. ゲノム編集技術を用いた再生医療等の第一種再生医療等への追加

これまで、遺伝子操作を再生医療等（再生医療等又は細胞医療）に用いる細胞加工物に加える再生医療等技術については、「遺伝子を導入する操作を行った細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術」のみ、第一種再生医療等技術に該当する旨が規定されてきました（改正前の再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「再生医療法施行規則」という。）2 条 2 号）。これに対し、最近では、ゲノム編集技術（※）のように、細胞に遺伝子を導入する操作を加えることなく、細胞内の特定の遺伝子を改変する遺伝子操作の技術が進歩していますが、このような遺伝子改変を加えた細胞加工物を用いる医療技術は、定義上は「遺伝子を導入する操作を行った細胞〔中略〕を用いる医療技術」に該当しないため、第三種再生医療等技術に分類されると考えられてきました。

※CRISPR/Cas9などのDNAを切断する酵素を利用して、タンパク質等を特定の塩基配列を目標に結合させ、二本鎖DNAを切断し、遺伝子の導入や欠失等を起こすことができる遺伝子改変技術の一つ。

しかし、ゲノム編集技術のリスクについては、未だ十分に明らかにはなっていないものの、従来の遺伝子組換え等の遺伝子操作技術と同様に、安全面や倫理面の課題があると考えられています。

そこで、今般、再生医療法施行規則 2 条 2 号の規定を改正して第一種再生医療等技術の定義を「遺伝子を導入 **若しくは改変する** 操作を行った細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術〔以下省略〕」に拡大し、遺伝子を改変する操作を行った細胞又はこれに培養等の加工を施したものをを用いる医療技術も、第一種再生医療等技術として追加されることとなりました（令和 2 年厚生労働省令第 131 号。以下「改正省令」といいます。）。

改正省令は、本年 6 月 26 日に公布され、同日付けで施行されています。

<https://www.mhlw.go.jp/content/000644286.pdf>

## 2. 今後の再生医療法の改正動向

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号。以下「再生医療法」という。）の成立時においては、同法施行後 5 年以内に、法の施行の状況、再生医療等を取り巻く状況の変化等を勘案し、同法の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとされていました（法附則 2 条）。

今般、再生医療法の施行後5年が経過し、まずはゲノム編集技術等の遺伝子改変を加えた細胞加工物を用いる再生医療等を第一種再生医療等技術に分類し直すことにより、CRISPR/Cas9などの最新の遺伝子操作技術を施した細胞加工物を用いる再生医療等を厳格な手続によるリスク管理の下に置き、その安全性を確保する法令上の根拠が整備されたこととなります。

遺伝子操作を用いる医療技術については、このほか、細胞加工物を用いる遺伝子治療(ex vivo 遺伝子治療)が再生医療法の対象である一方、細胞加工物を用いない遺伝子治療(in vivo 遺伝子治療)は再生医療法の対象外であり、臨床研究法(平成29年法律第16号)や遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成31年厚生労働省告示第48号)の対象となる臨床研究として行われるものでない限り、診療として行われる場合には、医師法等の一般的な規制以外では特断の法的規制が及ばないこととなっています。ex vivo 遺伝子治療と同様に、安全面や倫理面の課題、後世への遺伝的影響、治療に用いるウイルス等による生物多様性への影響等の課題があるin vivo 遺伝子治療について、自由診療として行う限りex vivo 遺伝子治療のような再生医療法による法規制が及ばず、さらに遺伝子治療製品(こちらはex vivo もin vivo も規制対象)のような医薬品医療機器等法に基づく再生医療等製品としての法規制にも服さないという現状では、有効性・安全性の面で科学的な根拠が十分とはいえないin vivo 遺伝子治療が野放しとなる危険性が懸念されます。

従来の再生医療法が『細胞加工物を用いた医療技術』を対象としているため、同法の枠組みを単純には活用できないなど、課題はありますが、再生医療法自体の法律改正(同法2条2項の規定では再生医療(同項1号)と細胞医療(同項2号)のみを「再生医療等技術」として定義しているため、今般の遺伝子改変技術を用いるex vivo 遺伝子治療のリスク分類厳格化で採用した省令改正の手法によっては対応が困難です。)、又は遺伝子治療自体を特別の規制対象とする新法の制定等の手段により、in vivo 遺伝子治療についてもその科学的妥当性や安全性を確保する対策が必要と考えられます。

このほかにも、今般のコロナ禍により作業全般が遅れ気味の嫌いはありますが、再生医療等のリスク分類や適用除外範囲の見直しなど、再生医療法施行5年後の見直しに係る検討の論点は厚生科学審議会再生医療等評価部会において中間整理の取りまとめが済み済みであり、今後は「再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループ」において具体的な法改正に向けた検討が進むものと予想されます(下記各URL)。

<https://www.mhlw.go.jp/content/000581069.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000601743.pdf>

[事務所トップページへ](#)