

「犬及び猫における再生医療及び細胞療法における 安全性確保に関する指針」と届出

枝村一弥[†] (一社)動物再生医療推進協議会 届出運営委員会委員長)



1 はじめに

医療領域における再生医療は、社会の理解を得て、科学的及び倫理的かつ適正に実施されるよう、安全性を確保するためのルールが法律により定められている。一方、獣医療領域においては、最近、犬や猫を対象に、幹細胞等を用いた再生医療や、培養免疫細胞等を用いた細胞療法が行われているが、医療のように法律による規制はない。このため、獣医師の裁量及び権限の下で、これらの先進獣医療が行われていることから、中には、犬や猫においての効果が十分に証明されていない治療行為も散見され、獣医療の信頼性を損なうような事例が発生している。獣医療における再生医療が、社会からの信頼を得るためには、科学的及び倫理的かつ適正な実施体制を構築する必要がある。

さらに、薬事法が改正され、法律の名称が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(平成25年法律第84号、以下「薬機法」という。)になるとともに、新たに再生医療等製品に対する規制が盛り込まれた。薬機法には、獣医学領域に係ることも含まれているため、犬や猫で再生医療や細胞療法を実施する際には、これらの関連法規や指針等にも精通しておく必要がある。

このような状況を踏まえ、日本獣医再生医療学会及び日本獣医再生・細胞療法学会は、犬や猫においても再生医療と細胞療法が社会の信頼を損なうことなく、臨床現場で安全に実施されるよう、「犬及び猫における再生医療及び細胞療法における安全性確保に関する指針」(以下「指針」という。)を作成した。本稿では、「指針」の作成に至った背景と概要、そして「指針」が規定する再生医療及び細胞療法の実施施設の届出システムについて紹介する(併せて、本誌に同封された指針の広報用チラシも参照願いたい)。

2 医療領域における再生医療関連の指針及び法律

医療領域においては、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(平成25年厚生労働省告示第317号、以下「ヒト幹指針」という。)や「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞療法の実施について」(平成22年3月30日付け医政発0330第2号厚生労働省医政局長通知)などに基づいて再生医療に関する臨床研究が行われてきた。また、幹細胞に関する国際研究団体である International Society of Stem Cell Research (ISSCR) から「幹細胞の臨床応用に関するガイドライン(2008)」が作成されており、臨床現場での安全性確保に役立てられてきた。2014年11月には再生医療をより安全にかつ迅速に普及させるために「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。)が施行され、従前の指針や通知が本法律に一本化された。再生医療法では、臨床現場における再生医療等の提供に関する基準のほか、特定細胞加工物の製造の許可を受けた施設であれば細胞の培養等の加工が外部委託できることが規定されている。さらに、人の生命や健康に与える影響の程度に応じて、第1種(iPS細胞、ES細胞等)、第2種(体性幹細胞等)、第3種(多血小板血漿、活性化リンパ球等)に分けて、段階的に手続きを行うことが定められている。加えて、製薬企業等が開発・提供する再生医療等製品については、薬機法で新たに「再生医療等製品」が規定され、早期承認制度が導入されたことから、製品の開発が加速され現在7品目が承認されている。このように、医療領域における再生医療はすべて法律の下で適正に管理され、その安全性が担保されている。

3 犬や猫において指針が作成された背景

獣医療においては、いずれの国際機関からも再生医療や細胞療法に関するガイドラインは出されていない。前述したように、2014年11月に再生医療法が制定されたことにより、農林水産省から「動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年農林

[†] 連絡責任者：枝村一弥 (一社)動物再生医療推進協議会 届出運営委員会

〒252-0132 相模原市緑区橋本台3-7-11 (一財)生物科学安全研究所内
☎042-762-2775 FAX 042-762-7979 E-mail: info@animalcarm.jp

水産省令第61号)が公布され、治験に関するルールが定められた。しかし、本省令は、個々の小動物診療施設で実施する治療行為や臨床研究について規定したものではない。国内では、日本獣医再生医療学会が「ヒト幹指針」を基に「獣医再生治療に用いる細胞指針」を作成したが、一部の細胞のみに限定されており、広く関係者に普及するには至らなかった。しかしながら、当時、180に及ぶ小動物診療施設がホームページなどで再生医療の実施を標榜していた。そのため、再生医療に取り組む専門家の間では、上記学会会員だけでなく、小動物臨床に携わる獣医師の理解を得、遵守されるような、より広い領域を視野に入れたガイドラインの策定の気運が高まった。このような背景から、日本獣医再生医療学会と日本獣医再生・細胞療法学会が中心となり、農林水産省と(公社)日本獣医師会からアドバイスを受けて指針を作成することになった。

2014年、日本獣医再生医療学会、日本獣医再生・細胞療法学会、農林水産省、有識者らにより、ガイドラインの策定を見据えた最初の意見交換会が開かれた。その後、日本獣医再生医療学会と日本獣医再生・細胞療法学会が共同でガイドライン作成委員会を組織し、農林水産省と(公社)日本獣医師会の助言を得て、2017年12月に指針案が完成した。その後、上記両学会は会員に対する意見照会の後、「指針」を策定した。「指針」は、(公社)日本獣医師会の後援を受け、2018年4月、世界で初めて獣医療における再生医療と細胞療法に関する指針として公表された。現在、日本は本領域において世界で最も先進的かつ模範的な国として期待されている。「指針」は、作成にかかわった2学会が統合して発足した(一社)日本獣医再生医療学会 (http://jsvrm.jp/download/gideline_180301.pdf) や、(一社)動物再生医療推進協議会 (CARM) のホームページ (<http://animalcarm.jp/pg297774.html>) にて全文が公開されている。

4 指針の概要

「指針」は、「再生医療法」、「ヒト幹指針」、「幹細胞の臨床応用に関するガイドライン」及び日本獣医再生医療学会が示した「獣医再生治療に用いる細胞指針」を参考にして作成された。

「指針」には、獣医療において薬機法による製造販売承認を受けた動物用再生医療等製品の使用についての内容は含まれず、あくまでも小動物診療施設内で犬及び猫を対象とした再生医療及び細胞療法を実施する際の一連の獣医療行為における安全性の担保を目指した内容となっている。また、「指針」により再生医療の実施が困難とならないよう、獣医療の現場に配慮した対応可能な内容として作成されている。

「指針」は、小動物診療施設における犬と猫を対象と

した幹細胞及び免疫細胞等を採材、加工(培養等)、投与する治療行為についての指針である。「再生医療法」が獣医療を適用範囲外としているため、獣医療においては採取した細胞や組織の加工(培養等)が許可されている受託機関がない。したがって、「指針」にはこれらは含まれていない。さらに、「指針」は体細胞、受精卵、免疫細胞、幹細胞を使用した獣医療行為を対象としており、海綿骨移植や多血小板血漿は適応範囲外となっている。「指針」では、一般的な治療法がある場合には、それを優先することが明記されている。「再生医療法」では、総括責任者(病院長や医科大学の学部長など)や実施機関長(病院の開設者や医科大学の学長など)の役割が記載されているが、「指針」では治療が円滑に遂行できるよう実施者(担当獣医師)と実施責任者(病院長または診療科長)のみを設定して、再生医療や細胞療法の実施体制を簡素化している。これらの治療を行う際には、リスクとメリットを十分考慮し、安全性の確保を旨として実施を決定する必要があることも強調している。また、単に飼い主または獣医師の意向だけで治療を行わないことも明記されている。「指針」には、インフォームドコンセントの概要、治療に用いる細胞等の品質管理、細胞の移植または投与方法、使用した細胞等の保管期間なども含まれている。

5 治療実施施設の届出

「指針」において最も重要な規定は、獣医療で初めて治療行為に対する「届出」を求めたことである。再生医療や細胞療法を実施する際には、実施責任者が治療実施施設の「届出」を行うことになる。届出書類の受理機関は(一社)動物再生医療推進協議会(CARM)であり、CARMのホームページ (<https://animalcarm.jp/pg297774.html>) より電子届出ができるシステムになっている。

再生医療及び細胞療法の実施施設の届出を行う際には、様式をダウンロードし、記入例に沿って必要事項を記載する。次いで、構成員、実施予定の再生医療または細胞療法の種類や院内における細胞加工区画の平面図や設備等についても記入する。微生物汚染対策、インフォームドコンセントの実施体制、専門知識の習得や技術向上の方法についての項目はチェック方式とし、書類の作成が大きな負担とならないよう工夫されており、少しでも多くの施設が届出していただくことを期待している。なお、他家由来幹細胞を使用した際には、別に投与報告書の提出が必要となる。

届出のホームページにてPDFに変換した書類をアップロードし、電子決済システムにて手数料(10,000円)を支払うと、すべての手続きが完了する。これらの手順や支払い手続きなどは、ホームページにてイラストを交えながら解説している。

届出書類が受理された後には、「再生医療及び細胞療法実施施設届出証明書」が発行される。この証明書を院内に掲示することで、「指針」に準拠した施設であることを示すことが可能となる。

6 おわりに

犬や猫においても、効果が明確でない獣医療行為、もしくはリスクが予測される先進獣医療は、一般的な治療行為と区別する必要がある。そして、このような獣医

療を提供する際には、社会からの信頼を得るための透明性と説明責任が求められる。したがって、獣医師が自ら適切な指針を作成し、これを遵守することにより、獣医師に対する社会的信頼が担保されることになる。

小動物診療施設に従事される獣医師の皆さまが、「指針」についての理解を深め、届出を行うことにより、わが国の獣医療における再生医療及び細胞療法が安全かつ適正で効果的に実施され、健全に発展することを期待している。