

序

2012年のノーベル生理学・医学賞を京都大学 iPS 細胞研究所所長の山中伸弥教授が受賞されたことを契機として、これまでの医療では治療が困難であった、組織の欠損等に起因する疾病等の治療が可能になるのではないかという期待がにわかに高まり、iPS 細胞のような万能細胞を使って、人の失われた機能を再建したり、修復したりする医療技術に注目が集まりました。

これを受け、再生医療の実用化を推進し、国民が迅速かつ安全に再生医療を受けることができるようにするため、実効性のあるルールづくりが行われることになりました。再生医療に関する法整備を行うにあたっては、医療機関において提供される再生医療の規制を医療法の改正により手当てするという考え方もありますが、安全性等の観点から個別の医療に対して規制を設けるという考え方は医療法においてなされていません。他方、再生医療に用いる細胞加工物を製造する細胞培養加工施設の規制を薬機法において整備するという考え方もありますが、細胞の加工は医療の一環として行われるものであるため、薬機法の法体系にはなじみません。

そこで、再生医療に関する規制は、医療法改正や薬機法改正ではなく、新法により対応が図られることになりました。こうして制定された法律が再生医療法で、医療の初めての規制法と位置づけられるものです。

さて、再生医療法の制定以来、その対象は細胞加工物を用いる医療技術に限られていましたが、細胞加工物を用いない遺伝子治療等についても規制対象とするため、また、再生医療等委員会の認定申請者の欠格事由を設けるとともに、認定再生医療等委員会に対する立入検査等の実施を可能にするため、令和6年に再生医療法の大改正が行われました。

再生医療等を提供する医療機関、認定再生医療等委員会及び特定細胞加工物等製造事業者に従事する皆様に本書が役立つことを願っております。

令和7年 秋

團 野 浩