

再生医療（細胞治療）の推進と安全性の確保に関する要望書

自由民主党厚生労働部会医療委員会・薬事小委員会
両委員長 様

2013年4月10日

一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会（JPA）
代表理事・伊藤たてお

我が国のES細胞・iPS細胞を用いた再生医療の研究の水準は高いレベルにあり、多くの難病・難治性疾患の患者と家族に大きな希望と期待を与えています。

再生医療・細胞治療は、医療技術としてのレベルも極めて高度であり、臨床応用に至る道のりにはまだ多くの課題を克服しなければなりません。

人類の将来をも左右する高度な技術であるからこそより一層慎重でなければならず、患者・家族のみならず一般国民に対しての正確な情報の提供とともに、危険の回避と安全性の確保の対策を講じなければなりません。

しかし、このような規制と監視やルールが確立していないことと患者の切実な期待・希望を利用して、「再生医療」をうたった非常に高額な負担を強いる悪質な医療まがいの行為が行われている状況も急速に増加しています。

多くの難病患者・家族にとっての希望と期待を担う再生医療・細胞治療の推進にあたっては、より一層の正確な情報の提供と安全性の確保についても同時に進められるよう要望いたします。

要望事項

- 1、 再生医療（細胞治療）の推進にあたっては、患者・家族及び一般国民の期待に応えるための研究と臨床応用へのスケジュールをできるだけ明らかにしていただけるよう要望いたします。
- 2、 難病患者・家族及び一般国民の期待と希望にこたえるための正確な情報の提供と相談にこたえるシステムを国の責任において構築していただけるよう要望いたします。
- 3、 臨床研究および応用においては、より一層の安全性の確保と健康や生命への危険を回避するための、再生医療の推進とは別なルートの、監視と規制システムを公的に構築されるよう要望いたします。
- 4、 再生医療（細胞治療）の臨床応用にあたっては、万一の医療事故に備えて、無過失責任も視野に入れた賠償制度を構築していただけるよう要望いたします。
- 5、 臨床応用にあたっては、治療を希望する難病患者や国民が公平に治療を受けることができるよう、速やかな保険収載を行い、公的医療保険制度に組み込むことを要望いたします。