

第28回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 平成30年4月25日（水）

10:00～

場所 中央労働委員会労働委員会会館

612会議室（6階）

医政局 研究開発振興課

○日時

平成30年4月25日（水）10：00～12：00

○場所

中央労働委員会労働委員会会館 612会議室（6階）

○出席者

【委員】

福井部会長 荒戸委員 今村委員 岡野委員 掛江委員 紀ノ岡委員 木下委員 後藤委員 鈴木委員 高橋委員 田島委員 柘植委員 花井委員 前川委員 松山委員 南委員 山口委員

【事務局】

医政局研究開発振興課	森光課長
医政局研究開発振興課	福田室長補佐
大臣官房厚生科学課	広瀬企画官
健康局難病対策課	井内室長

○議題

- 1 遺伝子治療等臨床研究に関する実施施設からの報告について（公開、一部非公開）
- 2 第一種再生医療等提供計画（変更）の再生医療等提供基準への適合性確認（非公開）
- 3 その他

○医政局研究開発振興課森光課長 ただいまから、第 28 回厚生科学審議会再生医療等評価部会を開催させていただきます。本日は、部会の定数 25 名に対し、現時点で 13 名の委員に御出席を頂いておりますので、厚生科学審議会令第 7 条に定められております定足数に達していることを御報告申し上げます。

続いて、本日の会議資料の確認をさせていただきます。1 枚目に配布資料一覧があります。議事次第、座席表、再生医療等評価部会委員会の委員名簿。資料 1-1 は、岡山大学からの、遺伝子治療等臨床研究に関する実施施設からの報告。資料 1-2 は、自治医科大学からの、遺伝子治療等臨床研究に関する実施施設からの報告。資料 2-1 から資料 2-4 までは大阪大学からの、第一種再生医療等提供計画の新規届出に関する資料です。資料 3-1 から資料 3-6 までは、臍帯血を用いた医療の適切な提供に関する検証・検討会議の報告及び資料です。資料に過不足等がありましたらお知らせください。

円滑な議事進行のために、カメラの頭撮りはここまでとさせていただきます。以降の進行は福井部会長にお願いいたします。

○福井部会長 議事に入ります。議事次第には、議題 1、2、3 とあります。議題 3 は「その他」となっておりますが、最初に、その項目の審議に入らせていただきます。第 2 回臍帯血を用いた医療の適切な提供に関する検証・検討会議からの報告となっております。事務局より説明をお願いします。

○健康局難病対策課移植医療対策推進室井内室長 それでは、臍帯血を用いた医療の適切な提供に関する検証・検討会議の進捗状況の御報告をさせていただきます。資料 3-1 と資料 3-2、いわゆる資料 3 のシリーズです。説明の順序としては資料 3-2 からさせていただきます。臍帯血を用いた医療の適切な提供に関する検証・検討会議です。昨年、無届けの再生医療に、破綻したプライベートバンクからの臍帯血が使われた事件を受け、厚生労働省のほうでプライベートバンクについての調査を行いました。昨年度にその調査結果の御報告はさせていただきました。その上で、再生医療等部会及び造血幹細胞移植委員会のほうから数名の委員の先生に入ってください、先ほど申し上げました検証・検討会議を進めさせていただきます。その中で、プライベートバンクについては届出制にさせていただきましたので、その届出の状況と、今回は実地調査も行い、委員の先生にも御同行いただきましたので、その御報告をさせていただきます。

資料 3-2 は、現在我々のほうで把握している臍帯血のプライベートバンクがどのような状況かということです。1 ページは、事業の届出の状況です。現在、前回の調査でも 7 社が機能しているということです。その 7 社がどうなったかということでフォローアップさせていただいています。平成 30 年 4 月 11 日現在で、事業の届出ありが、株式会社アイル、株式会社ステムセル研究所の 2 社です。この 2 社に関しては、後ほど実地調査の報告をさせていただきます。

レクラン株式会社、株式会社オンロード、一般社団法人さい帯血協会、株式会社臍帯血保管センターの 4 社は現在事業を実施していません。特に一番下の臍帯血保管センターは、

調査のときは臍帯血を保有しておりましたが、今はアイル又はステムセル研究所に移管するか、廃棄をしたということです。これは、契約者の意向に沿った形でこういう対処をして、現在、保有している臍帯血はないということです。

事業の届出がないのが株式会社ときわメディックスです。これは、健康局長通知でのお願いベースではありますが、そういう形ではまだ出てきていないのが1社あります。

この7社のうち、4社は全くなかったということです。上の2社に関しては新規事業を行っています。ときわメディックスというのは、過去に預かったものを保有していますが、新規の事業はしていないということです。現在オールジャパンで我々が確認できるのはこれで全てだと考えております。これが、臍帯血プライベートバンクの状況です。

2 ページは、契約終了後に廃棄されずに保管されていた臍帯血の状況です。調査を終えた段階で、臍帯血プライベートバンクにおいて、契約が切れているにもかかわらず、何に使うか、どうするかということが余り考えられない中で臍帯血が保管されていたことを問題視しました。それについて、どういう方向に行っているかということでフォローアップをしています。当時は、2,100件ぐらいそういう状況があったのですが、アイルに関しては廃棄が完了しました。廃棄の同意がどうしても取れないので40件残すということはありませんが、残りについてはきれいにしたということです。ステムセルについても、契約者のほうと再度確認をする、ホームページで確認をするということで1,285件は廃棄する方向で今進めています。あと、研究利用については、書面による同意をもらった629件は研究利用するために保管しておくということです。臍帯血保管センターについては全て廃棄したということです。ときわメディックスのほうは届出がないので、ここの部分を除いてはおおむね廃棄をするものは廃棄をする、研究利用として保管するものは保管する、目的を明確にしたものになったと考えております。

3 ページは、契約書の見直しの状況についてです。前回調査をしたときに、臍帯血を預ける契約者と、預かるほうの契約が、例えば臍帯血プライベートバンクが破綻したときとか、契約が切れた後はどちらの所有にするか、というところの書きぶりが不明確になっていました。そこを、厚生労働省のほうから、こういう書き方がいいのではないかというひな形を示して、今後契約をするときにはこういう形にしてくださいと。これもお願いベースではあるのですが、そういう通知を出した経緯があります。

それを踏まえて、株式会社アイル、株式会社ステムセルのいずれもその契約書をベースにして、今後の新規申込みは新しい契約書にのっとなって、臍帯血が契約者のほうにしっかりと所有権があることが明記されたものの契約になって移行しています。

4 つ目は、公的さい帯血バンクとプライベートバンクに関する情報提供をもっと進めるべきだということです。これについては母子保健課のほうから、全国の自治体に通知を出し、また我々のほうからも日本医師会、産婦人科医会等々関係者、それから消費者庁も消費者関係の所で注意喚起をしていただいているということで情報提供を進めています。全体像がこれになります。

資料 3-1 に戻って、臍帯血プライベートバンクの实地調査ということで、先ほど届出のあった 2 社については实地調査受入れの協力を頂きましたので实地調査をしてまいりました。

2 ページは調査結果です。必要な書類ということで、標準作業手順書等々については両者ともそろっている。また、臍帯血に関する記録の有無ということで、必要な記録が残っているか。これは、我々が造血幹細胞移植の公的バンクをベースに集めたものなのですが、この記録も残っていました。

5 ページで総括です。アイル、ステムセルということで、採取、調製・保存、品質管理、廃棄の全ての分野についておおむねきちんとできているという評価をさせていただきました。

現在はこういう状況を受けてということですが、資料 3-6 を御覧ください。先ほどの検証・検討会議のほうから、資料 3-6 の「今後の行政の対応について」ということで御提案を頂きました。きちん届出があつて、实地調査も行うことができた 2 社については、確認することができた。こういう情報をきちんホームページにアップをして、情報提供を継続的に実施すること。また、未届けである 1 社から届出があつた場合には、厚生労働省においては实地調査を実施し、業務実態の把握に努めるとともに、その結果をホームページ等で情報提供を行うこと。また、臍帯血プライベートバンクへの臍帯血保管委託を検討している者に対しては、届出のあった 2 社以外の臍帯血プライベートバンクとの契約を検討する場合には、これらの事業者から届出が出ていないことを踏まえ、十分に注意喚起をするようにという提案。さらに、厚生労働省は、今後とも契約者に正確で分かりやすい情報が行き届くよう情報提供に努めることという御意見をまとめていただきました。

これを踏まえて、我々のほうではホームページをこの趣旨に合ったものにアップデートし、日本医師会及び産婦人科医会のほうにも情報提供をさせていただいているという状況です。事務局からの報告は以上です。

○福井部会長 ただいまの説明について、御意見、御質問等がありましたらお願いいたします。松山委員どうぞ。

○松山委員 臍帯血が非常に有効な治療であるということは、皆さん納得しているところだと思います。民間と公的なバンクがあるということをお示しして、これによって、できるだけ公的なバンクのほうにというのは私も適切だと思います。そのときに、実際にどのような疾患に効くのかということをしてできれば説明していただければ有り難いです。というのは、民間のバンクの今までの説明文書を見ていると、どうしてもバラ色の未来が書いてあつて、どんな病気になつても 40 万円払っておけば、あなたの奥さんは救われますよと。これだったら僕だって払うと。それが、今は 27 疾患ということで、非常にレアなディージェズだと考えるとどうしようかなと。むしろ、そのレアなディージェズを公的にサポートする所にデポジットしたほうがいいのではないかと……が変わるかもしれない。そう考えると、本当に何に効いているのかという現状を、例えば同意文書の中に入れていただく、あるい

は積極的に周知していただいたほうがいいのではないかと。

今は 27 疾患ですけれども、例えば先天性の脳性小児麻痺には臍帯血が効く。琉球大学が世界で初めてで、今は大阪市大も非常に研究されています。ああいうのを積極的に拾っていただくということ。そういう所でも、もしサンプルが集まれば患者数も集まって、より早く有効性が示せる可能性がある。現状スタートしている治験というようなものも、どこかで我々、あるいは一般の方々が触れられるようにしていただければ非常に有り難いと思います。コメントです。

○福井部会長 その点について、システマティックレビューは行われているのでしょうか。

○松山委員 27 疾患に関しては大丈夫です。残りの疾患も、日本国内でポツポツと行われてはいます。学会から保険にしてくださいと。

○医政局研究開発振興課森光課長 27 疾患については、既に再生医療等安全性確保法ができるときに、既に従前からやられてきた治験があり、成果・効果があるというものが既に認められているため、公的さい帯血バンクから提供されて治療に使うことができる仕組みになっています。その他の疾患に対して使用する場合は、再生医療という形になるのですが、今出てきたのは松山先生がおっしゃったように、大阪市立大学等が、臍帯血を脳性麻痺のお子さんに対して投与しています。これは、再生医療等安全性確保法の届出を出して、きちんと審査を受けた上で実施されております。

今後の意向としては、先進医療という形で保険の適用を目指すような形で動いていくような意向を聞いておりますので、そういう方へきちんと進んでいくことは我々としても非常に望ましいと思います。今後、27 疾患以外の状況の話についても、臍帯血を出されるお母さん方に対しての情報提供をきちんとやらせていただきたいと思います。と考えております。

○福井部会長 よろしいですか。

○健康局難病対策課移植医療対策推進室井内室長 御報告の中で抜けてしまいましたので補足させていただきます。プライベートバンクに対しても、その公的バンクがどういう疾病のために、どういう仕組みで集めているのかという説明、それで自分たちがどういうことをやっているのかというのをきちんと切り分けた説明をするようお願いしております。パンフレットにも、そのポンチ絵が入っています。今までは御指摘のとおり、何かよく分からない中で預けているということがありましたけれども、造血幹細胞移植に関しては、公的さい帯血バンクの仕組みで、現在、日本の中では機能しているのだという説明をするようにということと、我々が自治体経由、関係者経由で広めていくことになると思います。

○福井部会長 他にはいかがですか。山口先生よろしいですか。

○山口委員 松山先生の言うとおりでと思うのですけれども、ちょっと追加でお話します。いわゆる造血幹細胞移植ということで、移植法の中でちゃんと認められているというお話です。研究者も、複数の臍帯血を投与することは認められていないです。要するにそれでの有効性は認められていない。単純に考えてしまうと、1 個で認められるのだから、2 個

もいけるのではないかという発想に行ってしまうのです。そういうところの有効性が認められているものと、まだ認められていないものを明確にさせていただく。有効性の認められていないところは、ちゃんと研究でやっていただく。そういうのをちゃんと推進していただければと思います。

○福井部会長 その他にはいかがですか。紀ノ岡先生どうぞ。

○紀ノ岡委員 そもそもでお話してしまうのですけれども、今回は臍帯血バンクということで、臍帯血だけの話なのです。プライベートバンクの定義が分からないのです。松山先生がおっしゃったように、要は、パブリックなバンクと、民間のバンクという区別のプライベートなのか、それとも個人所有のためのプライベートバンクなのか、そもそものバンクのカテゴリー分けが実はなくて、言葉だけが先に行っているような感じがしているというのがコメントです。今回は、民間バンクでかつ個人のバンクという表現が正しい言い方なのかと思っています。

○健康局難病対策課移植医療対策推進室井内室長 今回の調査から、この検証・検討に関しては一応定義は定めさせていただいて、その範囲を調べているということになります。ただ、それが全体を網羅した中のこのパーツという切り分けというよりも、今回調査の対象とするのはこれということです。今、御指摘を頂いたように、個人から預かって契約をしている、それで個人に返すという前提のバンクという意味で、今回は調査と検証・検討を進めさせていただいています。

○福井部会長 資料 3-3 に、公的バンクと民間バンクと大きく書いてありますけれども、ここで使われている言葉は、みんなが理解できるように、定義されているということによろしいのでしょうか。

○前川委員 公的さい帯血バンクにユニットの供給依頼があった場合は、その疾患に対して適応があるかどうかは適応判定委員会で決定しています。この場合は、本人の臍帯血で自家の移植、使用になるわけですが、その場合に、そういう適応判定という審査委員会みたいなものはないのですか。

○医政局研究開発振興課森光課長 それは、正にこの再生医療の法律の下でやっていただくことになりますので、認定再生医療等委員会のほうでやっていただいています。

○前川委員 そこで審査をする。だから、臍帯血バンク自体にはないわけですね。

○医政局研究開発振興課森光課長 はい、ないです。

○前川委員 分かりました。

○福井部会長 その他にはいかがでしょうか。もしないようでしたら、第2回臍帯血を用いた医療の適切な提供に関する検証・検討会議からの報告については、本部会としては了解するということによろしいでしょうか。ありがとうございます。それではそのように進めさせていただきます。

議事の最初に戻って議事1の1番目、遺伝子治療等臨床研究に関する実施施設からの報告についてです。事務局より説明をお願いします。

○大臣官房厚生科学課広瀬研究企画官 資料 1-1 の 1 ページを御覧ください。岡山大学からの重大事態等報告がありましたので御説明いたします。真ん中下段の所に「記」とあり、その下に研究課題名があります。「頭頸部・胸部悪性腫瘍に対する腫瘍選択的融解ウイルス Telomelysin を用いた放射線併用ウイルス療法の臨床研究」です。

5 ページを御覧ください。上のほうに研究の目的及び意義とあります。Telomelysin は、がん細胞で正常細胞よりテロメラーゼ活性が高いことを利用して、腫瘍内で増殖して細胞死を誘導する腫瘍選択的融解ウイルスです。本研究では、頭頸部・胸部悪性腫瘍を対象に、腫瘍内に局所投与し、同時に局所放射線治療を行った場合の安全性の検討と、治療効果の観察を行うことを目的としております。

同じく 5 ページの下の方に、重大事態等の内容及びその原因という欄があります。胸部食道扁平上皮がんの患者さんで、平成 29 年 8 月から 9 月まで計 3 回の Telomelysin の腫瘍内投与を行い、併せて 10 月までの間、放射線治療を行いました。その後、食欲不振、倦怠を訴えられて、平成 29 年 11 月 17 日の胸部 X 線で、肺転移の増悪と判断されております。その後、症状の悪化と改善を繰り返しております。平成 30 年 1 月 4 日の CT で、肺野結節影の増大と両側胸水を認め、1 月 15 日に呼吸状態が悪化、酸素療法は希望されず、2 月 14 日に亡くなれております。こちらについては、原疾患である食道がんの肺転移の悪化による病死と推察されますが、他院での死亡ということもあり、剖検等は行われていないということです。

4 ページに戻ります。倫理審査委員会においては、Telomelysin との直接的な因果関係は考えにくく、食道がんの肺転移の悪化による病死と推測し、遺伝子治療によらない死亡と判断されております。

この岡山大学の報告に関して、本部会に御報告する前に、遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会の委員の先生方に御確認を頂いておりますが、因果関係は考えにくい旨の回答を頂いております。以上です。

○福井部会長 ただいまの説明について、御意見、御質問等がありましたらお願いいたします。もしないようでしたら、遺伝子治療と臨床研究に関する実施施設、岡山大学からの御報告については、本部会として了解することで進めたいと思っておりますがよろしいでしょうか。ありがとうございます。それでは、議事 1 の 2 に移ります。審議は非公開となりますので、恐縮ですが一般の傍聴の方々は御退室をお願いいたします。

○大臣官房厚生科学課広瀬研究企画官 部会閉会後のブリーフィングに参加することを希望される方は御案内いたしますので、会議室前での待機をお願いいたします。

(傍聴者退室)

○医政局研究開発振興課森光課長 次回の開催については、改めて調整の上、委員の皆様方に御連絡いたしますが、次回のは5月16日(水)を予定しております。場所については御連絡させていただきます。

また、会議の途中にお配りしたこの資料ですが、回収させていただきますので、よろしくをお願いいたします。

○福井部会長 これで閉会といたします。委員の皆様、ありがとうございました。

(非公開部分の議事概要については以下のとおり)

○議事：遺伝子治療等臨床研究に関する実施施設からの報告について

以下について、再生医療等評価部会に報告された。

(1) 【実施施設】

自治医科大学附属病院

【遺伝子治療等臨床研究の名称】

「AADC欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究」

○議事：第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性確認

以下の第一種再生医療等提供計画の新規申請について、再生医療等提供基準への適合性を次回以降の再生医療等評価部会において再確認することとした。

(2) 【再生医療等提供機関】

大阪大学医学部附属病院

【提供しようとする再生医療等の名称】

「重症心筋症に対するヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート移植による治療法の開発」