

医政局 研究開発振興課

○日時

令和元年11月13日（水）13:15～15:15

○場所

中央合同庁舎5号館 専用第21会議室（17階）

○出席者

【委員】

福井部会長 山口部会長代理 荒戸委員 伊藤委員 梅澤委員 掛江委員 川上委員 紀ノ岡委員 木下委員 高田委員 高橋委員 田島委員 鶴若委員 飛松委員 花井委員 平川委員 松山委員 山中委員 矢守委員

【事務局】

医政局研究開発振興課	伯野課長
医政局研究開発振興課	大江課長補佐
医政局研究開発振興課	竹内室長補佐
医政局研究開発振興課	藤原専門官

○議題

- 1 再生医療等安全性確保法施行後5年を目処とした検討について（公開）
- 2 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（非公開）

○伯野課長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第44回「厚生科学審議会再生医療等評価部会」を開催いたします。

傍聴の皆様方におかれましては、傍聴に当たって、事前にホームページ等で周知させていただいている注意事項をお守りいただきますよう、お願い申し上げます。

委員の皆様方におかれましては、御多忙の中、お集まりいただきまして、まことにありがとうございます。

本日は、部会の定数24名に対しまして、現時点で19名の委員の方々に御出席いただいておりますので、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。

それでは、まず本日の会議資料の確認をお願いいたします。会議資料は、タブレットに格納しております。タブレットをごらんいただきまして、資料00-1が議事次第、00-2が座席表、00-3、委員名簿。資料1-1が論点と検討の方向性（案）というものでございます。資料1-2が参考資料。資料2-1から2-9でございますが、国際医療研究センターの変更申請に関する資料でございます。参考法令等というフォルダがあるかと存じます。

資料の不足等ございませぬでしょうか。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、円滑な議事進行のため、撮影がございましたら、ここまでとさせていただきますので、御協力をお願い申し上げます。

以降の議事進行につきましては、福井部会長をお願いいたします。

○福井部会長 それでは、どうぞよろしく申し上げます。

本日は、議事次第をごらんいただきますと、2つの議題が用意されております。これまで何回かにわたって「再生医療等安全性確保法施行後5年を目処とした検討について」、いろいろな御意見を伺ってまいりました。本日は、できればそれをまとめたということでございます。

それでは、最初の議題「再生医療等安全性確保法施行後5年を目処とした検討について」に移りたいと思います。

まず、事務局より説明をお願いします。

○竹内室長補佐 これまで再生医療等安全性確保法の施行後5年の見直しについて、本部会で御議論いただいております。これまでの主な御意見や、今後の検討の方向性（案）を資料1-1として、今回事務局で整理しております。本日は、これについて御意見等をいただきたいと考えております。また、再生医療法の施行状況等をまとめた参考資料を資料1-2として準備させていただいておりますので、適宜御参照ください。

それでは、資料1-1をごらんください。

これまでは、2ページ目にありますように、「医療技術の変化への対応」「再生医療等の安全性及び科学的妥当性の確保」「再生医療等に係る研究の推進」の3つのテーマに基

づきまして、各論点について御議論いただきました。

最初に、「1. 医療技術の変化への対応」に関する論点について、まとめて説明させていただきます。3ページ以降となっております。

まず、①の「in vivo遺伝子治療に対する規制」についてになりますが、4ページ目に現状と課題。

5ページ目、6ページ目には、これまでいただいた主な意見をまとめております。下線が引かれております部分は、前回の本部会でいただいた御意見となっております。

7ページ目をごらんください。ここには、これまでの議論を踏まえた検討の方向性(案)をお示ししております。in vivoの遺伝子治療につきましては、何らかの法的枠組みを設ける方向で検討すべきといったことを記載させていただいております。

次に、②の「ゲノム編集技術について」説明させていただきますが、9ページ目には、現状と課題を記載しています。

10ページ目に、これまでいただいた主な意見を記載しておりまして、11ページ目をごらんいただきますと、こちらに検討の方向性(案)をお示しさせていただいております。ゲノム編集技術につきましては、第一種再生医療等に分類すべきといったことを記載させていただいております。

続いて、③に移りますが、「再生医療等技術のリスク分類・適用除外範囲について」となります。

13ページに、これまでも提示した現状と課題となります。

14ページ、15ページに、これまでいただいた主な意見を記載しています。

そして、16ページをごらんいただきますと、検討の方向性(案)をお示しさせていただいております。

まず、リスク分類、適用除外範囲の見直し全般につきましては、専門的な見地から検討すべきといったことを記載しております。また、そのうち、特に検討を行うべき再生医療等技術については、方向性(案)を記載しております。

以上が「1. 医療技術の変化への対応」に関する論点の説明となっております。

事務局からは、以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

説明が簡略で、これまでのディスカッションに先生方の頭が戻っているかどうか、ちょっと不安ですけれども、最初の①をさっとなぞっていただきながら、結論としての7ページの検討の方向性の3つの赤の三角の印がついているパラグラフでいいかどうか確認をお願いしたいと思います。

4ページは「in vivo遺伝子治療に対する規制」のところで、現行の法制度、ex vivo遺伝子治療と比較したin vivo遺伝子治療のリスク。

それらに対する御意見を5ページに5項目。

6ページにさらに5項目、書いています。

それで、7ページが方向性でして、これでよろしいでしょうか。

山口先生、どうぞ。

○山口部会長代理 in vivo遺伝子治療のことなので。最終的なまとめの3つの三角のところについて、基本的にこれでいいのだろうと思うのですがけれども、もともとin vivo遺伝子治療も同じような評価をするべきではないかという意見を申し上げたのですがけれども、現行の再生医療法の中でやるのは難しいという、この結論は仕方がないな、そのとおりだと思います。

ただ、この文章に入れなくてもいいのですが、方向性として考えておいていただきたいのが、海外も再生医療と言わずに、むしろ細胞治療と言っていると思うのですが、そういうものをまとめて先進医療、アドバンスド・セラピーという考え方を持ってきて、そういう中で考えるのが一番わかりやすいのかなと思っております。特に、遺伝子治療の場合は、ex vivoもin vivoも、一番重要なのがウイルスベクターのところ。そういうベクターを、何を使ったりするかということになるかと思っておりますので、その辺は共通する部分もございますので、できればそういう方向に持って行っていただければいいかなと思っております。

以上です。

○福井部会長 この3つのセンテンスを確認させていただきたいのですが、1番目、in vivo遺伝子治療については、診療として行われる場合を含め、何らかの法的枠組みを設ける方向で検討すべきである。

2つ目が、具体的には、対象とする技術の範囲、当該医療の提供にあたって求める手続、使用するウイルスベクター等の安全性確保対策などについて、遺伝子治療の専門的な見地から、今後議論を継続すべきである。

3つ目が、検討にあたっては、現在の再生医療等安全性確保法が細胞加工物を用いた医療技術を対象とする一方で、in vivo遺伝子治療は細胞加工物を用いる医療技術ではないため、同法の枠組みを単純に活用できないことには留意が必要である。

これは、山口先生がおっしゃったことにつながる。

○山口部会長代理 ですから、このところはそのとおりだと思うのですが、実際にin vivo遺伝子治療のどういう枠組みをつくるかというときの方向性としての話でございます。

○福井部会長 いかがでしょうか。

花井委員、どうぞ。

○花井委員 整理としてはこれでいいのですが、現状、ウイルスベクターを使った遺伝子治療というものが、in vivoで行われていて、それをどう受けとめていいかという話があって。つまり、今後議論を継続すべきであるか、見地から、速やかな対応を検討すべきであるかでは、相当語感が違っている。患者サイドからすると、いわゆる動物細胞を組み換えたりコンビナントが登場して30年近いと思っておりますけれども、そのころはリコンビナント自

体がどうなのか。それは、10年ぐらいいろいろな議論があつて、20年たつて、それにさお差す意見がやっとなくなりました。

ベクターについても、最初はウイルス感染するのではないかと、ベクターの安全性の議論が相当あつて、今はさすがにベクターそのものに対する懸念は、患者グループでもなくなっている。現に、一般の感覚から言うと、かなりの時間がかかつて、ある技術を受け入れているわけですね。だから、当時、リコンビナントだと、ネズミみたいにひげが生えたらどうするのかみたいな議論があつて、非科学的だと思うのですが、そのときの懸念は時間をかけて払拭すればいいという話の問題と。

それから、今、行われていることのリスクはまだわからなくて、すぐ対処しなければいけない話は別の議論で、専門家に聞かなければわからないのですが、これだと相当ゆったりとした書きぶりになっていて、それでいいという認識かどうかは、先生方の御意見をちょっと聞いて、それでよければ、継続してゆったりと議論するというのも賛同ですが、そこにちょっと疑問があります。

○山口部会長代理 ゆったりでいいとは、正直言って思っておりません。実際にクリニックでin vivo遺伝子治療が行われているかどうかというのは、怪しい部分もございますね。だから、その辺は実際にそうなのかどうかということが不明な部分があります。

ただ、花井委員がおっしゃったように、昔よりもウイルスベクターについて、よくわかってきたということはもちろんあります。一方で、昔は、アデノ随伴ウイルスは悪さをほとんどしないよという話だったのが、このごろ肝毒性が出てきたり、意外と重篤なことも起こす、血清型によって新しい事実が結構どんどん出てくるので、そういうものが遺伝子治療の場合には、新しい技術をどう評価して考えていくかというところは、早くやらないといけないところだと思っております。

○花井委員 ということは、2つ目のパラグラフは、速やかに検討し、結論を出すよう努めるべきであるぐらいのニュアンスがいかがでしょうか。

○山口部会長代理 私的には、それに非常に賛成いたします。ただ、事務局として、どこまで実際にできるかということももう一つあるかなという。

○福井部会長 速やかにと言っても、人によって捉え方が違うと思えますけれども、ゆったりというニュアンスにならないほうがいいというのは、私もそう思いますので、その方向で事務局、考えていただけないでしょうか。

○伯野課長 ここで今後議論を継続すべきと書いた趣旨は、ゆったりという意味があるわけでは決してなく、当然速やかに検討していくということです。ただ、その上で、2パラに書いてあるとおりでございますが、サイエンティフィックに技術の範囲等について、十分に検討すべき要素があると思っております。誤解がないように、少し表現ぶりは検討したいと思えます。

○福井部会長 よろしく申し上げます。

ほかには、この④につきましてはどうでしょうか。

もしないようでしたら、②の「ゲノム編集技術について」、9ページが現状・課題、現行の法制度、従来の遺伝子導入技術と比較した、ゲノム編集技術のリスク。

それから、10ページが、これまでいただいた主な御意見、4項目ございまして、11ページに、検討の方向性として、事務局のほうでまとめていただいております。現在第三種再生医療等に分類されているゲノム編集技術については、早急に第一種再生医療等に分類すべきである。

その上で、具体的なリスクの評価方法、認定再生医療等委員会における審査の際の考え方などについては、専門的な見地から、検討すべきである。

以上の2つの文章にまとめられております。何か御意見、御質問ございませんでしょうか。

どうぞ。

○山口部会長代理 1パラグラフ目が少し気になります。というのは、現在第三種再生医療に分類されているという現実肯定をしてしまう書きぶりが、いいのかなと、ちょっと思っております。実際、額面上はそういうふうに読めてしまうところがあるのは、重々承知しているのですけれども、書きぶりとしては、第三類に分類される可能性のあるというぐらいにさせていただいたほうがいいのかなと思っております。そうしないと、今、変えない限りは、第三類でいいということ余り肯定しないほうがいいかなと。そう書くと、うそになるのかなと、逆に気になるのですけれども、可能性があるというぐらいの表現にできないかなと思っておりますが、いかがでしょうか。

○福井部会長 現在の法律には、ゲノム編集技術という言葉も入っているのですか。

○山口部会長代理 入っていない。

○福井部会長 入っていないですね。もしそうであれば、先生が言われたような書きぶりのほうが正しいように思いますが。

○伯野課長 法律の文言等もこちらで確認させていただいて、書きぶりについて、また検討したいと思えます。

○福井部会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

それでは、「③再生医療等技術のリスク分類・適用除外範囲について」。

13ページに現状・課題。リスク分類についての法制度、課題、適用除外範囲についての法制度。

それを踏まえて、14ページに、これまでいただいた御意見を9項目。

それから、15ページにも3項目ございますね。

それらを踏まえまして、16ページに5つのパラグラフでまとめております。

最初が、リスク分類・適用除外範囲の見直し全般についてです。

後半の3つは、特に検討を行うべき再生医療等技術についてというまとめ方がされております。

リスク分類・適用除外範囲の見直し全般につきましては、最後のところが専門的な見地から検討すべきである。幾つかの項目については、そういうまとめ方になっておりまして、後日、何らかのグループで検討していただくこととなります。

松山委員、どうぞ。

○松山委員 下のほうになるのですけれども、他家細胞を用いた医療技術その他の再生医療等医療技術に関して、現在、第一種になっているのですが、この書きぶりだと第二種に落とす可能性があるという。それが適切かどうか、平場で議論しておいていただければありがたい。

そもそも論として、この委員会がiPSあるいはESと他家細胞を見ていますけれども、恐らくES、iPSに関しては、分化する細胞に関しては大体出尽くってきていて、平場に上がってくることはなくなってくるだろう。だから、この委員会としてのリソースというものは恐らく余力があるだろう。こういう前提に立った上で、他家細胞を落とすかどうかというのは議論すべきだろう。

加えて、立法意思として、例えば業者さんがつくった細胞を、あたかも先生方がしているような、みんな知っているのに両目をつぶって審査しているというのは、これは流通規制にかかわるものなので、本来薬事法違反という議論が従前にあった。あくまでも再生医療安全性確保法に関しては、先生方の医療技術の範疇として、先生方がやるのです。先生方ができない部分を外注するのですという切り分けて立法がなされたという趣旨を考えると、同種のように、非常に汎用性があるというか、1対多でマーケットボリュームが非常に大きいものを落としていくことが適切かどうか。

そもそもこの法律に入れるのではなくて、薬事で全部見るべきですねという議論さえあってもいいのではないかと考えて、ここで議論を提起させていただこうと思います。

○福井部会長 先生、具体的に文章をこう変えるとか、そういうことではなくて。

○松山委員 恐らく内容として、ワーキングで議論されるのかなと思うのですが、そのときにワーキングの議論と親委員会の議論の方向性が違えば、ちょっと困りますので。国権の最高機関であるところの国会で議論されるときに立法意思というものを考えたときに、どうであったかということのリマインドしておきたかったということです。

○福井部会長 いかがでしょうか。

○山口部会長代理 多分、松山先生がおっしゃった話の中には、他家細胞の場合は、割とストックというか、大量につくられて、しかもいろいろなところにデリバリーできてしまうようなケースが結構あるというところかなという気がします。もともと他家細胞のリスクを上げたのは、ウイルスの感染とか、そういうところが目につくような気がするのです。自己の場合は、自分に戻すのだから、そういう意味での安全性は非常に高いというだけだったのですけれども、実際に薬事承認を目指さずに、そういうところに供給する業者の方もいらっしゃる。日経のバイオなどにそういうものが載っていますので、そういうところが二種とか三種に落ちていくのはよくないなという気がします。

○松山委員　このところで、二種が例えば研究を含めて他家が落ちていくのであれば、これは恐らく薬事法下で行われている開発が完全にとまって、またまた世界的に日本はどうかという話になるのではないかと考えています。

加えて、感染症のリスクだけではなくて、自己の場合は、疾患の方から細胞をとっているのもともと細胞のクオリティーが低くて、品質がばらつくというのが想定範囲内であるにもかかわらず、同種に関しては、本来は何ロットかつくって、一番いいスペックを選ぶべきだ。実際、こちらに上がってくる第一種の同種のものを見ていても、そこまでのレファレンスがないところがあって、野放しにしているものかどうか。議論が十二分になされていないし、申請のクオリティーも全く上がっていないという問題意識です。

○福井部会長　いかがでしょうか。

先生がおっしゃったことについて、さらにここで議論を重ねる必要があるのか。先生の御議論を頭に置いていただくということで進ませていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

それ以外のパラグラフについては、いかがでしょうか。

○山口部会長代理　1点、それ以外のところで気になる点がございます。

3つ目の矢印の一番最初のパラグラフに、薬事承認というか、医療機器で承認を得ている場合のケースというのが、ここに書いてあるのですが、承認の範囲内というものは、実際には、医療機器というのは、使用の目的とか薬効がアンドで結ばれていなくて、オアなのです。だから、使用目的は、脂肪とか幹細胞の採取だけでも、目的の中の薬効が記載されていないケースがある。その場合、逆に言うと、適用除外をしてはいけないだろうと思います。だから、この辺がきちんと適用まで規定されている場合には、もちろん除外するべきだと思うのですが、適用が除外されていない場合には、再生医療法の中で見るべきかなという気がいたします。

○福井部会長　はい。

○伯野課長　補足でございますが、先生がおっしゃられた16ページの真ん中の、矢印としては3つ目のところかと思いますが、一番最初のポツで記載しているのが、まさに対象疾患とか使用方法が薬事上限定されて記載があるような事例については、外してもいいのではないかと。

2番目のポツで、それ以外のものについては、しっかり検討する必要がありますということに記載させていただいたので、先生の御趣旨のような形になっているのかなと思います。

○山口部会長代理　わかりました。

○福井部会長　ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

それでは、次の、4つの項目をまとめている「再生医療等の安全性及び科学的妥当性の確保」について事務局から説明をお願いします。

○竹内室長補佐 2番目としまして「再生医療等の安全性及び科学的妥当性の確保」に関する論点につきまして、まとめて説明させていただきます。17ページ以降となっております。

まず、④の「再生医療等の有効性の確認」についてであります。18ページには現状と課題を記載しています。

19ページと20ページには、これまでいただいた主な意見を示しています。

21ページに、これまでの議論を踏まえた検討の方向性（案）をお示しさせていただいております。

提供された再生医療等の科学的妥当性について一定程度確認を可能とする方策について検討すべきといったことを記載しております。

⑤につきましては、「再生医療等の安全性の担保・医療機関や医師又は歯科医師の適正性の担保」になりますけれども、23ページに現状と課題。

24ページ、25ページに、これまでいただいた主な意見。

26ページに、これまでの議論を踏まえた検討の方向性（案）を示させていただいております。

細胞の保管についてと、再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件についてと、委員会の変更についての3点について方向性（案）をお示しさせていただいております。

続いて、「⑥認定再生医療等委員会の質の担保」になりますが、28ページが現状と課題。

29ページが、これまでいただいた主な意見。

30ページに、これまでの議論を踏まえた検討の方向性（案）をお示ししております。

認定再生医療等委員会が適切に審査を行うことができるよう、一定のガイダンスを示すことを検討すべきであるといったことを記載しております。

⑦が「細胞培養加工施設の質の担保」になりますが、32ページが、現状と課題。

33ページが、これまでいただいた主な意見。

34ページに、これまでの議論を踏まえた検討の方向性（案）をお示ししております。

こちらは、PRPのみを製造するCPCなどについて、他のCPCと構造基準を分けること等が妥当か、検討すべき。

届出制のCPCの構造基準の遵守状況等について、まずは一部の調査を行うことを検討すべきといったことを記載しております。

以上が2番目の「再生医療等の安全性及び科学的妥当性の確保」に関する論点の説明となっております。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

それでは、④の「再生医療等の有効性の確認」から御意見を伺えればと思います。21ページに3項目、まとめられています。

最初は、提供された再生医療等の科学的妥当性（有効性を含む。）に係るデータを収集

し、一定程度確認を可能とする方策について、検討すべきである。具体的には、科学的妥当性の評価方法を再生医療等提供計画の記載事項とすること。定期報告において記載する「科学的妥当性の評価」について、記載すべき内容を明確化すること。「科学的妥当性の評価」を公表すること。それから、レジストリへの登録についても御意見をたくさん伺いました。

その際、対象とする疾患の範囲や、評価指標、患者の転帰の確認の方法等について、まずは研究事業等において検討を行った上で、その結果を踏まえ、本部会において検討すべきである。

3つ目が、認定再生医療等委員会が再生医療等の有効性又は科学的妥当性を適切に評価できるよう、一定のガイダンスを示す等の方策をとることが可能かについて、まずは、「認定再生医療等委員会の審査の質向上事業」において検討を行った上で、その結果を踏まえ、本部会において検討すべきである。

いかがでしょうか。こういう検討の方向性ということで、よろしいでしょうか。

○花井委員 ちょっと確認です。三種で医療行為として提供されている再生医療は、報告として上がってきますね。認定再生医療等委員会で科学的妥当性の評価についても問題ないとなっているけれども、ここで妥当性の評価ということだから、妥当性の評価が著しく問題があるという場合に、それをとめることは国としてはできないたてつけですか。

○大江課長補佐 少なくとも三種でやるものについては、届出をもらって、それをとめる手だては法律上用意されていません。

○花井委員 では、認定再生医療等委員会の質が上がることを頑張ってもらって、より適切に提供してもらうようにするだけということですね。この議論かはわからないですけども、この法律をつくるときに、もちろんイノベーションということが念頭にあったのと、それから、いろいろな先生方の意見を総合すると、自由診療領域でかなり無茶が行われていることについて統制するという、ある種2つの側面があって、後者については、リスクと有効性のバランスなので、リスクがゼロであれば、効かなくてもいいというわけではないだろうけれども、そこまで、この法律はさすがに規制はできない。だから、あくまでリスクは一定程度あるから、それに見合った有効性というのが重要になってくる。

だから、四種に上げるとか、PRPについて緩くしていいという議論が出ているのですけれども、実際問題として、かなり多様でエビデンスも怪しいものが現実提供されていて。リスクゼロでない限り、それは実態としては、当初この法律をつくったときに、リスクはあるのに、よく効きもしない医療にお金をたくさん払っている国民を守らなければいけないというところは、忘れてはいけない、この法律の一つの要請なので、ここに書いてあるとおりだと思いますけれども、行く行く、これで妥当性の評価をしつつ、方向を求めるので、今後の課題としては、ある程度のクライテリアを見出して、もしそれを野放しにしてはよくないということであれば、新たな方策は必要になるかなと思いました。

だから、PRPの議論もそうですけれども、結局、この法律の役割には2つの側面があると

ということで、後者の側面は余り強行なことにはできないというのは理解しているのですけれども、成立したときには、全員一致で、こんなものは医療としてどうかというところが出発点にあったことは、もう一回想起していいかなと思いました。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

山中先生、どうぞ。

○山中委員 認定再生医療等委員会の質向上をまずは目指すということで、この事業で検討を行ってもらおうというのはいいのではないかと思います。各三種の審査委員会の質を上げることがまず必要でしょうから、質向上の事業の中で検討を行ってもらおうというのは賛成です。

あと、実際に具体的に議論し始めた場合、医療技術が多様なのと、疾患が多様なので、その組み合わせでかなり膨大な組み合わせになってしまうので、膨大だから有効性又は科学的妥当性を適切に評価するのは難しい、できないということにならないように、必要に応じて各疾患の知見を持っている人、ナレッジを持っている人を、ケース・バイ・ケースだと思いますけれども、入れてもらったほうがいいかなと思っています。一般の審査の質向上のための事業で議論していくというのと、個別の疾患でこういったデータをとっていったらいいとかを議論していくというのは、できるメンバーが多少違うかもしれないので、審査の質向上事業で議論してもらって、プラス、必要に応じて、各疾患の専門家を入れていただくといいのではないかと思います。

○福井部会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

どうぞ。

○山口部会長代理 挙げていただいている1つ目の矢印の中のポツは、いろいろなことを検討しようという話かなとちょっと理解したのです。その方向だと思いますけれども、医療提供の場合も、いわゆる医薬品の再評価のようなことをやっていただくというのも、一つの手かだと思います。要するに、提供して、一定の年限の中で、効果について、ある程度自分たちで評価して出す。そういうものを提出してもらえれば、今、山中先生がおっしゃったように、個別のケースがかなり違うので、あらかじめ、こういうことをここまで到達できれば、医療としては十分だということを提供するというのも一つの、これはワン・オブ・ゼムとしての意見ですけれども、そういうやり方もあるのではないかという気がいたしました。

ですから、一定のガイダンスでおさまればいいのですけれども、かなり個別にそれぞれつくっていくような形になってしまわないかなという、それが結構大変かなという気がいたしました。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。

高橋先生、どうぞ。

○高橋委員 この項目は非常に重要だと思っていまして、海外からたたかれるというか、バッシングがあるのはここであって、私も国際学会で面と向かって罵倒されたこともあります。先ほど、余り強行なことにはできないと言っておられましたけれども、私は、そういうときにいつも綱をかけて、ちゃんとボトムアップするのだと言っているのです、次の改正では、ちょっと毅然とした態度をとらないといけないのではないかと。世界から、とても怪しいと見られているということです。

そして、そのときに効果・評価が重要。だから、臨床研究を通っていない自由診療というのは、本当はあってはいけないと思っておりますけれども、効果判定をしっかりとしないといけないのですが、例えば治験ですと、きっちりした視力とかが有効性になるのですが、クリニックなどでは視力は自覚検査ですので、どうとでもはかれるので、そういう注意点も必要かなと思います。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょう。よろしいですか。ただいまのような有効性の検証。

どうぞ、課長。

○伯野課長 ありがとうございます。

こちらに記載させていただいているとおりですが、少なくとも定期報告で、ある程度科学的妥当性について何らかの評価できるような指標を決めて、それに従って書いてもらうというのが、まず一番重要なのではないかと。

ただ、我々、少し懸念しているのは、いろいろな医療があって、それらに対してどのような指標がつけられるのか。一律的に、こういうものを書いてくださいというものになると、かなり漠然とした形になって。先ほど山中先生の発言がございましたが、それぞれの医療に関する具体的な指標となると、それぞれの分野での専門的な知見が必要になってくると思いますので、そういったことも含めて、まずは研究班である程度御検討いただいて、それを部会、あるいはワーキングのほうに出させていただいて、改めて議論をお願いできればと思っております。

もう一点だけ。先ほどの事務局からの説明の補足ですが、再生医療で何か問題があったときに、行政として何も対応できないのかということについてですが、緊急停止命令ができることになっていて、具体的には、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、管理者に対し、再生医療等の提供を一時停止することその他保健衛生上の危害発生・拡大を防止するための応急の措置をとることを命ずることができると思いますので、本当に危害が非常に広がっていくというリスクがあるときには、停止を命じることができる状況でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

伊藤委員、どうぞ。

○伊藤委員 ちょっと補足ですけれども、認定再生医療等委員会で科学的妥当性を適切に評価できるようにということなので、三種の自由診療で、その委員会に出される資料の

中に、こういった指標で有効性を確認するのかという項目を確実に入れていただいて、それを定期報告とも関連づけて、モニタリングする。また、有効性の指標が科学的に妥当かどうかを、認定再生医療等委員会で判定していただくという形がいいのではないかと思います。

○福井部会長 アウトカム指標がないと有効性は測れませんので、ぜひ考えていただければと思います。

ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、⑤の「再生医療等の安全性の担保・医療機関や医師又は歯科医師の適正性の担保」について御意見を伺いたいと思います。

23ページが現状・課題。

24ページ、25ページがこれまでいただいた御意見。

最後の26ページが検討の方向性、4項目になっております。

いかがでしょうか。細胞の保管について、保管のみを行う機関に対しても、適切な管理や十分な知識及び技術を有する者を求めるべきである。

細胞の保管の方法について、一定の基準等を設定することが可能かどうかについて、細胞バンクの実態等を把握した上で、検討すべきである。

それから、再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件として求めている「再生医療等を行うために必要な専門的知識」について、学会の認定医又は専門医の資格等を有することをもって担保するべきである。ただし、例えば、日本再生医療学会が認定する再生医療認定医については、令和元年10月時点において約500人程度であること等にも留意しつつ、段階的に対応を行うべきである。

委員会につきましては、一度認定再生医療等委員会において再生医療等を提供することが適切でない旨の意見を受けたにも関わらず、再生医療等提供計画を是正することなく他の認定再生医療等委員会の審査を再度受け、適の意見を受けることができる委員会を探すような事案について、対策の必要性を検討すべきである。前提として、並行して認定再生医療等委員会の質の向上を図るべきであるという項目になっております。いかがでしょうか。

松山委員、どうぞ。

○松山委員 細胞の保管について、紀ノ岡先生にちょっと御質問したいところがあるのですが、この保管の部分も新法の提供計画の中に入れ込むのか、そこのプロトコルから外れているけれども、規制というか、基準を設けるのか、どちらでしょうか。

○紀ノ岡委員 現在、保管は加工ではないので、含まれていないと思いますけれども、提供計画の中ではなくて、どこかに記載してもらわないと、製造のところのチェックをする上では不十分だなというのを、正直、自分が委員としてやっているときには感じているので、そういう形で入れていただくレベルでいいのではないかなと思っています。

あとは、保管の正しいやり方というものをどうやって周知するかというところになると

思っています。

○松山委員 そうすると、プロトコルの中に含んでも構わない。

○紀ノ岡委員 含んでいただくほうがわかりやすい。そのところは、いつも疑問に思う形になって、質疑応答の観点になって、製造所から搬送した病院の受け入れもどうなっているかとか、その保管だけではなくて、僕の言葉で外工程と言っているのですが、製造の前後がある程度文書化されないと判断しにくいのではないかというのが、正直なところですよ。

○松山委員 そのとき、保管するところを外出し、要するに診療区域であるのかどうか。CPCであれば、届出か許可か。院内で一貫して置かれている場合には、恐らく今の法律だとさほど厳しくなくて、届出で済む。外部で保管を業とするような会社に委託する場合は、そこはきっちりやりましょうという発想でしょうか。

○紀ノ岡委員 製造側で保管側からそういうふうに行っているというサーティフィケーションみたいなものをもらって、それを添付すればいいレベルかなと思っていて、そこで保管のところに対して、何か指導するとか、許可を与えるとか、そういうことではないのかなと思います。そこまで入れると、そのシステム自体をどうつくるかが問題になってきますので、今の法律の範疇では、そこまで問わないようなイメージを持っています。

○松山委員 多分、あとはワーキングでもむところだと思いますが、この部分は、保管しているところに何かかけるというのではなくて、受け入れるときに、こういうものだったら受け入れに使っていいよというイメージですか。

○紀ノ岡委員 あくまでも、現在の製造に対して、リスクはどこにあるかということを理解していただいて、そのリスクに対して対応できていますということを書き込んでもらうようなことだと思っています。

○松山委員 ありがとうございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

梅澤委員、どうぞ。

○梅澤委員 紀ノ岡委員に教えてもらいたいのです。保管は加工の中だと思っていました。それは違うのですね。

○紀ノ岡委員 加工ではないですね。あくまでも加工の範疇ではなくて、保管しているだけなので、加工しているという判断にはなっていなかった。

○梅澤委員 特定細胞加工物の製造工程の中ではないという理解でございますね。

○紀ノ岡委員 今おっしゃっているのは、加工して、その後の保管、再加工というときの保管についてという。

○梅澤委員 そこは確実に製造の範囲だと思っています。

○紀ノ岡委員 保管の要件は多分なかったと思うので、その範疇は管理対象ではなかったと思います。

○梅澤委員 わかりました。ありがとうございます。

○紀ノ岡委員 事務的に正しいかどうか、御確認いただきたいのですが。

○伯野課長 加工の定義の中に保管が入っているかというのと、入っていないというのが実態です。

○梅澤委員 ありがとうございます。

質向上事業が今、行われているのが理解でございます。非常にいい事業だと思っております。今、事業の期間をどなたか理解している方がもしいたら教えていただきたい。

○福井部会長 委員会の質向上の話ですか。

○梅澤委員 そうです。

○福井部会長 次の項目になるのでしょうか。ここには特に書いていないですね。事務局のほうから何かございますか。

○梅澤委員 質向上事業にお願いする部分とお願いできない部分というのは、事業の期間で何となく違うかなと思ったからです。

○藤原専門官 質向上事業自体は、本年度で取りまとめという形で現在、行っておりますので、41回の再生部会のほうでも順天堂の飛田先生から御報告があった事業となっております。なので、今年度です。

○梅澤委員 わかりました。となりますと、質の向上を担保するのはこの部会ですね。この部会で質の向上を見ていく。ここでございますか。主体というか。

○福井部会長 責任を持つのはどこかということでしょうか。

○梅澤委員 この部会でございます。

○伯野課長 厚労省の事業においてですが、そこで、例えば一個一個の委員会なり何なりの質をチェックして、いい、悪いという判断をするというよりは、どちらかというのと、委員会に関する調査を行い、その調査結果に基づいて、こういう質の向上のあり方、あるいは指標のあり方のようなものが考えられるのではないかと提案することを想定している。それを、こちらの制度のほうにどう入れていくか、あるいは事業のほうで引き続き向上を求めていくのかというのは、まだそこまでのところは求めていないところでございます。

○梅澤委員 とてもよくわかりました。ありがとうございます。

○福井部会長 研究班と事業というのは、別なのですか。

○伯野課長 厳密に言うと、よくあるAMEDの研究とか厚生労働科学研究の枠組みではございません。厚労省の事業で、我々が委託してやってもらっている事業ということでございます。

○福井部会長 わかりました。ありがとうございます。

掛江委員、どうぞ。

○掛江委員 方向性（案）の一番下、委員会の変更についてのところですが、これは、その前の25ページの三角の2つ目の、しっかり審査する委員会よりも、通りやすい委員会に審査が流れているという御指摘を受けてまとめていただいたところで、これ自体に異論があるわけではないのですが、ここの文章を読んで、今、改めて思いましたのは、申

請者はきちんと計画を立てていたのに、委員会のほうで誤解があったり理不尽な変更を求めてきた場合に、申請者の適切な判断で、別のきちんとした審査をしてくれる委員会に申請先を変更したい場合という、先のご指摘と逆のパターンもあるかなとちょっと思いました。

なので、そういったところも踏まえて、委員会を変更するときには両方の可能性があることを踏まえた書きぶりにしていただくと、ニュートラルでいいかなと感じたものですから、意見させていただきます。

○福井部会長 松山委員、どうぞ。

○松山委員 その部分は、まさにおっしゃるとおりで、実は、これは法律に書かれていることしか指摘できないという切り分けになっていて、指針と違うので、あさっての方向の議論に結構陥っている倫理委員会が結構多い。そのときに仕切り直しというものがあるのと。

それから、倫理委員会のメンバーには企業さんも入っていたり、研究者の場合、競合者が多かったりして、利益相反上、かなり課題がある。だから、ポジティブな利益相反で、今まで利益相反はレギュレートされていますが、ネガティブインパクトに関する利益相反というものが、AMEDの研究費もそうですけれども、全く議論されていない。だから、1カ所出してアウトにされたら、ほかに行けないとなると、おっしゃるとおり、いいものが残らない可能性があるから、ここはどうやって風穴をあけていただくかというのを、ぜひとも御議論いただきたい。

○福井部会長 認定再生医療等委員会の委員会が必要になってくる。委員会のショッピングがどのぐらい起こっているのかということとのかかわりでしょうし、理由が幾つもあるということですね。一面的には捉えられないということでもある。難しいですね。

どうぞ。

○掛江委員 なので、この書きぶりをニュートラルにしていいただければいいかなと。変更については、変更にかかる、それまでの経緯をきちんと報告することとか、変更が妥当であることの理由を明示するなどという対応策を考えていただいたり。それと、審議結果に対する異議申し立てというのは再生医療の審査のときにありましたか。一般的に研究審査の場合には、異議申立権があるかと思うのですけれども、再生医療はどうだったか忘れてしまったのですが、そういった異議申し立てをどこかにできるとか、何か手だてを検討していただくような書きぶりにしていただければ十分かなと感じた次第です。

○福井部会長 いかがでしょうか。何か事務局からございますか。

○伯野課長 先ほどの先生御指摘の異議申し立てのようなものができるかどうかというのは、今、確認する限り、そういった枠組みはないようですので、またそういったところも含めて御意見いただければと思います。

○福井部会長 ほかにいかがでしょうか。

花井委員、どうぞ。

○花井委員 25ページに広告について意見が出ていますね。これは可能かどうかわかりませんが、再生医療等法をつくるときに、本当は細胞治療法とか細胞医療等みたいにしようと言ったら、再生医療をぜひ使うということで再生医療等になっているのですが。実は、再生医療等ですと言えば細胞治療を含んでいるのですけれども、実際には細胞治療なのだけれども、国に認められた再生医療ですという形で、ホームページでは宣伝しているケースがある。当時、見ばえがいいからと、政府の上の方々が再生医療という言葉を使ったほうが訴求力があるということが悪用されていて、国に認められた再生医療です。国に認められた再生医療等ですと書いたらうそじゃないですけれども、実際には細胞治療で、再生医療というのはもっと限定的な定義があると思いますけれども、そういう形で悪用されているという実態があるように思います。

広告規制、直接という話ではないのですが、これは根本課題ですけれども、法律名は、問題がなければ細胞治療法にしたほうがいいのかもしいかなということを含めて。だから、うそですね。細胞治療だけれども、再生医療ですと言っている。しかも国が認めてくれてますと、逆にこのたてつけを広告に使われているケースをよく見るので、再生医療という言葉を見ると、一般のホームページに国が認めた再生医療だと言われれば、そうかなと思ってしまうということで、法律名を変えたらいかがですかという提案でもあるのですけれども、難しいのであれば、広告で縛るのか何だかわかりませんが、そういうことが起こっているということを今後の課題として認識していただきたいと思います。

以上です。

○福井部会長 松山委員、どうぞ。

○松山委員 今のところは、むしろ医師法上の広告規制の話にかかってくると私は思います。実は、法律が施行される時は結構みんなびびっていて、余り広告が出ていなかったのですけれども、今は「再生医療」と入れると、上から10個ぐらい広告が出てきて、ほんまかいな、と。だから、そこのところは、過度な期待を持たせないように、広告規制のことは、ワーキングも含めて、どこか頭の片隅に入れないといけないのかなと思います。

○福井部会長 木下先生。

○木下委員 26ページの3つ目の医師の要件についての、学会の認定医又は専門医というところですが、自分の理解では、この学会というのは必ずしも日本再生医療学会だけではないと考えています。そのときに、専門医が基幹学会なのかどうか。我々は、何となく専門医認定機構の専門医とか、そういうものをイメージしているのですけれども、単に学会と書いておくと、学会はいろいろあり、学会の中で甘い認定医をつくっているところもありますから、ここは基幹学会等とするのか、何とするのか、もう少し明確にしておかれたほうがいいのかないかなと思いました。

○福井部会長 ありがとうございます。

松山委員、どうぞ。

○松山委員 今のところ、まさにおっしゃるとおりで、再生医療に関する基本的な法律の

知識に関しては、再生医療学会の認定医が一番教育されているし、しっかりしているのは間違いない。一方で、投与した後というのは、僕は内科医ですけども、眼科のことは全くわからない。そういうことを考えると、再生の認定医を持っているからオールマイティというわけではない。ここのところは、先生がおっしゃったように、学会が自分で標榜しているところもあるから、せめて専門医の認定機構で認定されているところとか、ポジティブリストが必要なのではないかと思います。

○福井部会長 ありがとうございます。

ほかには。

紀ノ岡委員、どうぞ。

○紀ノ岡委員 少し戻ってしまうのですが、細胞の保管についてのことですが、先ほどの加工という言葉の定義から来るのですが、いわゆる保管をなぜ挙げているかということ、再生医療法の中では加工の範疇ではないという形なので、加工の範疇でないものも、例えば搬送も含めてありますので、いわゆる保管だけではなくて、加工以外の工程について議論が要するという形に変えていただくほうが、具体的に言うと、保管と搬送の温度管理等も、正しい搬送の仕方をしないと、提供しているときには死んでしまっている細胞になりますので、そういう形で少し広げていただきたいのです。

加工というのは、今回の再生医療法の場合は、無菌的操作を伴うところを加工と言っていて、そうじゃないところが加工に外れたという概念がありますので、質を守る工程としては、無菌操作ではないところもありますので、そういう形で少し広げていただけるとうれしいです。

○福井部会長 どうぞ。

○掛江委員 先ほどの要件のところちょっと戻ってしまっただけで申しわけないのですが、私も審査等をさせていただきながら気にかかっていたのが、申請してこられる先生、特に治療を専門としている先生は、その疾患治療の専門家ではあるのですが、細胞の取り扱いについては本当に大丈夫なのだろうかとか、再生医療法についても御存じなのかしらと感じた経験があります。

ですので、再生医療ですので、この要件の1行目の終わりから、「再生医療等を行うために必要な専門的知識」に関しては、そこを受けるところは、再生医療学会なり、それなりの再生医療の知識をきちんと提供していると社会的に認められている学会の名前等を明記していただく必要があるかなど。かつ、対象疾患に関しての専門性を持っている先生と細胞の取り扱いや再生医療に精通している先生がタッグを組まれるか、もしくはそういった専門性を持っている先生が再生医療の知識も合せて得られて実施されるかという、2つの部分、再生医療の技術・知識というものと、疾患の専門的知識の両方が揃わないと非常に危険な医療であり研究であるということは、ここでしっかり書き込んでいただけないかと感じたところです。

○福井部会長 この「再生医療等を行うために必要な専門的知識」をまとめた教科書みた

いなもの、文書はあるのですか。それは、学会が出しているのでしょうか。

○高橋委員 認定医というのは、もちろんそういう知識、最低限の法律・倫理も全部ということで、きっちりした、紀ノ岡先生がつくられた。

○紀ノ岡委員 日本再生医療学会では国プロのナショナルコンソーシアムのご支援で、教科書を作成し、ことしの春、出版されて、認定医と臨床培養士と上級臨床培養士という3つのカテゴリーを全部まとめて項目立てしている教科書が発行され、それを勉強して試験を受けてくださいという形にはさせていただいております。

○福井部会長 高橋先生、どうぞ。

○高橋委員 そういう先生が入っているプロジェクトにするという方向性にも読めるのですけれども、500人しかいないということで、具体論を言っていないかわかりませんが、これからだんだん広がって多施設になったりして、必ずしもそういう先生がいないところも入ってくると思いますので、認定医の先生の推薦がある計画としておきますと、再生医療の認定医の先生も、推薦するからには責任があるということで担保できるのかなと思います。

○福井部会長 よろしいでしょうか。

それでは、時間のこともございますので、⑥の「認定再生医療等委員会の質の担保」に移りたいと思います。

28ページが現状・課題。

そして、29ページにこれまでいただいた主な意見が列挙されておりまして、30ページが検討の方向性です。

認定再生医療等委員会が適切に審査等業務を行うことができるよう、一定のガイダンスを示すことを検討すべきである。当該ガイダンス等においては、有効性や安全性の評価・論文利用の方法・細胞の管理の方法・PRPに係る審査のポイントなどを含めることを検討すべきである。その際、研究と治療の差異や、再生医療等技術ごとの差異も考慮すべきである。

2つ目のパラグラフが、認定再生医療等委員会について、定期報告や立入検査、欠格要件の設定の必要性を検討すべきである。

最後のパラグラフが、上記の検討にあたっては、まずは、質向上事業において実態の把握やガイダンスの内容の検討を行った後に、その結果を踏まえ、本部会において検討を行うべきである。

ということになります。いかがでしょうか。これについては、この方向でということでもよろしいでしょうか。先ほどの質向上事業については、来年早々のところで何か報告を伺える予定だそうです。よろしいでしょうか。

それでは、伊藤先生、どうぞ。

○伊藤委員 お伺いしたいのですけれども、現行法制度の中で、委員会の規定、名簿、議事録等をデータベースで公表することになっているのですけれども、その議事録等の中に

は実際の申請資料は含まれているのですか。というのも、どういう申請資料が出されて、どういう議事がなされたということを、認定再生医療委員会の事務局が事前に類似のものを調べて、それを委員会に提供することができれば、こういう案件がこういう議論がなされたということが学習の材料になると思うのです。せつかく公表されているものを使わないのはどうかと思います。ただ、申請資料がなくて議事録だけだと、何を言っているのか、さっぱりわからないという話になるのではないかという気がしたので、お伺いしたかったのです。

○竹内室長補佐 申請資料に関しましては、データベースのほうにはアップされない形になっています。

○福井部会長 だそうです。

○伊藤委員 そういうものが、いわゆるナレッジの蓄積だと思うので、そういうものを活用できる方向で何か方策がないかなと思うので、考えていただければ。

○福井部会長 松山委員、どうぞ。

○松山委員 今のところで、確かに議事録しか僕も見ることがなくて、申請書は見ていないですけれども、提供計画を見て患者さんは選ばれると思うので、提供計画の重要なところの黒塗りは仕方ないと思いますけれども、それなりにアップしていただくという方策は考えたほうがいいのかもしいかなと思います。

○福井部会長 荒戸委員、どうぞ。

○荒戸委員 法施行前の指針のときには、議事録もかなり丁寧でしたし、提供計画の枠組みのようなものも公表されていたように記憶しているのですけれども、この法になって、どうして公表されなくなったのかというところを教えてください。それを踏まえて、そういう改善ができるのかどうかというのを議論すべきかなと思いました。

○福井部会長 何かほかに発言されたいことはございませんでしょうか。事務局にちょっと時間が必要のようですので。

どうぞ。

○山口部会長代理 こちらはex vivoが入ってくるのですけれども、初期の遺伝子治療研究の審査では知財の分まで全部公表していました。なぜかというところ、こういう先進医療に関しては、その中身をきちんと公開して議論して結論を出すべきだという考え方をしていました。これは、米国NIHが遺伝子治療を最初のRACでやるときもそういう考え方です。ですから、そういうところはみんな公開してやるべきという話であったのですけれども、さすがに再生医療のときに知財の関係があって、かなり隠さないといけなくなってしまったのかなと思います。

○福井部会長 紀ノ岡委員、どうぞ。

○紀ノ岡委員 僕が述べるのが良いかわかりませんが、臨床研究は臨床研究法に従ったレベルと今回なりましたから、それは多分問題ないですね。治療は、過去のこの法の以前はなかったものなので、無から有になったことで、そこから先どうするかという議論だと

思います。あくまでも臨床研究は臨床研究法に従うというレベル感でいいのではないかと
思います。

○福井部会長 松山委員、どうぞ。

○松山委員 我々が一番知りたいのは診療として提供されているところで、研究はきちり
やっているのです。学会の先生方も研究をやっているから。だから、そのと
ころを議事録として入れるものは、議事のときに添付された資料に関してもアップしな
さいという形にすれば、法律までいじらなくても、全部オープンになるのだらうと思
います。

○福井部会長 そのやり方で全部解決しますでしょうか。

○松山委員 法律はいじらなくて、多分それは済む。

○福井部会長 今のご意見、聞かれましたか。

○伯野課長 事実関係だけ説明させていただきますと、研究については、提供計画の
内容が国のほうに上がってきて、それが今回、省令改正しましたので、それによ
って公表される枠組みになっています。一方で、治療に、いわゆる研究ではない
医療については、現時点で公表の仕組みにはなっていないという実態でございま
す。

○福井部会長 それで、松山先生、もう一回、先ほどの御意見を確認のために。

○松山委員 提供計画自身を公表しなさいというのは、例えば法律とかになるか
もしれないけれども、僕らが知りたいのは、例えば議事録がしっかりしているか
どうかで、議事がどうなされているかということを見たいのだから、添付した
資料も同時にアップしてくださいという形にすると、余りハイレベルな法律
とか施行規則ではなくて、通知レベルで運用できるのではないかと
いうことです。

○福井部会長 どうぞ。

○伯野課長 議事録については、研究・医療にかかわりなく、公表の対象にな
っているということでございます。

○松山委員 議事のときに使った資料1、資料2、資料3も同時にアップしな
さいという形で書けばいいのかな。だって、その資料を使って議論されている
のだから。

○伯野課長 済みません、現状の仕組み自体がまだ十分に整理できていない
ため、こちらのほうでちゃんと確認させていただく必要があるかなと思ってい
ます。その上で、本日でできるだけ医療についても公表すべきではないかとい
う御意見をいただいたと思っておりますので、そういった御意見を踏まえて、
どういったことができるかというのを考えていきたいと思
います。

○福井部会長 厚労省の委員会の中には、資料も全部アクセスできるようにな
っているものも確かにありますけれども、言われますと、それが余り気づか
ないものもあるのも事実のように思いますね。では、確認していただくとい
うことで、お願いします。

ほかにはいかがでしょうか。

それでは、「⑦細胞培養加工施設の質の担保」に移りたいと思
います。

32ページが現状・課題として、33ページがこれまでいただいた
主な御意見。

34ページが検討の方向性です。

PRP等、製造のリスクが比較的低いと考えられる特定細胞加工物のみを製造するCPCについて、他の特定細胞加工物を製造するCPCと構造基準を分けることや、CPCの届出を不要とすることが妥当か否かについて、リスク分類の議論と併せて、専門的な見地から検討すべきである。

届出制のCPCの構造基準の遵守状況について、まずは一部の調査を行うことにより、実態の把握等を行うことを検討すべきである。

CPCの遵守事項の遵守状況についても、まずは一部の調査を行うことにより、実態の把握等を行うことを検討すべきである。

3つの文章になっています。いかがでしょうか。よろしいですか。このまとめも、私が事務局から聞いたところでは、数カ月以内に全部まとめて法律にしなくてはという状況ではないのだそうですので、もし途中で御意見がございましたら、いろいろ伺う機会はあると思いますので、よろしくお願ひします。

それでは、「3. 再生医療等に係る研究の推進」についての説明を事務局から願ひします。⑧と⑨になります。

○竹内室長補佐 そうしましたら、「3. 再生医療等に係る研究の推進」に関する論点と、「今後の検討の進め方案」について、まとめて説明させていただきます。35ページ目以降になっております。

まず、「⑧法に基づく手続の緩和・改善」についてになりますが、36ページ目が現状と課題。

37ページ目がこれまでにいただいた主な意見。

38ページ目にこれまでの議論を踏まえた検討の方向性（案）をお示ししております。

まず、手続の責任主体について、次に、先進医療として行う場合の手続について、最後に、再掲となりますが、リスク分類・法の適用除外範囲の見直しについて、方向性（案）をそれぞれ記載しております。

次に、「⑨その他再生医療等の研究の推進」についてとなっておりますが、40ページ目が現状と課題。

41ページがこれまでにいただいた主な意見。

42ページ目がこれまでの議論を踏まえた検討の方向性（案）をお示ししております。

まず、他施設の支援を行うことができる医療機関について必要性を検討すべきということ。

2つ目に、細胞の安定供給の観点から、細胞の保管を行う機関において、必要となる措置を明確化することを検討すべきということを記載しております。

最後に、43ページ目に、全体にかかる話ですけれども、「今後の検討の進め方（案）」を記載しております。

説明のほうは、以上となります。

○福井部会長 ありがとうございます。

それでは、⑧の「法に基づく手続の緩和・改善」についての御意見を伺いたいと思います。同じようなフォーマットで、最後の38ページの4つの検討の方向性についての文章になっています。いかがでしょうか。

これまで、研究特有の手続の主体を、医療機関の管理者ではなく、実施責任者とするほうがいいのではないかとという御意見を何名もの先生方から伺いました。

先進医療としての手続。審査の一部の簡略化が可能か否かについて、先進医療技術審査部会等において検討すべきである。

山中委員、どうぞ。

○山中委員 方向性としては、賛成です。

追加ですけれども、今、先進医療は、臨床研究中核病院で審議されたものについては、先進医療の手続きの簡素化を整理していますね。それで、もし再生医療が臨中の特定認定委員会で承認された場合、かつ先進医療への申請を考えていた場合、どういう手続になりますか。再生医療で、かつ先進医療で、臨中で承認された場合のケースの簡略化をちょっと考えられたほうがいいのではないかと思ったのですが。

○伯野課長 御趣旨がずれてしまっているかもしれませんが、再生の認定委員会が通って、それを先進でやりましょうというときの、先進Bのことをおっしゃられていると思いますが、先進Bであると、先進の部会を通過して、さらに先進医療会議の親会で審査される。再生医療法の一つであれば、さらに再生医療の認定委員会を通った後にこちらのほうに出てきて、かつ先進のほうを通していくという形になっております。

○山中委員 制度がたくさんあるので、そのハーモナイゼーションを図るのは難しいと思います。もし臨中で認定再生医療等で承認された場合、もう少し簡略化できたほうが今の臨中の方向性にも合うのではないかと思います。

○伯野課長 ありがとうございます。

私の発言が的確ではなかったと思いますので、制度的な枠組みをいま一度御紹介させていただきますと、臨床研究法が施行されていますので、臨床研究法で認定CRBを通して、かつ先進Bで部会を通して親会を通す。このプロセスの中で、臨中の委員会を通していけば、先進の部会を通さず、一気に親会のほうに出すという枠組みを先日、つくらせていただいております。

ですので、そういった意味では、再生のほうはその枠組みから外れていますので、先生の御指摘は、並びを整えるべきだということだと思います。そういった趣旨で、再生においても、認定再生医療等倫理委員会のほうを通過して、かつ、例えば臨中の委員会を通していけば、先進の部会を省略して親会に出すことも考えられるのではないかと。それは、先進のほうの会議でも御議論いただきたいと思っていますということでございます。

○福井部会長 いずれにしても、簡略化の方向にぜひ進めていただきたいと思います。

ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、「⑨その他再生医療等の研究の推進」については、40ページが現状・課題。41ページがこれまでいただいた主な御意見。

そして、42ページが検討の方向性でして、2つの文章がございます。

他の医療機関における再生医療等の研究・治療を支援する機能を有する拠点病院の必要性について、検討すべきである。

細胞の安定供給に資する観点から、細胞バンク等、細胞の保管を行う機関において必要となる措置を明確化することを検討すべきである。検討にあたっては、一定の基準等を設定することが可能かどうかについて、細胞バンクの実態等を把握した上で、検討すべきであるとなっております。

拠点病院というのがたくさんありますね。

紀ノ岡先生。

○紀ノ岡委員 少し瑣末ですけども、ここの細胞の保管についてというタイトルですけども、ここの趣旨は、保管というよりも、むしろ細胞の供給についてという観点の議論なので、その言葉に置きかえていただければと思います。その中の供給のときに保管もあるという形なので、ヘディングのほうは、どちらかという供給についてという形で書いていただいたほうが、最後の提案のところなどはその趣旨に合うのかなと思います。

○福井部会長 どうぞ、松山委員。

○松山委員 細胞の供給ということになると、流通規制のイメージが強くて、この安全確保法が患者さんに投与されると危険ということを見ると、むしろ供給ではなくて受け入れと言ったほうがいいかもしれない。同じようなことだけれども、法律の立場から見ると、どっちが中心か。業として提供するというのが、この法律に入ることがいいのかどうかという議論があって、言いぶりだけなのですけども、ちょっと注意したほうがいいかもしれない。

○福井部会長 これは、主語がどっちかという話でしょうか。供給するほうか、受け入れるほうか。

紀ノ岡先生。

○紀ノ岡委員 ただ、申し上げたかったのは、保管ではないという趣旨になっているはずで。物が流れている様子を指していると思います。

○福井部会長 どうぞ。

○伯野課長 おっしゃられるとおり、タイトルと中身の齟齬がある可能性があるのですが、少し検討させていただきます。

○福井部会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、43ページ、今までの御意見を全部まとめまして、2つの文章、検討の進め方ですね。

当部会のこれまでの議論を踏まえ、厚生労働省において、新たな調査・研究を行うこと

も含め、見直しの検討を進めるとともに、現行制度の運用の改善で対応できること等については、早急に取り組むべきである。

in vivo遺伝子治療に対する法的枠組みや再生医療等技術のリスク分類・適用除外範囲等については、専門家で構成されるワーキンググループを設置し、引き続き検討を進めるべきである。

大きな流れとしては、この方向でいかがでしょうかということです。

何か事務局で補うことはございますか。特に時間の枠組みみたいなものはよろしいですか。では、ここまではよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○福井部会長 それでは、議題1については、ここまでということにさせていただきたいと思えます。

続きまして、議事2「第一種再生医療等提供基準への適合性確認」に移ります。ここからは非公開となりますので、恐縮ですけれども、一般の傍聴の方は御退室ということになります。

(傍聴者退室)

○部会長 それでは、国際医療研究センターの第一種再生医療等提供計画について、事務局より概要の説明をお願いします。

○事務局 本件は、国際医療研究センターによる臨床研究となっております。第5回の再生医療等評価部会で審議されまして、提供基準に適合していることが認められております。今回、変更申請となっております。資料は、お手元のタブレット2-1から2-9までとなっておりますので、適宜御活用いただきますようお願いいたします。

主な変更点につきましては、資料2-6「新旧対照表」の中身となっておりますが、内容としましては、異動に伴う役職等の変更となっております、説明のほうは、詳細は割愛させていただきます。

なお、本件に関する事前質問はございませんでした。

事務局からは、以上です。

○部会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。研究者の異動に伴う役職等の変更ということになっておりまして、特に問題はないということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○部会長 それでは、ただいまの第一種再生医療等提供計画の変更につきましては、再生医療等提供基準に適合していると認めることとしたいと思えます。ありがとうございます。

ちなみに、これは名前に「国立」がつかなくていいですか。国立国際医療研究センターというのが正式な名前ではないかと思えます。

○事務局 おっしゃられるとおりでございます。

○部会長 よろしくお願ひします。

それでは、ちょっと早いのですけれども、本日は以上で、予定されていた議事が終了となります。

その他、事務局から何かございますでしょうか。

○事務局 長時間にわたり、大変貴重な御意見いただきまして、まことにありがとうございます。

次回の開催につきましては、改めて調整の上、委員の皆様方に日程、場所等について御連絡をさせていただきます。

事務局からは、以上でございます。ありがとうございました。

○部会長 それでは、本日はこれで閉会とします。ありがとうございました。