

第52回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 令和2年8月27日(木)

13:00～

場所 TKP新橋カンファレンスセンターホール

14A(14階)

医政局 研究開発振興課

○日時

令和2年8月27日(木) 13:00～15:00

○場所

TKP新橋カンファレンスセンター ホール14A(14階)

○出席者

【委員】

福井部会長 山口部会長代理 新井委員 荒戸委員 伊藤委員 宇佐美委員 梅澤委員
岡野委員 川上委員 掛江委員 紀ノ岡委員 木下委員 後藤委員 高田委員 高橋委員
田島委員 鶴若委員 戸口田委員 花井委員 前川委員 松山委員 渡辺委員

【事務局】

医政局研究開発振興課 笠松 課長
医政局研究開発振興課 井原 室長
医政局研究開発振興課 井本 専門官

○議題

- 1 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について(新規)
- 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について(新規・継続)

○井本専門官 定刻になりましたので、ただいまから第 52 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。今回はコロナ対策の観点から、一部 Web 開催とさせていただいているため、一般傍聴はございません。委員の皆様には、御多忙の折お集まりいただき、御礼を申し上げます。

本日は部会の定数 24 名に対しまして、現時点で 22 名の委員の方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。

会議に先立ちまして、新たに評価部会委員となられました、日本医師会の渡辺弘司先生より、御挨拶賜りたく存じます。渡辺先生、よろしく願いいたします。

○渡辺委員 日本医師会の渡辺でございます。この度、平川先生の代わりで入らせていただきました。よろしく願いいたします。

○井本専門官 続きまして、再生医療等評価部会の事務局より、8 月 7 日付けで、厚生労働省医政局研究開発振興課長に着任いたしました笠松より御挨拶申し上げます。

○笠松課長 この度、医政局研究開発振興課長を拝命いたしました笠松でございます。本日はお忙しい中、この会議に御参集、御参加いただきまして、誠にありがとうございます。

再生医療の迅速かつ安全な提供等に非常に重要な部会でございますので、御審議のほど、どうぞよろしく願いいたします。

○井本専門官 それでは、本日の会議資料の御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が、Web 参加の先生方におかれましては、事前に電子ファイルとして御案内しておりますので、そちらを御用意いただければと存じます。

配布資料としては、資料 00-1「議事次第」、00-2「座席表」、00-3「委員名簿」、資料 1-1 から資料 1-33 は新規申請の継続審議の慶應義塾大学の申請書類です。資料 2-1-1 から資料 2-1-22 は新規申請の継続審議の高知大学の研究の有核細胞の部分です。資料 2-2-1 から資料 2-2-28 も高知大学で、こちらは単核球細胞の研究です。また、参考資料として、Web 会議の際の留意事項、ZOOM に関する挙手機能についての書類を付けております。不足等がございましたら、お知らせいただくと幸いです。特に問題はございませんでしょうか。

それでは、会議の開催前に Web 会議の実施に関する注意事項をお伝えいたします。Web 会議の際においては、円滑な議事進行のために、ZOOM システムを利用した挙手機能により、御発言の意思を表明していただくようお願い申し上げます。挙手機能の利用方法については、先ほど申し上げました参考資料を参考にさせていただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

それでは、以降の議事運営につきましては、福井部会長をお願いいたします。

○福井部会長 どうぞよろしく願いいたします。早速ですが、本日の議題に入らせていただきます。議題 1 は、慶應義塾大学の「第一種再生医療等提供計画の提供基準への適合性確認」です。事務局より、利益相反の取扱いに関する規程に基づく参加の可否について

の報告、及び資料の説明についてお願いいたします。

○井本専門官 岡野委員は、「利益相反の取扱いに関する規程」第4条第1項の規定に基づき、大変恐れ入りますが、御退室をお願いいたします。

(岡野委員退室)

○井本専門官 それでは、申請者である慶應義塾大学様、御入室いただいているでしょうか。福田先生聞こえていますか。

○慶應義塾大学 聞こえています。それでは説明を開始してよろしいでしょうか。

○井本専門官 その前に事務局から少し御説明申し上げたいと思います。

○慶應義塾大学 はい。

○井本専門官 本件は慶應義塾大学による臨床研究でございます。再生医療等の名称は「難治性重症心不全患者を対象とした同種 iPS 細胞由来再生心筋球移植の安全性試験」となっております。資料につきましては、資料 1-1 から資料 1-33 となっておりまして、資料 1-33 につきましては、事前の質問と、その回答をまとめております。

前回の評価部会の論点としまして、患者選択基準における LVEF の上限の設定について、また、CPC 関連の書類の記載について、以上の2点について、前回の評価部会からの事前の質疑応答に関して、先ほどの資料 1-33 の中に黄色のセルで表示してございます。

また、主要な論点につきまして、申請者の慶應義塾大学様より、改めてこの後に御説明いただく予定となっております。こちらの資料としては、資料の中の「当日プレゼンテーション資料フォルダ」という所がありますので、そちらで御確認いただければと思います。事務局からは以上でございます。

○福井部会長 それでは、ただいまの論点につきまして、申請者である慶應義塾大学医学部附属病院の先生方から、15分程度でお願いいたします。なお、評価部会の審議内容は非公開となっております。申請者の先生方におかれましては、その点について十分御配慮を頂きますよう、お願いいたします。それでは、よろしく申し上げます。

○慶應義塾大学 スライドを共有して構いませんでしょうか。

○井本専門官 はい、お願いいたします。

○慶應義塾大学 開始させていただきます。慶應義塾大学心臓血管外科の志水秀行先生、慶應義塾大学循環器内科の福田恵一、この2名が責任者として、本研究を進めさせていただきます。

前回の審議で御指摘いただいたのが、重症心不全患者において、将来的に CRT-D、除細動器付き両室ペースメーカーの適応となる可能性を考慮すると、患者負担の観点から、保険適用である LVEF35%以下に合わせることは、患者選択の根拠として合理性があると思われま。この点について、改めて御検討いただけますでしょうか。貴学の御回答のとおり、心不全ガイドラインに基づいた LVEF40%以下を選択される場合においては、実施計画書や患者説明等において、LVEF が 35%~40%の間の場合には、CRT-D の保険適用外となることについてと、その場合の患者負担の有無についての御明記を御検討いただけます

でしょうかという御指摘でございます。これに関しまして、我々の見解を述べさせていただきます。

我々は患者治療を最優先に実施したいという立場を取るものでございまして、LVEF40%以下とすることに固執するものではございません。LVEF35%以下にすることで承認されるのであれば、受け入れたいと考えています。

一方、本臨床研究は、現時点において拡張型心筋症の不整脈非薬物療法診療ガイドラインに沿った形で、科学的に適切と考えられる治療法として実施すべきと考えております。また、欧米の、このような類似の研究では、LVEF40%以下としている研究が多々見受けられます。

今回の御指摘は、拡張型心筋症に対する不整脈非薬物療法治療が ICD と CRT-D の 2 種類があるのですが、ICD というのは植込み型除細動器、CRT-D というのは植込み型除細動器と心臓再同期療法というものの両方ができるもの、この 2 種類があるために複雑となっております。厚生科学審議会の委員の先生には、恐らくこの複雑なガイドラインが誤解と混同を生じさせたものであると考えてございまして、御説明が必要であると考えております。

自然歴と不整脈を示したものです。横軸に時間経過、縦軸に心機能を取っております。心機能は、すなわち NYHA 分類であり、あるいは EF というように置き換えてもいいかもしれません。拡張型心筋症というのは慢性進行性の致死性疾患でして、心不全の増悪と寛解を繰り返しながら、死に至る疾患です。NYHA 分類にかかわらず、早期から心室頻拍、あるいは心室細動を呈する症例が多く、全体の 30% が自然経過の中で突然死を呈すると言われております。御覧いただきますように、この自然経過のラインの中で、急に矢印が下に向かっていく所がありますが、患者が突然死をしたことを意味しているものです。

これに対して、心室頻拍あるいは心室細動を呈する症例に、早期から植込み型除細動器を移植する例が多いのが、現状の治療です。

また、さらに、左脚ブロック等による、左心室が不均衡に収縮を起こしてしまう疾患に対しては、駆出率、EF が 35% 以下の症例に対して、心臓再同期療法、CRT を移植するものです。ICD 移植適応があり、なおかつ CRT-D 植え込み適応がある患者に対して、CRT-D を移植するものです。

このスライドは、以下 4 枚ほど、日本循環器学会不整脈非薬物療法ガイドラインの幾つかの抜粋を示しております。表 14 とありますのは、非虚血性心筋症というのは拡張型心筋症と読み替えていただいても結構ですが、心室頻拍、心室細動に対する ICD 適応と推奨レベルを記したものです。下段の黄色のカラムに、これを私がまとめたものを記載しています。

拡張型心筋症では、心室細動や有症候性心室頻拍、あるいは治療抵抗性心室頻拍がある場合には、ICD を植え込むべきであるクラス I の適応となっております。これについては、EF に関する記載はありませんで、どの駆出率であっても、ICD を植え込むべきであるとされております。

また、拡張型心筋症に伴う持続性心室頻拍で、アブレーションや薬剤が有効である場合でも、ICD は植え込んでよいとここにも記載されていることがお分かりいただけると思います。

一方、同じ拡張型心筋症に対する ICD の一次予防の適応の推奨レベルとエビデンスを示したものが、これでございます。これを要約しますと、下の黄色のカラムに書いてありますが、拡張型心筋症に対する一次予防、いわゆる失神発作等がない段階で ICD を植え込む場合のことが書いてあるわけですが、これは NSVT、非持続型心室頻拍の有無にかかわらず、駆出率が 35%以下であれば実施してよいというようにされています。

一方、心臓再同期療法と言われる、両心室にペースメーカーを置く治療法の推奨を、ここに示しています。これを要約しますと、NYHAⅢ度からⅣ度での拡張型心筋症では、QRS の幅が広ければ、左脚ブロックの有無にかかわらず、EF、駆出率が 35%以下であれば、CRT は植え込むことができるというようにされています。

さらに、この表 35 は、CRT-D の推奨レベルを示したものです。これを要約しますと、ICD の適応がある NYHAⅢ度からⅣ度の拡張型心筋症では、駆出率が 35%以下の場合及び高頻度に心室ペーシングに依存する場合、EF が 50%以下であれば、CRT-D とすることができるとされております。

これは非常に複雑ですので、これをまとめさせていただいたものが、このスライドです。上段に、日本循環器学会不整脈非薬物療法ガイドラインにある推奨をまとめたものが、このようになっております。

これで見てくださいますと、薄い青で示した部分が、ICD の適応となります。VF 及び有症候性 VT では、ICD の適応と書いてありますが、これは自然経過の中のかかなり早い段階から適応になっています。

一方、一次予防としているものは、EF が 35%以下ということになります。黄色で示したのは、ICD の適応、茶色で示したのは CRT-D の適応を示したものです。このようにガイドラインはなっておりまして、我々はガイドラインに 100%準拠した治療を行う予定です。

下段に、本臨床研究における不整脈への対応をガイドラインに準拠した形で示させていただいております。そうしますと、ICD で適応する場合と、CRT-D で適応する場合の 2 種類があることがお分かりいただけると思います。EF が 40%~35%の間ですと、ICD で適応することになります。また、EF が 35%以下であっても QRS 幅が広くなければ、ICD で対応することになります。駆出率が 35%以下、なおかつ QRS 幅が著しく広い場合にのみ、CRT-D で対応することとなります。

御指摘の点がございましたが、我々は、このようにガイドラインに 100%準拠した形で治療を行うことを考えておりまして、このことから、御指摘の点は、恐らくは誤解であったのではないかと愚考するところです。

[REDACTED]

今回、御指摘を受けた点に対する対応としては、前半と後半に分けて示しています。
拡張型心筋症における致死性不整脈対応は、本来、ICD の適応により決められるものでして、EFにかかわらず保険適用となっております。拡張型心筋症に対するCRTの使用は、左脚ブロック等による左室不均等収縮を呈し、駆出率が35%以下の症例に対して、保険適用が認められています。拡張型心筋症症例におけるCRT-Dの適応は、ICDの適応があり、かつCRTの適応がある症例に対して適応が認められております。

本臨床研究では、致死性不整脈に対し、心不全の状況に即して、ICDあるいはCRT-Dの適応を日本循環器学会のガイドラインを遵守する形で治療するものでして、保険適用上、何ら問題はございません。

また、後半部分で、これに際して、これを明記するようという御指摘がございましたが、上述のごとく、本臨床研究において不整脈に対する治療が万が一必要になった場合、特に、LVEFが35%から40%の間のものに関しては、ガイドラインに準拠してICDにて対応する予定です。このため保険適用外となるものではなく、患者負担となるものではございません。このため、患者負担の有無を実施計画書や患者説明書に記載する必要はないと考えております。以上です。御審議のほど、よろしくお願い申し上げます。

○福井部会長 ありがとうございます。質疑応答に移ります。委員の先生方より、申請者の先生方に追加の御質問、あるいは御指摘がございましたらお願いしたいと思っております。オンラインで参加の先生方は、挙手機能を使っただけであればと思っております。いかがでしょうか。

ただいまの御説明ですと、特にガイドライン上は問題がなく、前回の届出の内容で大丈夫だということです。よろしいでしょうか。松山先生、何かコメントがございましたらお願いしたいのですが。

○松山委員 非常に御説明はよく分かりました。ガイドライン自身はかなり改定されているということもあって、福田先生の御説明は非常に納得しました。

2点目で、患者の自己負担の有無の部分は書かなくてよいではなくて、保険適用されま
すという形でお書きいただくと、患者も非常に御安心されるのではないかと。保険にのっ
って適用されますと御記載いただければいいのかなと。

それから、1点確認なのですが、今回、いわゆる DCM ということで、ischemic でない、
non-ischemic タイプのものという形で議論しているのですが、これは ischemic
cardiomyopathy は対象ではないのでしょうか。ここだけ確認させてください。

○慶應義塾大学 これに関しまして、慶應大学の特定認定再生医療等委員会に、拡張型心
筋症と虚血性心疾患と、私は基本的に心筋細胞移植で両疾患とも治ると考えておりますの
で、両方の形で申請をさせていただきました。そうしたところ、慶應大学の特定認定再生
医療等委員会では、この2つの疾患は、我々の主張に関しては理解できるけれども、今回、
対象が僅か3例と考えると、どちらか1つに絞ってくださいと指示がありました。このた
め、今回の申請では、拡張型心筋症を対象とさせていただきました。

○松山委員 非常によく分かりました。福田先生の御説明で納得いたしました。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。CPC 関連の書類の記載については、手続上、
もう終わっているということでもよろしいでしょうか。ほかにはよろしいでしょうか。

それでは、適合性確認についての審議を行いますので、申請者の慶應義塾大学の先生方
は、どうぞ御退室をお願いいたします。御説明ありがとうございました。

(申請者退室)

○部会長 それでは、提供計画の再生医療等提供基準への適合性についての審議を行いま
す。いかがでしょうか。もしよろしければ、ただいまの提供計画については、再生医療等
提供基準に適合していると本部会では認めることにしたいと思いますが、よろしいでしょ
うか。

(異議なし)

○部会長 ありがとうございます。それでは、ただいまの第一種再生医療等提供計画につ
きましては、適合していると認めることにいたします。

岡野委員の入室をお願いいたします。

(岡野委員入室)

○福井部会長 それでは、議題2に移りたいと思います。議題2も、第一種再生医療等提
供計画の提供基準への適合性確認です。今回は高知大学の案件になります。事務局より、
利益相反の取扱いに関する規程に基づく参加の可否についての報告、及び資料の説明につ
いて、事務局から説明をお願いします。

○井本専門官 まず荒戸委員は、利益相反の取扱いに関する規程、第4条第5項の規定に
基づき、大変恐れ入りますが御退室をお願いいたします。また高橋先生は御退室の対象に
はなりません、大阪大学第一特定認定再生医療等委員会の委員として、当該委員会にお

いて本件の審査に関わっておられたことを申し添えます。

(荒戸委員退室)

○井本専門官 それでは申請者である高知大学様は、御入室いただいていますか。藤枝先生、聞こえていますか。

○高知大学 はい、聞こえています。

○井本専門官 よろしく願いいたします。本件は、高知大学による臨床研究です。再生医療等の名称は、「小児脳性麻痺など脳障害に対する同胞間臍帯血有核細胞輸血」及び「小児脳性麻痺など脳障害に対する同胞間臍帯血単核球細胞輸血」の2件となっています。資料については、有核細胞輸血に関するものとして、資料 2-1-1 から資料 2-1-22、単核球細胞輸血に関するものとして、資料 2-2-1 から資料 2-2-28 となっており、資料 2-2-28 については、両研究についての第 49 回評価部会後から現在までの事前質問と、その回答をまとめています。

前回の評価部会における議論では、事前質疑応答内の一番下の論点として示されている利益相反について、ドナーとレシピエント双方の研究の同意を両親が行うことに関して、法律的な観点からドナーに特別代理人を選任する方法、また、医療の現場の観点から一般的に移植医療の現場で行われている両親の意思決定を支援するプロセスを経て同意を取得する方法、この両方の考え方があることから、高知大学様の学内で改めて御検討いただくために継続審議となっていました。高知大学様の学内の検討会議の結果については、資料 2-2-25 に記載されており、この後、申請者様から御説明いただく予定となっています。

また、前回の評価部会では、そのほかドナーへのアセント文書を年齢に応じた記載に修正していただくこと、また、CPC 関連の御指摘もいただいていますので、それらの御回答も合わせて申請者様に御用意いただいています。

今後の発表の資料については、当日プレゼンテーション資料フォルダ内にありますので、御参照ください。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。それでは、ただいまの論点について、申請者である高知大学医学部附属病院から 15 分程度でお願いいたします。なお、本評価部会の審議内容は非公開となっています。申請者の先生方におかれましても、その点について十分な御配慮をお願いいたします。それでは、よろしくお願いいたします。

○高知大学 高知大の藤枝です。御説明の機会を与えていただきまして、ありがとうございます。では、早速入らせていただきます。

先ほど御説明がありましたように、今回は大きく 3 点の御質問に対して答えさせていただきます。スライドの一番最後に、またもう 1 点ありましたので、全部で 4 点、本日、説明させていただきます。

1 つ目が、先ほど御説明がありましたように、特別代理人を選定するか、あるいは両親でよろしいかということについて、高知大で討議するということなので、討議しました。2 つ目は、CPC 関連の記載が一致していない部分、間違った資料をお送りしましたので、

その訂正もさせていただきます。3点目は、ドナーのアセント、ドナーといっても7歳未満の子供もいらっしゃる、理解度が様々ですので、それを記載内容に反映するという事です。

8月17日に合計8名の、法律の専門の先生、それから倫理の先生、骨髄移植が御専門の先生、小児科医師、看護師等々を交えて、特別代理人を置くべきか、両親でも構わないかということについての討議を行いました。ここに書いていますが結論から述べます。メンバー8人全員一致で、「特別代理人の選定はなく、両親からの同意取得に至るまでのドナーやレシピエントを含めたサポート体制を構築する方法でいいのではないか」という結論を頂きました。

そのときにいろいろ御意見が出たのですが、大きくまとめますとここに示している4つです。まず1つ目ですが、ドナーに所有権がある臍帯血がレシピエントに提供されるので、本件は利益相反と言わざるを得ない。しかし、実際的にはドナーの不利益はないと考えられる。

2つ目の御意見が、自らの臍帯血がなくなることが不利益というならば、公的バンクの設立前提である、本人の臍帯血を他人に提供することは本人の不利益にならないということに相反することになる。現在、臍帯血を用いた白血病の治療を行っているが、白血病に罹患した患者の臍帯血は使用していない。また、将来的に新たな再生医療で使うことが可能かといえば、少なくとも細胞バンクでお母さん、妊婦さんが保管の契約を締結している10年以内に実現する可能性は極めて低いと考えられる。

3つ目の御意見ですが、一方、個人主義ではなく家族単位でものごとを考えることの多い日本において、脳性麻痺の兄弟の症状が改善することは同胞のドナーにとっても有益と考えられる。研究期間はもちろん、終了後一定期間にわたり研究グループがサポート体制を維持し、親権者・レシピエント・ドナーの相談に乗りフォローを継続的に行っていくことで問題の発生を軽減していくことは可能である。

最後ですが、実際、特別代理人を選定しなければならない理由は余りない。特別代理人に誰を選んでも、親権者以上に子供のことを考えられる人はおらず、結局、特別代理人は自らの意見ではなく、親族等の意見を聞いて、参考にして、決めていくことになる。レシピエントとドナーのことを最も考えられるのは親権者であり、医療の現場の関連もこれらの問題を理解しての結果と考えられる。いろいろ御意見が出ましたが、集約してこの大きく4つの意見にまとめました。

次のスライドです。質疑が出まして、上の子のときに保管しなかった臍帯血を、下の子のときに保管しようとする理由は何であろうかということなのですが、医療機関や様々な情報から御家族が自主的に保存を決めていますので、本研究においては、既に細胞バンクに臍帯血を保管していることが選択基準になっているので、脳性麻痺になってしまった上の子に使うために、次の子を設けるということはないということです。

将来的に脊髄損傷など、けがなどの治療にも使えるのかということで、現時点では研究

は行われておらず、そのようなときが来るかはまだはっきりとは推測できないということです。

CPC のクオリティコントロールは十分にされているのかという質問が出ました。本研究において、厚生労働省に届出を行っている民間細胞バンクであるステムセル研究所で保管されている臍帯血を使い、本審査でも ████████ 御指摘を頂いていまして、改善をしています。

最後に同意取得スキームの絵が出てきますが、アセントを取れない年齢の子供たちから得るものをアセントと記載していいのかということで、この「アセント」という表現を「賛意の確認」と訂正しました。スキームのポンチ絵に関して、3 者ともサポートするようなことが分かるように、サポート体制がこの3者を囲んだ形の絵にしてくださいということでした。それから、3 者の方々のどなたでもいいのですが、希望があったときに対応ができるようフォロー・相談に乗れる体制を維持することを説明文書に追記したほうがよいという御意見が出まして、訂正してまいりました。

次のスライドです。これは以前も示したスキームですが、ほとんど変わっていませんが、変えたところは、この部分を「アセント」としていましたが、年齢から言ってアセントという表現はよくないということで、「賛意の確認」としました。それからこのオレンジの部分ですが、実施責任者又は研究担当者、心理士、カウンセラー、看護師と3名以上のチームを作り、3者に説明する。同意並びに賛意の確認が得られてはじめて研究に参加できるのですが、研究に参加した後も、いつでもこのサポート体制のメンバーで質問を受ける、それから、答える、説明するという体制にしていこうと思っています。

次のスライドです。これはCPC関連です。こちらを提出していましたが間違いがあり、2016年2月5日の時点で既に許可済みなのですが、この部分を倉庫から一次更衣室に変更しましたので、新しい動線として、この更衣室に入るという動線を加えて訂正しています。

次のスライドです。これも赤でまとめたところが、2016年2月5日に既に許可済みなのですが、この青の部分ですが、ここを倉庫から一次更衣室への変更をしましたので、新たな動線としては、青い部分には入らないという動線になっています。

次のスライドです。これも赤で囲った部分は2016年2月5日に許可済みです。これは特に動線に大きな変更はありません。

次のスライドです。最後ですが、これも赤マルで囲ったところが2016年2月5日に許可済みです。これも動線に変更はありません。

次のスライドです。ドナーのアセントで、年齢7歳未満の子供などもいまして理解度が様々であることを考慮し、記載内容に反映するべきではないかという御意見を前回いただきました。それに対してですが、研究対象者の選択基準を1歳以上7歳未満にしていること及びドナーは脳性麻痺をほぼ発症することのない2歳以上としていることから、ドナーに関しては2歳から7歳を想定しています。子供を対象とする医学研究では、インフォームドアセントの対象は7歳以上としており、兄弟ドナー用のアセント文書も作っていますが、これは7歳児を対象に作成しています。7歳未満のドナーに対しては、それぞれの年

年齢、理解力、コミュニケーション能力を見ながら、イラストを使い分かりやすく説明します。後で示します。参考にいたしましたものは、これを参考にしました。

次のスライドです。7歳未満の子供への説明の留意点をここに書いています。全ての年齢において説明時の理解度を代諾者の同意書にアセントを得たことと、更にドナーの説明時の理解度も記載するようにいたします。2歳から、こういった年齢に分けて、それぞれこういったことに注意しながら説明をしていくということを書いていきます。詳しい内容は割愛させていただきます。

次のスライドです。これから見せるものが、7歳未満の子供に使う小さい子供用の説明用のイラストです。

次のスライドです。詳しい内容は言いませんが、こういった形です。これが最後ですが、「おかあさんたちや、せんせいたちはあなたがどんなふうにも決めてもあなたのみかたです」ということです。

次のスライドです。参考資料を2個付けています。まずアセントについては、この参考資料を参考にしました。

次のスライドです。これも参考資料です。こういった参考資料を参考にしながら作成していきました。

次のスライドです。これが最後の御質問に対する答えです。昨日、サポート体制について、具体的にいつまでどのように体制を維持する予定なのか、実現可能性のあるプランを示してほしいという御質問がきました。それに対するお答えです。サポート体制についてですが、親権者・ドナー・レシピエントが研究チームに相談があるとき、随時、説明文書に記載のお問合せ先に電話を頂きます。実施責任者又は研究担当者、研究が終了後は小児科教授になるのですが、以下のとおり、チームを招集し、対面及びWebなどの方法で相談を受けます。現在、私ですが、もし小児科の教授が交代した場合には、確実に引継ぎを行います。サポート体制は、ドナー、レシピエントのより若いお子さんが成人になるまで維持します。

サポート体制ですが、実施責任者又は研究担当医師、心理士、カウンセラー、看護師などからなる3名以上でチームを構成いたします。分担する役割によって、チームの職種を3グループに分けます。実施責任者あるいは小児科教授が特に必要と認めた場合は、上記以外の職種の者がチームに参加することもあります。

まず①ですが、実施責任者、研究担当者は、親権者・ドナー・レシピエントの質問、相談全般に対応するということです。もし異動になった場合は、小児科教授あるいは教授が指名した小児科の医師が対応します。

②ですが、臨床心理士、カウンセラー、実施責任者、研究担当医師と協力し、特に親権者・ドナー・レシピエントの不安、孤独感、うつ状態、問題行動等に対応します。小児精神専門医、周産母子センターと小児科所属の臨床心理士から実施責任者あるいは小児科教授が指名した者が対応します。看護師ですが、上記①、②の対応が十分であったかを確認

し、経緯を記録します。看護師は、小児病棟の師長あるいは師長が指名した看護師が対応します。サポート期間ですが、ドナー、あるいはレシピエントの2人のうちより若い子供さんが成人になるまでの期間です。親権者、ドナー、レシピエントから連絡がなくても、定期的に親権者やかかりつけ医から情報提供を受けるように、こちらから連絡をします。レシピエントが16歳になったときに、臨床研究法第9条、臨床研究施行規則第48条により、再度説明し、研究参加の同意を得ます。ドナーが成人になったときには、兄弟への臍帯血提供の同意を得るとします。私からの説明は以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。それでは質疑応答に移りたいと思います。本部会の委員の先生方から、高知大学の申請者の先生方へ追加の御質問、あるいは御指摘がありましたら、お願いしたいと思います。いかがでしょうか。特に利益相反の問題について、よろしいですか。岡野先生、どうぞ。

○岡野委員 4つの理由を示されていましたが、そのスライドを出していただけますか。

○高知大学 すみません、もう一度、お願いいたします。

○岡野委員 同意に関する4つの理由を示されていましたが。

○福井部会長 恐らくスライドの4枚目だと思いますが。

○高知大学 すみません、お時間掛けました。

○岡野委員 これは全体として納得はできるのですが、個々の記載を見ると、2番目におっしゃっている、「少なくとも細胞バンクとお母さん、妊婦が保管契約を締結している10年以内に実現する可能性は極めて低い」と、おっしゃっている意味がよく分からないのですが。

○高知大学 この意見を言ってくださった先生は、今回の特に脳性麻痺に関してですが、今から10年間の間に第三者、他者からの臍帯血を使った治療が実現されるという可能性は低いのではないかという意見だったと記憶しています。

○岡野委員 これは大分私どもの認識とは違いますが、こういう研究は非常に盛んに行われていて、それは比較的、前臨床研究レベルではポジティブなことを示しているグループもあります。そこは大分違うのではないのでしょうか。

それから、脊髄損傷等に使えないかと、それはそういう研究をされている方はいらっしゃいますし、臍帯血そのものではなく、臍帯血からiPS細胞を作るというのは非常に重要なソースになっていますので、そういう側面がこれにちょっとないですね。

しかし、ほかの理由は3つの項目についてはよく分かりましたので、同意取得するということはイエスと言いますか、ちょっとこの記載を少し現在の再生医療の研究の進捗に応じて修正されたほうが良いような気がしました。

○福井部会長 ありがとうございます。それでは掛江先生、お願いします。

○掛江委員 掛江です。今の岡野先生の御質問の件ですが、これは同胞についてですから、この10年間では同胞の年齢はマックスでも12歳から17歳です。ですから、その同胞自身がこのお若い時期に何らかの病気を発症して、しかもこの臍帯血の幹細胞を使った新し

い治療法を必要とする状況になる可能性というのは非常に低いのではないかと、というように私は読ませていただいたのですが。申請者のご回答が回答なので、それで構わないと思いますが、本件については同胞ドナーの年齢に依存するところがあるのかなと思いました。以上がコメントです。

○岡野委員 同胞の臍帯血という趣旨ですか。ちょっと分かりにくいですよ。

○掛江委員 はい、御指摘のとおりだと思います。再生医療の進歩や可能性を否定しているのではなく、本件の前提となる臍帯血の10年保存の期間内に自己臍帯血を用いた治療が必要な状況になり、自己臍帯血を用いて治療を受けることができる可能性は極めて低いという意味ではないかと推察します。ここは適切に加筆修正いただきたいですね。

続いて申し上げたいことがございます。今の4枚目のスライドですが、2点、気になっています。まず冒頭の1つ目の理由の所に「ドナーに所有権がある臍帯血が」という表現をとられていますが、この保存臍帯血について、誰の所有物かというところに関しては、まだ公式に見解があるわけではないので、この書き方はできれば避けていただきたい。もちろん、同胞の臍帯血がレシピエントに提供されるのは事実なので、事実に基づいた表記に修正していただいたほうがいいかなと感じています。

3つ目の理由の所で、「一方、個人主義ではなく家族単位で物事を考えることの多い日本において」という表現があるのですが、諸外国でも家族のために細胞等を提供するということは、もちろん行われています。この書き方をすると、まるで日本は家族のために子どもの人権が侵害されることも許容する文化を持っているかのような誤解を生むので、このくだりは不要ではないかと。先生方の議論の意図と異なるのであれば、先生方の議論の真意が伝わるような表現に修正していただきたいと思いました。

続けてで申し訳ないのですが、次のスライド5の同意取得スキームの改善の所で、1番で「アセントを取れない年齢の子どもたちから得るものは、アセントと記載するのか」という指摘に対して「賛意の確認と修正します」と回答されていますが、「アセント」の邦訳が「賛意」なので、賛意に変えたところで意味はなくて、年齢の低いお子さんについてはできる限り本人の意思、可能であれば賛意、アセントを確認するよう努めるという対応が大切なのであって、言葉を変えたから妥当という話ではないかと。そこはもう一度御検討いただきたいと思います。

次の6枚目のスライドですが、これをもってサポート体制としてお出しになられたのかなというところで、もちろん同意取得の方法とサポート体制という形で今日も御説明くださったのですが、具体的な方法が見えないので今回追加の質問をさせていただきます。御説明いただいた内容は理解はでき、非常に手厚いことをお考えいただいているという意味では、非常に良いことだと思います。ただ、1つ気になるのは、結局、具体性がなくて、「定期的に」とお書きになられていますが、例えばレシピエントの外来受診時に親からドナー、同胞の様子を訊くなど、もっと具体的なプランを定めないと、先生方はお忙しいと思いますし、この研究以外にも多くの臨床業務がありますから、これが言いっ放しになっ

てしまうことになるのではないかなと危惧しております。少なくとも年に1度は、特に学齢期前であれば病院に同行いただいて、レシピエントさんの外来受診のときにカウンセラーさんが同胞の面談をすることをきちんと計画するなど、何かもう少しプランとしてきちんと立てることが必要ではないかと思います。そうしていただかないと、絵に描いた餅になってしまうのかなと思います。

また、アセントについて非常に配慮してくださっているのは有り難いのですが、今回に関しては、アセントがあるから、本人が承諾するから他者への臍帯血の利用が認められるという構成ではなく、本人に特段の不利益がないので許容しましょうという論理構成だと思います。年齢も当然、このアセントがどうかという年齢よりももっと小さい2歳から7歳くらいのドナーさんを想定しているわけですから、そういった意味では、本件におけるアセントというのは、子どもの権利擁護の立場から、子どもさんが自分の臍帯血を搾取されたような印象を持ったり、権利侵害がされているような意識を持たないようにきちんと対応していくという中でのアセントを含めたサポート行為であって、本人の提供意思があるからこれは使ってもいいという話ではないというところを、もう一度確認をしていただきたいと思った次第です。

最後に付け加えさせていただくと、このサポートに関して一切研究プロトコルに載っていないのですが、プロトコルの倫理的な配慮に関する事項の辺りで構わないと思うので、予想される負担や不利益の所の、ドナーさんの不利益、負担に関して、こういったサポート体制をきちんと設けるのだということを書いていただきつつ、先ほど申し上げたような具体的なサポート計画について、説明文書の中、今の説明スライドでも13ページ以降、幼児のドナーへの説明用イラストを作ってくださいっていますが、これの一番最後に、何かあったらここに連絡していいんだよ、何かあったらいつでも先生や看護師さんに相談していいんだよということがちゃんと分かる、しかも今ではなくて、将来これを保管して、成長してから見て、本人が何か聞きたいことがあったときに使えるような保存文書としての役割もあるので、きちんと窓口を固定して、大学として責任を持って窓口を維持していただくということをしていただけないかなと感じました。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。それでは花井先生と田島先生が挙手されていますので、最初に花井先生、御発言をお願いします。

○花井委員 今、議論になっていた同意取得の件なのですが、スライド3にあるように、最終的には、この両親から同意取得に至るまでのレシピエントを含めたサポート体制を構築する方法に設定したという結論については、全体として見るとそれは妥当だなと異論はないのです。問題は、先ほどから議論になっているように、この理由です。やはり幾つか問題があって、確認なのですが、この理由は、このテキスト自体を8人全員が一致しているというわけではないという理解でいいですか。こういう意見もあって、最終結論だけは一致したという理解でしょうか。それを前提にお話しますと、やはり所有権問題、先ほど掛江先生からもお話がありましたが、実はこれはバンク側の最初の宣伝文句は、本人のた

めにお預かりしますよ、所有権は本人ですよという契約書になっている、そういう形式です。結局、所有権があるということになってしまっている。しかも先ほど、その2番目で、提供する人は本人の不利益にならないと言っていますが、それは全く間違いです。結局、プレゼントしようと思って買うものと、自分で使おうと思って買うものは違うわけですから、自分で使おうとして保存したものは、プレゼントもする人がいるのだから不利益にならないという論理は、論理としてちょっとおかしいのではないかと思います。

それから、可能性がないという、個人主義と家族単位という所についても、先ほど掛江先生から御指摘がありました。個人主義と家族単位と対立するレトリック自体がおかしな話であって、一人一人の個人単位で人権というものを考えていく考え方の中に、家族の利益というものも想定される可能性があるわけです。この書きぶりは、やはりレトリックが入っていてちょっと変な話になっています。やはり、結局、家族みんないいのだからというところで、理由としては……が明確にはならないと思います。

一番最後も、正に、この最も考えることが親権者ではない可能性があるからズレがあるわけです。ですので、この理由についてはこのテキスト全体が厳しいように思います。理由自体をみんなで合意して、この理由が先生方の結論だということになると、やはり若干書きぶりを修正してもらったほうがいいかなと思います。ただし、最終結論については、このケース全体として見るとこのやり方がいいだろうという結論については、妥当な判断だだと思います。ですので、理由をあえて記述すると、これはかなり問題のあるテキストになっているということです。このテキストの内容を合意したわけではないという理解でよろしいのでしょうか。それだけ教えてもらえますか。

○福井部会長 それでは、田島先生。

○井原室長 花井先生の御意見に対して、高知大学から御回答をお願いいたします。高知大学様、音声ミュートになっていますので、ミュートを解除して御回答をお願いいたします。

○高知大学 ありがとうございます。ここに書いています大きく4つの意見は、それぞれの委員からいろいろな意見が出たのですが、それを大きくまとめるとこの4つになったということで、全て8人の。

○花井委員 そうでしょう、そうですね、やはり。

○高知大学 はい。そういうことです。こういう意見が出ましたというのを列挙しました。

○花井委員 分かりました。意見がありましたというのを、はい。そうかなと思いました。了解です。

○福井部会長 よろしいですか。

○花井委員 はい。

○福井部会長 それでは田島先生、お願いいたします。その後、後藤先生にお願いしたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○田島委員 田島です。私が申し上げたかった意見も、ただいまのスライドに出ておりま

す4ページの両親からの同意取得とする理由、それがその項目それぞれに疑問があるということで、ほかの先生方からの御指摘にありましたので重ねては申しませんが、4点目のことについては、特別代理人に誰を選んでも親権者以上に子供のことを考えられる人はおらず、結局、特別代理人の自らの意見ではなく、親権者らの意見を聞いて参考にして決めていくことになるということによって、民法で定めている特別代理人の制度を真っ向から否定することになってしまうと思います。

親が子供の利益を最大限に尊重するという事は正しいのですが、両当事者が子供である場合に、その間には利益相反があるわけで、親がそれぞれの子供の利益を最大限に考えて、最も良い結論を出せるかどうかというのは問題があるために特別代理人を付けるという制度を作っているわけで、これを否定した形での理由を挙げられても納得がいきません。そこら辺について、検討会議で挙げられた理由ということでそのまま記載されているのは分かりましたけれども、そうではなくて、申請者側としてなぜ両親から同意取得するのが合理的なのかという理由をおまとめいただかなければいけないのではないかと思います。以上です。

○高知大学 分かりました。

○福井部会長 よろしいでしょうか。藤枝先生から何かございますか。

○高知大学 ここに書いていますのは、委員の意見をそのまままとめて出してしまったので、分かりました。参考にさせていただきます。

○福井部会長 それでは後藤先生、よろしくお願いいたします。

○後藤委員 後藤です。今出ている4枚目のスライドは、御指摘があったように全て問題だと思います。それは一応置いておいて、花井先生がおっしゃったように、全体としてはこういう話になるのだらうと思うのですが、ただ、これが同意書にどのように反映されるのかというのがとても気になっております。ドナーの子供に不利益があって、その利益が相反するという中で同意を取っていくのだという形の同意書にしていかなければならない。今回送っていただいたものの中には、今の結論に基づいて同意書がまだ書き換えられていないという理解でよろしいでしょうか。まず1点なのですが。

○高知大学 そうですね、書いていないと思います。

○後藤委員 分かりました。では、今回の結論に基づいて、今回の結論というのは、私の理解するところでは、子供に不利益があるけれども、その不利益を前提として、利益相反については親に対するサポートも子供に対するサポートも適切に行うということです。あとは、同意のプロセスについてお話がなかったようなのですが、同意を得るプロセスに、この前私が提案させていただいたような第三者の介入というか立会いというか、そういうものをお考えかどうかを教えてくださいというのが2点目です。

3点目も同じようなことなのですが、親の利益の相反を避けるために特別代理人というのがいるのです。親が一方の子供に不利益な判断をせざるを得ないというアイデンティティを引き受けざるを得ないので、私は、必要なのは親に対するサポートだと思います。

それは、同意取得時のサポートと、これから自分が不利益な判断をしたお子さんと、自分が利益になるようなことを判断したお子さん2人を育てていく両親に対するサポートを手厚くしていただきたいと思います。したがって、子供へのサポートだけではなくて、親に対するサポート、それが小児科等で十分にできるかということについて、もう少し御説明をお願いできればと思います。同意取得のプロセスは、今頂いた7枚目にきちんと書いてあって、それは前回私が欠席していた際にお話されたということなのでいいのであればそれで構わないのですが。問題は、利益が相反する両親をどうサポートして、客観的に見て子供の不利益にならない判断ができるかという手続の適正の問題なので、それについて御配慮いただければと思います。

○高知大学 分かりました。この図にもありますように、もちろん研究に入る前の説明で親御さんにも同意を頂くのですが、前回実は説明したのですけれども、これはエントリーするときだけのサポートではありません。その後、研究が続く、ないしはドナー及びレシピエントが成人に至るまでこのサポート体制は続けます。それから、第三者の件ですが、そこに書いていますけれども、カウンセラーとか看護師は、基本的にはこの臨床研究に関わっておりませんので、一応これを第三者と考えておりました。ということで、親御さんのサポート体制も全研究の間、それからドナー、レシピエントが成人になるまで続くということです。それでいかがでしょうか。

○後藤委員 ありがとうございます。同意取得が一番重要なポイントになると思うので、同意取得時にどういう体制で同意が取得されたと判断されるかという点についてはいかがでしょうか。

○高知大学 親御さんの説明に関しても、ドナーの人の臍帯血がなくなる不利益ということに関しても説明をいたします。それから、ドナーに関しての利益は余りないかもしれませんが、少なくとも不利益が最小限に終わるということを親御さんにはもちろん説明いたします。それから、簡単なアセントとか、簡単な絵を今日、表示いたしました。その中にもドナーのお子さんにできるだけ分かりやすく、あなたの臍帯血がなくなってしまうすけれどもというような文章で説明を一応入れております。

○福井部会長 後藤先生、よろしいですか。

○後藤委員 利益相反があるということを前提として考えていらっしゃるという理解でよろしいでしょうか。

○高知大学 はい、そのつもりです。そこまで……。

○後藤委員 利益相反があるのであれば、利益が相反する場合に、従来通り説明しただけでは、利益が相反する親御さんの同意が適切に得られるというように考えるのは、若干無理があると私は思います。今のような手厚い説明をするということで、手続的な適正が図られるという理解でよろしいでしょうか。

○高知大学 そのように考えております。

○後藤委員 分かりました。ありがとうございます。

○福井部会長 掛江先生、どうぞ。

○掛江委員 今の後藤委員の御指摘は非常に重要で、先ほど説明文書、まだ反映させていないという回答がありましたが、私は、実は不十分だけれども反映されているのではないかと読ませていただいています。具体的には、患者さんと御家族への説明文書の中で、10ページの6のドナーとなるお子さんへの説明についてという所で少しそういったことを書いておられるのです。ですが、細胞提供者と御家族へという説明文書の中には、実は後藤先生が危惧されていた点、つまり、同胞間、きょうだい間で利益の相反が起こり得るような状況にあるということを親がきちんと認識して、ドナーというか臍帯血をあげる側のお子さんに対しても、こういう配慮をしなければいけないということが、肝心のドナー用の説明文書に全然書かれていないのです。なので、そういった意味では、まず適正に代諾、同意が得られるというところを担保するための説明文書にはなっていないというところを非常に重く受け止めて、適切に修正していただくことが必要ではないかなと思いました。以上です。

○高知大学 ありがとうございます。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。紀ノ岡先生、どうぞ。

○紀ノ岡委員 今日見せていただいたスライドの5枚目なのですが、CPC関係のことで少しお話させていただきたいと思います。CPCのクォリティコントロールは十分にされているかという言葉に対して、本研究では、厚生労働省に届出を行っている民間細胞バンクであるステムセル研究所に保管している臍帯血を使う、本審査中でも■■■■御指摘を頂き、更に改善していると書かれているのですが、まず今回使用されるであろう細胞は、改善する前の細胞の可能性はあるのでしょうか。いかがでしょうか。

○高知大学 改善される前の細胞の可能性、保存ですね。可能性はあります。

○紀ノ岡委員 ということは、改善する前に保管されているものであるということをもまず認識していただくことがすごく重要で、だから駄目とかそういうことではなく、今回の改善はかなりよかったのですが、これまで保管されているものが駄目ということではなくて、リスクがあるということをお理解ください。■■■■

■■■■なかなか無菌性試験1回ではディテクションできないことのほうが多いという理解をしていただいた上で、実際に御使用されるときは、もう一回無菌性試験はあると書いてあるのですけれども、このことを御理解いただいた上で使うということを意識しないと、安全性が懸念される事態につながる可能性があります。■■■■

■■■■その検査が結構大切になっているということをお理解ください。

■■■■御使用される先生方がしっかりと管理していただくというのが、すごく大切になるのだと思います。よろしくお願いたします。

○高知大学 分かりました。今回の研究でも、特に無菌検査に関しては複数回やった上で、初めて投与するというように計画しています。

○紀ノ岡委員 ただ、実際に解凍されてすぐ使うのですよね。

○高知大学 解凍。

○紀ノ岡委員 だから、無菌性の試験の結果が出るのも後になっている可能性があるのですが、それを御理解いただいて使用していくと。無菌性試験の結果が投与後に出てくる可能性があるのは致し方ないことなので、御理解いただいていることが一番大切かなと思っております。

○高知大学 高知大学に臍帯血を送っていただいて、すぐ一部を取って培養を開始して、2週間の結果を見てから初めて患者さんへの投与という流れです。

○紀ノ岡委員 保管されて一部を解凍してという形になるのですか。

○高知大学 細胞バンクでも無菌検査を行いますし、更に高知大学に送ってこられた臍帯血の一部でも無菌検査を行います。

○紀ノ岡委員 分かりました。その結果を受けて使用するという形ですか。

○高知大学 そうです。

○紀ノ岡委員 分かりました。理解いたしました。ありがとうございます。

○福井部会長 そのほかには、いかがでしょうか。よろしいですか。委員の先生方からは出ていないですね。掛江先生、どうぞ。

○掛江委員 あと1点気になったのが、本日御提示いただいたサポート体制についての先ほどの最後のスライドなのですが、最後の所で、ドナー成人時にはきょうだいへの臍帯血提供の同意を得ると書いてあったのです。これは意味がちょっと分からなくて、もちろんレシピエントについては小児、未成年被験者なので、御本人が成人されたときに同意能力を持たれたときに、フォローアップとかいろいろな関わりもありますので御本人に同意を切り替えるのは理解できるのですが、ドナー成人時に過去の臍帯血提供について、本人の同意を得るといふところの行為を、なぜそのようなことをするのか、どういう意味があるのかというのがよく分からなかったのですが、そこを教えていただけますか。

○高知大学 ドナーが成人になったときに、あなたの臍帯血を使わせていただきましたということをもう一度確認する必要があると思ひ、このように記載いたしました。

○掛江委員 例えばドナーが成人になられたときに、小さいとき御きょうだいに保存の臍帯血を提供したことについて何か思うことがあるかということを確認されて、問題なければサポートを終了するといふところで十分であって、そこでなぜ改めて同意を取るといふ行為になるのかなといふところが理解できなかったのですが。

○高知大学 なるほど、分かりました。同意を得るといふ表現が少し、そうですね。説明をするといふほうがより正確な意図だと思います。

○掛江委員 説明するといふか、説明して問題がないことを確認していただくといふところではないかなと思ひました。以上です。

○高知大学　そうですね、はい。

○福井部会長　そのほかには、いかがでしょうか。それでは、適合性確認についての審議を行いますので、高知大学の申請者の先生方は御退出ということになりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○高知大学　ありがとうございました。

(申請者退出)

○部会長　ありがとうございます。それでは、本提供計画の再生医療等提供基準への適合性についての審議を行います。様々な御意見を頂き、私の感触ではもう一度審議したほうがいいのではないかなというのが正直なところなのですが、事務局、いかがですか。何かありますか。

○事務局　チャットで■■■■先生からの御意見、お読みいたします。「申し訳ございません。中途退出します。本件、安全性並びに同意取得については、全体的に判断して、同意文書を修正の上、委員会として承認することに異論はございませんが、理由については委員会として承認することはできないと思います。個人的には、現状の文章はいずれも受け難いと考えます。」これが■■■■先生のお考えです。

○部会長　こう決めたという理由ではなくて、あくまでもこういう意見があったというだけなのですね。ですから、あそこの論理を入れてしまうと、ちょっとまずいのではないかと思いました。

○事務局　タイトルが「理由」になっていましたが、「委員から示された意見」というのが恐らく正確なものだと思います。一方で、部会としては、両親が両方の同意を取ることによろしければ、基本的にはその方向で、あとは、具体的にどの文書に何を書いてほしいのかというのをあらかじめ委員から御指摘いただいて、申請者側とすり合わせた上で、次回、御審議いただくという形にさせていただくのが一番円滑かなと思います。高知大学の中でもかなりしっかり議論をされて、既に3回この部会でも御議論いただいておりますので、事前の手続をできるだけ円滑にさせていただきたいと思っております。

○部会長　先に■■■■先生、どうぞ。

○委員　今の事務局の御説明で構わないと思っております。基本的に説明の同意文書がどのような形になるのかということに掛かっていると理解しています。先ほどからご議論のスライドの4枚目は、これで審議をされたと判断していいのかどうかと逆にドキドキしてしまう感じがしたのですが、少しずつはご理解が進んでいるのだと思います。ただ、根本的に同意の意味とか、利益相反ということがなかなか御理解いただけないところがあって、なので、ああいうスライドになるのかなとも思うのです。そういう意味では、適切な同意取得のやり方というのが同意文書にどのように反映されるかということと、とても大きく関連していると思いますので、そこのところをきちんと確認させていただいた上で、それがOKだということであれば、そういう方向性でいいと思います。今日はさすがにOKというわけにはいかないと思うのですけれども、同意文書が適切に修正されたかどうかを次回

審議するという形にさせていただけるといいのかなと思います。

○部会長 その方向でとは思っております。結論的には、■■■■先生が前回説明された、一般的に医療現場で行われている両親の意思決定を支援するプロセスという結論自体は、今回の部会としてはお認めするというにしたいと思います。それで、そのための手続のところではいろいろな文書、同意説明書とかサポート体制とか、しっかり確認した方が良いと思われる点が非常にたくさん指摘されました。したがって、数名の委員で確認して OK ではなくて、もう一度部会の場で確認するという手続を取りたいと思いますが、よろしいでしょうか。そういうことにさせていただければと思います。ありがとうございます。

では■■■■先生、申し訳ありません。

○委員 十分議論されたと思いますが、サポートに関する記載がプロトコルにないとか、■■■■委員の御指摘とか、少なくとも中で委員がどういう意見を言ったかは、考えてみれば言論の自由です。結論としてこういう方向でいくということのコンセンサスを得たということで、参考資料的に見るためには別にそれはしようがないとしても、ただ、そこでの議論が誤った形で同意文書や説明文書に出てくるとまずいので、そこはしっかりと整合性を持ってやっていただきたいということです。■■■■先生のおっしゃる技術的なところも、しっかりと説明文書にも正式に書いていただいたほうがいいですね、それとプロトコルの両方に書いていただくということが必要になるかと思いました。

○部会長 よろしいですか。■■■■先生、どうぞ。

委員 細胞加工の観点でいうと、今回初めてのケースが、過去に保管されている臍帯血を用いて、培養を経て何か加工してくれたらコンタミネーションしているかしていないかまだ分かりやすいのですが、今回は培養を経ないで行っている系で、少しリスクがあります。そのときに、今回は研究で出ていますので、これは皆さんに御判断いただかなければいけないのですが、研究はよいかなと私自身は思っています。これが治療の場合は、もう少し考えないといけないかなと。今回はあくまでも研究であり、実施例が限られている中でということで、リスクはあるけれども適合しているかなと思っています。だから、今回初めてのケースですので、慎重に考えていただいてもいいかもしれないです。

○部会長 ただいまの御指摘については、何か御意見はございませんか。具体的に、研究としては、今回はこのままで認めてもいいのではないかと■■■■先生の御意見です。もし、よろしければそのようにこの部会としても決めたいと思いますが。

○委員 よろしいですか。

○部会長 ごめんなさい、■■■■先生。

○委員 多分、現実問題として駄目だと言うわけにはいかないと思うのです。もう採取していて、もしこれからやるとすると、これから保管したものをやらないといけなくなってしまうので、そうすると研究そのものをやめろという話になってしまうのです。そういう意味でも、私は結構だと思っております。

○委員 まず臍帯血バンクで過去にバンクされたもので、培養を経ている経ていないでリ

スクがかなり違いますので、今回は経ていないと。逆にリスクが高いという話の中で、培養は経ないのですけれども、研究なので、この条件においてはいいのではないかという形で、これが治療になったり培養を経ていたらまた考え方を考える必要はないかなと思っております。

○部会長 ■■■先生、どうぞ。

○委員 繰り返しになるのですが、スライドの4番目の所は、この4つの項目のどれも私が素人でも受け入れにくい文言が並んでいます。これは、この委員会としては受け入れ難いということは、やはりしっかりとお伝えする必要があると思います。今後、高知大学から全然違う案件でまた再生医療等評価部会に出てくるかもしれませんけれども、そのときに多分同じような感覚で出てくる可能性があると思うのです。ですから、是非、これは現在のコンセンサスとは違う意見であるということはこちらから返していただきたいと思います。

○部会長 ■■■先生から挙手があります。お願いいたします。

○委員 皆さん感じておられるように、危なっかしい認識の部分はかなりあって、大阪の特定でも大分苦労したのです。議論の前は、既に採取している人という文言は全くなくて、これからでもそのために取れるようなデザインだったのですが、それではちょっと倫理的に危ないですよと言うと、ああそうですねという感じで徐々に理解してくださるのです。それともう1つ、やはり対象疾患が難治性で、いいデータ、それが統計的にどうかというのははっきり分かりませんが、良さそうなデータも出ているので、そのベネフィットを考えるとという感じであったと思います。ですので、■■■先生の言われるとおり、臨床研究として皆がちゃんと見張っている状況でということで、していただくのはいいのかなとも感じております。

○部会長 ■■■先生、どうぞ。

○委員 1点だけ質問なのですが、私も今回、臨床研究でという限定付きなのだと思っていて、特にこれがもし効果があって治療として認められた場合に、同胞からではなくて公的なバンクから新しい臍帯血を提供されて使うというスキームに乗ってくるのかなと。そうすれば、もしそうなるのであれば、同胞問題は、この臨床研究限定の問題であって、将来的なところの心配はないのかなという理解をしていたのですけれども、そういう理解でよろしいのでしょうか。

○部会長 ■■■先生、どうぞ。

○委員 日赤の公的バンクの責任者で、高梨先生とちょっと議論したことがあります。今、日赤の持っているバンクを造血幹細胞移植以外に使うということも考えないことではないとおっしゃっていました。それをちょっと考えたいのだということをおっしゃっていたのです。ただ、それをやるにはもう一度全部同意を取り直さないといけないので、今保管されているものは無理だというようです。ですから、特に臍帯血に関しては滞荷がいっぱいあり、使われないものが結構あるのです。使われるものは、1年以内にもものすごく

早く捌けるのですが、7年、8年と使われなくて10年たって廃棄されていくようなものがある、本当はそれを活用したい部分があるのだけれども、それをやるにはやはりインフォームドコンセントから取り直さないといけないので、ちょっとそれをやるには時間が掛かるだろうと。将来考えたいとおっしゃっていました。

○委員 同意は本人ですか。

○委員 この場合、一応皆ドネーションしていますので、本人の同意はなしになっていますので。

○部会長 ほかには、よろしいでしょうか。すみません、いろいろ指摘事項が多くて、私が今全部をこのようにということでもとめられなくて申し訳ないのですが、一応、大きな方針としては認めて、その手続のところのいろいろな文章とか、考え方とかそういうことについて、高知大学の担当の方々と、事務局を介してこちらからも必要がありましたら意見を申し出て、かなり詰めた上で次回の部会を行うということにしたいと思います。何か事務局からどうぞ。

○事務局 高知大学とやり取りをする前に一度、委員の先生方とやり取りをしてからにしたいと思っています。ただ、今までの御議論を伺っていて、大きく2点で、1つは同意取得のプロセスをどのようにサポートするかという点ともう一つはCPCの点について、同意文書とプロトコル両方にしっかりと明記するというのが大きな宿題だと認識しております。あとは、少し具体的にどういうことを書いたほうが良いということをお伝えしないと、高知大学とのやり取りの中でこちらが想像していなかったものが出てくる可能性もありますので、その辺は少し効率的にできるように御相談させていただきたいと思います。

○部会長 よろしいでしょうか。それでは、以上で予定された議題が終了ということになりますが、何か事務局から連絡事項はございますか。

○事務局 次回の開催については、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申し上げます。事務局からは以上です。

○委員 よろしいでしょうか。

○部会長 ■■■先生、どうぞ。

○委員 前回、提案させていただいたのですが、ここで通ったものに関して説明文書やプロトコルが若干変更になった場合、特定認定再生医療委員会とどう整合性を付けるかというところについて、御回答をそろそろ頂きたいなど。今日、福田さんのはそのまま通ったのですね。

○部会長 そういうことです。

○委員 だったらいいのですが、前回変わりましたので、私たちは緊急の特定認定再生医療委員会をやりまして、それで一応、今回は特定認定と厚生科学審議会のプロトコルや説明文書が全部一致しているからいいのですが、もし今日、何かの修正が入って条件付き等だったら、特定認定の最終フォームとここでの最終フォームが食い違う、その整合性を付ける決まりがないというのは問題だと思うので、どうしたらいいかと。

○部会長 この前そういう御指摘を頂いています。

○委員 考え方としてお示しいただくと、課長通達程度でいいのではないかと思うのですが。

○事務局 そうですね、法律上、特定認定委員会にどこまでのことが義務として求められるのかどうか、あとは医療機関としてどう判断いただくか、ちょっとその辺りは法令等もしっかり整理した上で御解答したいと思います。

○部会長 よろしいでしょうか。■■■■先生、よろしいですか。

○委員 はい。是非お願いいたします。

○部会長 ありがとうございます。それでは、本日はこれで閉会といたします。前回と違って、今日は少しだけ早く終わることができました。ありがとうございます。