

第61回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 令和3年5月26日(水)
10:00～
場所 中央合同庁舎5号館
厚生労働省省議室(9階)
開催形式 Web会議

第61回厚生科学審議会再生医療等評価部会

医政局 研究開発振興課

○ 日時

令和3年5月26日(水) 10:00～

○ 場所

中央合同庁舎5号館 厚生労働省省議室(9階) (Web開催)

【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 内田委員
梅澤委員 岡野委員 掛江委員 川上委員 紀ノ岡委員 後藤委員 高田委員 田島委員
飛松委員 鶴若委員 花井委員 前川委員 松山委員 山中委員 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 松岡専門官
医政局研究開発振興課 岡本補佐

○ 議題

【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

- ① 京都大学医学部附属病院(変更)「血小板減少症に対するiPS細胞由来血小板の自己輸血に関する臨床研究」
- ② 慶應義塾大学病院(変更)「亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」

2) 再生医療等提供計画に係る疾病等報告の取りまとめについて

○医政局研究開発振興課岡本補佐 先生方、大変お待たせいたしました。一通りの先生方の入室が確認できましたので、始めさせていただきたいと思います。それでは、ただいまから第 61 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おりますので、一般傍聴はございません。委員の皆様には御多忙の折、お集まりいただきまして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 21 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、委員の先生方の本会議での出入りについて申し上げます。本日の出入りについて御連絡は頂いておりませんが、山中先生は後ほど御入室されるとのことです。以上、あらかじめ御了承いただけますと幸いです。また 5 月 17 日をもちまして、前任の井本が省内での異動となり、後任として松岡専門官が着任いたしましたので御挨拶をさせていただきます。

○医政局研究開発振興課松岡専門官 本年 5 月 1 日付けで、国立がん研究センター社会と健康研究センターから着任いたしました松岡でございます。よろしくお願ひいたします。

○医政局研究開発振興課岡本補佐 それでは、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、そちらを御用意ください。配布資料ですが、資料 00-1 議事次第、00-2 委員名簿、1-1-1 から 1-1-10 変更申請、京都大学医学部附属病院のものです。次が、1-2-1 から 1-2-19 で変更申請、慶應義塾大学病院のものになります。資料 2-1 から 2-4 が、再生医療等提供計画に基づく疾病等報告のものになります。また参考資料といたしまして、Web 会議の際の留意事項についてを付けております。不足等がございましたら、お知らせいただければと存じます。先生方、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、会議の開催前に Web 会議の実施に関して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いたします。挙手機能の利用方法につきましては、会議資料、参考資料の Web 会議の際の留意事項を参考にさせていただきますようよろしくお願いいたします。また、各審議事項における質疑応答、議決の際には委員の皆様の意思をこちらでも確認させていただきたいので、ビデオをオンにさせていただきたく存じます。よろしくお願いいたします。

それでは、以降の議事運営につきましては、部会長の福井先生をお願いいたします。

○福井部会長 おはようございます。それでは、本日もどうぞよろしくお願いいたします。本日の議題は大きく分けて 2 つあります。適合性確認について 2 件、再生医療等提供計画に係る疾病等報告の取りまとめが 1 件です。それでは議題 1、京都大学医学部附属病院の第 1 種再生医療等提供計画です。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と資料の説明をお願いいたします。

○医政局研究開発振興課岡本補佐 ありがとうございます。前川委員は、利益相反の取扱いに関する規程第4条の検討不参加の基準の規程に基づき、恐れ入りますが御退室をお願いいたします。

(前川委員 オフライン化)

○医政局研究開発振興課岡本補佐 それでは、本件の概要の説明をいたします。第33回再生医療等評価部会等で審議され、適合性が確認された再生医療等提供計画の変更になります。計画名は、「血小板減少症に対するiPS細胞由来血小板の自己輸血に関する臨床研究」です。資料は、資料1-1-1から1-1-10となっております。変更点に関しまして、まず資料1-1-8を御覧ください。主な変更点は、モニタリング担当機関の名称変更、監査機関・監査担当責任者の追加、実施期間(終了日)の変更となっております。モニタリング担当機関の名称変更の理由としましては、組織改変に伴うもの。監査機関・監査担当責任者の追加については、監査を実施するためという記載になっております。実施期間の変更につきましては観察期間は終了したものの、研究結果のまとめに時間を要するため、研究期間の延長が必要とのことでした。こちらに対しましては、事前に確認しましたところ、観察期間が今年1月末で終わったということで時間的に延ばしたというような御説明でございました。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。ただいまの説明につきまして御意見、御質問等がございましたらお願いいたします。いかがでしょうか。ございませんでしょうか。比較的軽微な変更ですので、ないようでしたら、ただいまの第1種再生医療等提供計画につきましては、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います。よろしいでしょうか。御異議がないようでしたらそのようにさせていただきます。ありがとうございます。

(前川委員 オンライン化)

○福井部会長 次に、慶應義塾大学の第1種再生医療等提供計画についてです。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と、資料の説明をお願いいたします。

○医政局研究開発振興課岡本補佐 ありがとうございます。こちらの件に関しましては、岡野委員は利益相反の取扱いに関する規程第4条の検討不参加の基準の規程に基づき、御退室をお願いいたします。

(岡野委員 オフライン化)

○医政局研究開発振興課岡本補佐 続きまして、本研究の概要の説明をさせていただきます。本件は、第37回再生医療等評価部会で審議されまして、再生医療等提供基準に適合していると認められた再生医療等提供計画の変更になります。計画名は、「亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」となります。資料は1-2-1から1-2-19となっております。変更点に関しましては、まず資料1-2-19(変更概要シート)を御覧いただければと存じます。主な変更点は、慶應iPS細胞・神経再生医療センターの

CPC の使用終了に伴い、特定細胞加工物の製造・保管・管理の流れのフローチャート等の記載整備を行ったということになります。慶應大学では CPC が 2 つあったということですので、1 つにまとめたというような意味合いになります。その他説明文書において、3. 研究の協力対象者の参加予定人数の記載位置の変更や、別表 2 の国内外で実施されている細胞を用いた脊髄損傷治療に対する臨床研究に関する情報改訂といった、比較的軽微なものになっております。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。ただいまの説明につきまして、委員の先生方から御意見、御質問等がございましたらお願いいたします。いかがでしょうか。本件につきましても比較的軽微な変更と考えられますので、再生医療等提供基準に適合していると認めたいと思いますが、御異議のある委員の先生方、意思表示していただければと思います。よろしいでしょうか。ありがとうございます。それでは、提供基準に適合していると認めることにいたします。

(岡野委員 オンライン化)

○福井部会長 それでは議題 2 の再生医療等提供計画に係る疾病等報告の取りまとめについてでございます。まず、事務局より説明をお願いいたします。

○医政局研究開発振興課岡本補佐 それでは、疾病等報告につきまして、御説明を申し上げます。まず、資料 2-1 を御覧ください。こちらでも共有しておりますが、本報告については、平成 28 年度から令和 2 年度の 3 月末までに提出があった疾病等報告を取りまとめた内容となっております。この疾病等報告については、「再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡等について提供機関の管理者がそれらを知ったときは、規定で定める期間までに認定再生医療等委員会の意見を聞いた後に厚生労働大臣へ提出すること」となっております。本表につきましては、上段の部分が「研究」、下段が「治療」の取りまとめとなっております。左側に該当する条文とその内容を記載しております。

具体的な疾病等報告の件数ですが、まず、昨年度までに御報告しております令和元年度までの疾病等報告につきましては、合計しますと、研究が 4 年間で 35 件、治療が 4 年間で 7 件、計 42 件となっております。その後の報告状況ですが、昨年度につきましては、令和 2 年度の所になりますが、上の表の研究では、第 1 種の死亡が 1 例、入院又は入院期間の延長が第 3 種で 5 件、障害につながるおそれのある症例が第 2 種で 1 件ありました。また、下段に移りまして、治療については第 3 種の死亡が 1 件、障害につながるおそれのある症例が第 3 種で 1 件ありました。以上、全体として 9 件の疾病等報告がありました。

次に、資料 2-2 です。こちらで疾病等報告に対する対応の流れを御説明申し上げます。こちらは第 41 回の再生医療等評価部会で御了解いただいたもので、疾病等報告への対応になります。まず、2. ②の所を御覧ください。厚生労働省が疾病等の報告を受けた後、まずは部会長及び部会長代理に報告を行うこととなります。そこで対応を御相談いたします。今回、報告された 9 件につきましても、全てこの対応を経たものとなります。その中で必

要がある場合には、部会長が部会を召集し、調査・審議を行うことができるという流れになっておりますが、今回の9件においては、そういった例はありませんでした。

続きまして、次ページの⑥を御覧ください。部会の調査審議対象とならなかったものも含めまして、年に1回、本部会で疾病等報告の状況について御報告させていただくこととなっております。そのため、本年度2回目の本部会で、本日このように御報告をさせていただいている次第です。

それでは、今回の疾病等報告の詳細に移らせていただきます。資料2-4を御覧ください。こちらは個人情報の保護に支障を及ぼすようなおそれや、知的財産・法人の権利利益が不当に侵害されるようなおそれがあることを考慮し、非公開としております。昨年度より報告された9件それぞれの再生医療名と疾病報告の概要、疾病報告後の対応等について、概要としてこちらにまとめております。研究Aに対しまして、事前に御意見を頂いております。本研究は、第2種再生医療等技術になります

。委員会に疾病等報告がなされ、研究の継続は問題ないと判断されております。

こちらに対しまして、「予期される重篤な有害事象であり、委員会で引き続き、しっかりと確認をしていく必要がある。経過をしっかりと確認し、場合によっては臨床研究の中断も検討が必要となることがあると思われる」という御意見を事前に頂いております。委員会でも同様の指摘がされておりました、委員会での審議の上、医療機関へも意見が出されております

、これらの理由から、と考えられております。

研究実施者へ確認したところ、

ということでした。事務局からは以上になります。

○福井部会長 ただいまの説明について、委員の先生方から御意見、御質問等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。

私が報告を受けますと、山口先生と相談いたしまして、何か問題がありそうな場合には、委員会を開いて御意見を伺いたいと思いますが、たまたまこの1年間は、そういう必要はないと判断したケースばかりでした。お読みになって、何か御質問、御意見等がありましたら是非お願いしたいと思います。岡野先生、どうぞ。

○岡野委員 特に疾病等報告で、再生医療自身が原因となっている有害事象というのはどれぐらいあるのかとか、そこら辺に関していかがでしょうか。

○医政局研究開発振興課岡本補佐 事務局です。そちらの点については、今回の9例に関しては、どれも再生医療等技術そのものに起因するというような判断にはなっておりません。研究Aについては、

という解釈になっています。

○岡野委員 分かりました。

資料を精査すれば分かるのかもしれませんが、御報告いただいたのは臨床研究のほうですよ、ほとんどは。医療としての提供で、この報告があった場合があるのでしょうか。

○医政局研究開発振興課岡本補佐 今回に関しましては、治療が2件ありました。

○岡野委員 治療、2件。

○医政局研究開発振興課岡本補佐 はい。3種の治療になります。それ以外は、全て研究になっております。

○岡野委員 実際届けられている3,000件以上で、実際病気で進行するものも含めて疾病等報告が上がっていないというのは、ちょっと考えにくいことだと思いますので、この辺はもう少し報告が上がるようにしたほうがいいですよ、これは。それをどうやってやるかは考えなければいけないのですが、その様な印象をもっています。

○医政局研究開発振興課岡本補佐 そちらの点に関しましては、事務局のほうでも、今後検討を重ねたいと思います。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。その他はいかがでしょうか。山口先生、どうぞ。

○山口部会長代理 実際に報告を聞いて福井先生と相談させていただいた、治療BとCですけれども、例えば治療Bですが、これは予防的な治療ということで、言わば健常者に再生医療を行っていたという、当初の計画からは逸脱しているのではないかという懸念を抱きました。再生医療等委員会でもがんに関連する変異があるかもしれないので、そのような予防的な治療ということも可能のようなことを説明されたのですけれども、結局は多分、逸脱だろうと私自身は考えております。

もう1つは、治療Cですけれども、これは樹状細胞治療で、特にここの部会の中でも意見を出しております免疫チェックポイント阻害薬との併用ということは非常にリスクが高いから、これは慎重にやるべきという形で出しているにもかかわらず、本人の希望で、自国に帰ってからなのですけれども、投与を行って死亡に至ったという経緯ですので、ここまで部会で警告を出しているのにというところで、その辺が非常に気になった点です。ありがとうございます。

○岡野委員 今の点、結構大事で、がんに対します細胞治療と免疫チェックポイント阻害薬を併用していかどうかというのは医学的にも議論になります。症例、これが N=1 ですが、これが実際治療による影響なのか、原病によるものなのかとか、詳細な報告はあるのでしょうか。この部会で議論したのを私は覚えているのですが、どうでしたか。

○福井部会長 それについてもし分かれば。

○医政局研究開発振興課岡本補佐 特に治療 C のオプジーボとの併用ということに関しては、履歴を見ますと、主治医のほうは自国でオプジーボは投与されてしまっていて、やっ

ては駄目ですと再三言っていたそうなのですが、それでも 4 回目のときに発覚して、その後、自国に帰られたときに、実はまたやっていたということがあったそうです。 [REDACTED] 自分でいいと思う

ことをやるというような、大分強い主張があったということは事実のようです。死因に関しては、間質性肺炎だったということで、委員会としてはオプジーボそのものの副作用として間質性肺炎が知られていますので、そちらでの理解として整理したということになります。

課長通知で出しているものに関しては、完全房室ブロックで心不全になったというような症例を踏まえての通知でしたので、今後その辺りは、やはり症例の集積が必要かと思っております。

○岡野委員 分かりました。引き続きこの辺の検討は必要ですよ。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 少し質問させてください。先ほどから議論されている治療 B と C ですが、医療機関に直接確認したという追記があるのですが、これは具体的にどういう内容なのか教えていただきたいと思います。

また、研究 D と E の追加対応の所のコメントで、被験者に合併症についての定期的なリマインドをすること、定期外来での確認、合併症を記載したカードの配布などについて検討するよというコメントをいただいているようなのですが、こういった改善が具体的にされたかどうかの確認というのは取れているのかというのが 2 点目です。

3 点目は、これらの有害事象の発生について、説明文書に追記する等の変更、今後エントリーする方、それからエントリーされて再生医療等を受けていらっしゃる方に対する追加の説明みたいなものはいずれもされ、若しくはされているのでしょうか。以上の 3 点を教えていただければと思います。

○福井部会長 ありがとうございます。それでは、最初の質問からお願いします。

○医政局研究開発振興課岡本補佐 御質問ありがとうございます。医療機関へ行った確認に関しましては、治療 B と C の疾病等報告が、同時期に報告されてきたということがありまして、こちらについてどのように対応していくかということ部会長、部会長代理の先生方を含めご相談させていただいた上で、色々と検討をしました。山口先生が御指摘のと

おり、治療 B に関しては、がんゲノム変異があったとはいえ、予防的投与になっておりまして、当初、治療計画としてはがん患者への投与でしたし、示しているエビデンスもがん患者に対するエビデンスでしたので、何も分かっていないところで、そのようなことをしてよいものかという話がありました。委員会のほうでも、こちらに関しては不適合があったということで、省令 66 条に基づいて、こちらに報告がありました。その後、がん患者及びがんゲノム異常などを含むがんリスク患者というくくりで、提供計画が変更されまして、それを委員会で審議・承認されました。そちらに関しましては委員会での検討内容を厚労省としても確認した上で、しっかりと安全性などは確保し、更に、論文などをしっかりと検索した上で、がんリスク患者に対しての投与について整理をしておくべきだということを、医療機関に対して確認したということになります。さらに、治療 B と C とも外国の患者様でしたので、しっかりと計画書等々、説明書は患者様がわかる言語で記載したり、しっかりと分かるように御説明くださいという指導をさせていただいた次第です。

○福井部会長 掛江先生、今の説明につきましてよろしいでしょうか。

○掛江委員 状況は理解できました。ありがとうございます。詳細は拝見していないので分からないのですが、治療として十分なエビデンスがあるのか、しかも、がんリスク患者というのは疑い患者ですので、治療というカテゴリーで介入するというのがどこまで正当化できるのかというところについて、恐らく十分なエビデンスはないのではないかなと思ったときに、このケースだけではなくて、そういったエビデンスが十分でないかもしれない治療計画等が委員会を通過して提出された場合に、それが適当、妥当としてよいのかというところに、若干、引っ掛かりをもってしまったというコメントでした。

○福井部会長 ありがとうございます。それでは、二つ目の研究 D と E の被験者に合併症が大分期間がたってから起こったことがありましたので、定期的なリマインドを出したらどうかということについて、その後どうなったか。よろしいですか。山口先生から。

○山口部会長代理 この件に関しては福井先生からの御提案もあり、私も同様だと思った次第です。というのは、患者さんは手術をして投与を受けた後、長期にわたってどのような合併症が起きるかというのは、必ずしも理解されていないケースが多いかと思います。ですから何か異常が起きたときに、自分にはこういうリスクがあるのだということをカード等に記載されていれば、そういうときに医療機関を速やかに受診していただけるのではないかと。そういう意味でのカードというのは、非常に重要ではないかと思いました。遺伝子治療などでもそういうことがあります。やはりそういうことが起きたときには速やかに主治医にこういうことがあるとか、あるいは近医に相談してもらおうということも考えております。こういう場合にカードがいいかどうかは分からないのですが、患者さんに自分の合併症としてどういうことが起き得るかということを理解してもらおう文章というのは、非常に有用ではないかということで議論をさせていただきました。

○福井部会長 その後、事務局からフォローアップ関係はどうですか。

○医政局研究開発振興課岡本補佐 まだ余り時間がたっていないというところもあります

ので、しっかりとフォローしていただくといい形にはなっています。今後どうなっていくか、またしっかりとこちらのほうでフォローしていきたいと思います。

○福井部会長　そういうことでよろしいでしょうか。それでは内田先生、お願いします。

○内田委員　今、問題になっていた治療 B と C を実施した医療機関のホームページを見たのです。ここではがんの遺伝子治療も行っているということで、がんの遺伝子治療に関してもやはり規制が必要だと思うのですけれども、遺伝子治療や免疫細胞療法に関して、治療だけでなく、再発予防や健康維持という視点からの効果が期待できるということ、紹介文に記載しているのです。ということは、やはり最初から治療だけではなく、予防であったり健康維持であったりということを目的に、投与を行っているのではないかとということが非常に懸念されると思うのです。予防や健康維持ということを謳われると、全くの逸脱だと思いますので、もう少ししっかりと対応していただければと思います。

また、この機関も含めて医療機関に関しては、報告されていないものがかかなりあるのではないかと推察されますので、その辺りの対応に、もう少ししっかりとした規制が掛かるような形が取れないものかと感じました。コメントは以上です。

○福井部会長　ありがとうございます。重要なことだと思います。何かコメントはよろしいですか。事務局から取りあえずの回答はいいですか。

○医政局研究開発振興課岡本補佐　大変重要な御指摘をありがとうございます。実際にこの再生法の下で医療機関が疾病等報告というところにおいては、疾病と判断したかどうかということになってしまいますので、有害事象としての判断が重要になるかと思えます。今後も事務局のほうでしっかりと確認させていただきながら、先生方の御指導を賜ればと思います。よろしく願いいたします。

○福井部会長　花井先生からお願いします。

○花井委員　今、議論になっているところで、以前から気になっていたのですが、ホームページの広告等では 3 種が届出されていることを、厚労省が認めた方法だというような宣伝に、逆に使われているところがあります。これは広告規制になるのか分かりませんが、「厚生労働省に届けています」ということに嘘は書いてないけれども、「厚生労働省に承認された療法です」と言うのは、明らかに制度設計とも違う形です。それは何となく逆に届けていること自体、宣伝に利用されている面があります。例えば表示の仕方については、広告規制などには掛からないのでしょうか。

○医政局研究開発振興課井原室長　事務局です。御指摘ありがとうございます。医療法上の広告規制のガイドラインに準拠してやっていただくのが大前提だと思います。ちょっとろ覚えなのですが、花井先生が御指摘のとおり、届出をしなければいけない法律上義務でやっているものを、ことさらに強調して広告する言い方になるのは、過大広告に該当するはずだと思います。そういったホームページに関しては、広告規制のガイドラインのほうで適切に対処していただくべきものではないかと考えております。

○岡野委員　結構ありまして、私も個人的にクリニックの治療で、「これは厚労省に承認

されている」と言っているんだけど大丈夫かなみたいな。「承認？まさか！」と思ったのですけれども、これはどう考えても第3種の届出なのです。ですから、そこは意識して、そうならないように再発防止と言いましょうか、ちょっと考えたほうがいいのではないかという気がしております。花井先生の御指摘は、非常に大事だと思っています。

○山中委員 山中です。私は先進医療のほうにも関わらせていただいております。先進医療でも、厚労省から承認されたというような広告は散発的に見るのですけれども、再生医療のほうがすごく多い気がします。部会で一応承認されたと取れば嘘ではないのかもしれないし、審議会でも承認されたと考えれば嘘ではないのかもしれないのですけれども、明らかに誤解を与えます。先進医療などの規制もそうですけれども、厚労省全体で少し取り締まっていたらと有り難いと思います。多分何か前向きにアクションを起こしていただければ変わると思いますので、よろしくをお願いします。

○福井部会長 いかがでしょうか。

○医政局研究開発振興課井原室長 どういったことができるかも含めて、広告を所管しているような所とも相談してみたいと思います。御指摘ありがとうございます。

○福井部会長 後藤先生、お願いします。

○後藤委員 後藤です。今のことも関係するのですけれども、厚生労働省のチェックのスキームというか、この部会がチェックするスキームについて、もう1回確認したいと思います。何かの有害事象が発生した場合には、認定再生医療等委員会がチェックをして、それについて報告される。報告された後にいろいろな対応をするということが、ここにも書かれてあるのですが、その後の対応が問題だと思います。先ほどフォローアップをしますと言われたのですけれども、少なくとも上がってきた数少ないものに対しては、どの程度のフォローアップをするという内規があるのか、また、そもそも法が想定しているのかということを知りたいのが1点目です。

もう1つは、先ほど議論になっていた再生医療の仕組みというか、例えば厚生労働省が、再生医療は届出でいいという話です。届出と承認は違うというキャンペーンの一環として、ホームページでもう少し分かりやすく、「患者さんの皆様に」という広報をやっていないと、厚生労働省への届出と許可の違いというのが、普通、患者さんは分からないのです。藁にもすがる思いで、これに懸けるということもあると思うのです。そういう意味で厚生労働省としても、もうちょっと一般の人にこの仕組みを理解してもらおう努力をしていただきたいと思います。これはあくまでも届出なので、それについてはこういう形でチェックをして届出を認めていますというような、きちんとした枠組みの説明をわかりやすく広報することを是非お願いしたいと思っています。以上です。

○福井部会長 非常に重要な御指摘ですけれども、いかがでしょうか。

○医政局研究開発振興課岡本補佐 まず1点目の疾病等報告を、どの程度フォローアップしているかという点に関してです。基本的には委員会のほうで定期報告という形で意見をもらいながら、そこでもフォローアップを行っております。今回疾病等報告で取り上げた

研究についても、定期報告が今年中に1回行われている例もあります。前回の疾病等報告について、その後何かエビデンスが得られたのかということ、しっかりと委員の先生方からお聞きになられております。

次の症例を開始するときにはそれを踏まえてちゃんと見てくださいなど、医療機関と委員会という枠組みの中で、委員会がしっかりと管理をするようになっております。そこに関しては厚生局及び我々本省のほうも、何かあれば適宜委員会から御報告を受けるなり、今回のようなまとめのときに気になる点があれば、こちらから御報告を差し上げて事実確認をさせていただくという形で、フォローを続けているということになります。

○後藤委員 ということは、上がっていることについては優先順位として、他のことよりはかなりフォローを厚くしているという理解でよろしいのでしょうか。

○医政局研究開発振興課岡本補佐 そのような理解でおります。委員会のほうもそのように考えておりますし、厚生局のほうもそういったことがあったという目で、そういった研究に関しては目を入れていると理解しています。

○後藤委員 医療機関でもいろいろな医療機関があります。今、御指摘があったような医学教育機関と、先ほどから議論になっている治療BとCの医療機関では、やはり人的な資源もそうですけれども、報告等に対するインセンティブが全然違うような気がします。そういう意味で、例えば行政指導まで入るといえるのはかなりのことですが、先ほどもあったように、それ以上の何らかのサンクションに移っていくことは、なかなか難しいという理解でよろしいでしょうか。

○医政局研究開発振興課岡本補佐 患者様の生命に危険があるなり、何か重大な危険があるようでしたら、すぐに緊急的な命令で止めたり、しっかり報告するよという形で報告命令を出したりというときには、任意でその医療機関に入って実際にカルテなどを見せていただいて、行政指導に入るといえることはやっております。ただ、恐らく先生が問題意識として持つておられる報告が上がってくる所に関しては、医療機関に上げていただくというスキームになっております。そういった点については、上がってくればこちらとしてもしっかりと対応する手立ては持っているという御回答になるかと思えます。

○後藤委員 今後のスキームの考え方です。これだけいろいろな誤解を患者さんに与えるような宣伝等もなされているという状況を前提とすると、もう少し今の状況を前提として、更に厚生労働省が介入できるようなスキームを、将来的に検討する必要があるのではないかと思いました。これは意見です。ありがとうございました。

○福井部会長 待ちの体制で、つまり報告が上がってくるのを待つということではなく、もう少し定期的に全体像が分かるような手立てがあれば、そういうことをしたらどうかというように私は理解いたしましたので、また相談したいと思えます。掛江先生、どうぞ。

○掛江委員 先ほど私が質問したときに、3つの質問をさせていただきましたが、3点目に、ここで報告いただいている有害事象については、全てではないかと思うのですが、説

明文書の改訂が必要なプロトコルがあるのではないかと考えて拝見したのです。しかし説明文書を改訂する等の対応が、資料上は書かれていないのです。かつ、もし説明文書が改訂されたのであれば、3種だと上がってきませんけれども、1種の場合には本部会に変更申請で上がってくるのではないかと考えたのですが、そういったものを拝見していないような気がしたのです。そもそもこういった有害事象、患者様の意思決定に影響するような事象が発生していることについては、説明文書に追記しなくてもいいのかどうかということと、そういったことを指導することができないのかというところを御質問したつもりなのですが、教えていただけますか。

○福井部会長 私のほうで無視してしまってますみません。事務局からどうぞお願いします。

○医政局研究開発振興課岡本補佐 先生が御指摘のとおりかと思えます。やはり患者様が第一なので、しっかりと説明をするということが重要かと思っております。今回話題になった治療BとCの医療機関においては、指導の際にしっかりと説明をするようにということは記載しております。実際にオプジーボとの併用療法についてはしっかりと説明文書に、重要ですよということを書くようにとっております。また、こちらに関しては外国の方が理解いただける言語でも対応するようにという指導をしておりますので、実際に変更されております。

先生がおっしゃるように、こちらは3種です。今回、1種で説明文書の変更を要する例はなかったです。例えば、2種の例になってしまうのですけれども、こちらについても1例目にそういったことがあった事実を踏まえた上で、しっかりと2例目以降に説明をした上でエントリーをするようにという指導が入っていて、そのように対応いただいているというように理解しております。今までの部会で上がってこなかったというところは申し訳ありませんが、私の方では把握しておりませんが、恐らく何かあれば、しっかりと説明文書のほうにも記載するようにという指導は入っているはずですよ。

○福井部会長 2種については、変更届でいいわけですか。

○医政局研究開発振興課井原室長 今回上がってきているものは最終的に委員会では、基本的に再生医療との直接的な因果関係はなかったと判断されたということです。原疾患の増悪による影響であったという場合には、再生医療提供計画自体の中身を変えたりという議論にはなっていないので、その辺りを含めて委員会で判断して、医療機関とやり取りをしていただいているというのが、まず第1段階だと思います。その上で、もし法令違反等の可能性がある場合には、本省としても医療機関や委員会に対して事実確認をして、行政指導を任意で行ったり、これは重大な事案だということであれば、法律に基づく命令を掛けたりという形になっているのが実態だと思います。

○掛江委員 ありがとうございます。状況を把握させていただきました。ただ1つ、御説明のとおりだとは思いますが、因果関係がないと判断されているものについてはおっしゃるとおりだと思います。ただ、それ以外のものについては、やはり説明文書にきちんと盛り込んでいただく、追記していただくことが必要だと思います。ところが、後藤

先生が先ほど来御指摘されているとおり、それを確認するスキームがないと思うのです。厚生労働省のほうで非常に丁寧に目配りしていただいていることは理解しているのですが、スキーム自体がないというところが、制度上、今後検討が必要ではないかと考えました。やはり 1 種、2 種、3 種いずれにおいても等しく被験者の生命は守られなければならないと思いますので、そういった視点で今後少し検討していただければと思います。以上です。

○医政局研究開発振興課岡本補佐 そちらに関しては、それぞれの認定委員会及び厚生局とも協力しながら、しっかりと見ていきたいと思えます。御指摘ありがとうございます。

○福井部会長 何となく、ここは危ういのではないかとと思われる医療機関には、もっとうまく目配りをしないと駄目だと思えますし、本日挙げていただいたいろいろな指摘事項については、この委員会としてフォローしていきたいと思っています。ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。ないようでしたら、本日の議題はこれで終了ということになります。最後に事務局から何かありますか。

○医政局研究開発振興課岡本補佐 先生方、本日は活発な御議論を誠にありがとうございました。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。

○福井部会長 それでは、本日はこれで閉会とします。活発な御議論をありがとうございました。以上です。