

医政局 研究開発振興課

○日時

平成30年1月24日（水）14：00～16：00

○場所

中央合同庁舎第5号館 専用第21会議室（17階）

○出席者

【委員】

福井部会長 中村部会長代理 荒戸委員 今村委員 梅澤委員 大澤委員 岡野委員  
紀ノ岡委員 木下委員 高橋委員 花井委員 前川委員 南委員 山口委員 矢守委員

【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 下川企画官

○議題

- 1 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の改定について（公開）
- 2 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の改正(案)について（公開）
- 3 再生医療等提供計画に関する定期報告の概要報告（公開）
- 4 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）
- 5 その他（非公開）

○森光課長 それでは、傍聴の皆様にお知らせいたします。傍聴に当たりましては、既にお配りしております注意事項をお守りくださいますようお願いいたします。

それでは、定刻になりましたので、ただいまから「第 25 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。本日は、部会の定数 25 名に対しまして、現時点で 13 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。

続きまして、本日の会議資料の確認をいたします。次ページに、「配布資料」が付いております。議事次第、座席表、委員名簿と続きまして、資料は、大きい表題で 1 から 5 まであります。資料 1 は、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の改定についてです。それから、資料 2-1 は、再生医療等安全性確保法施行規則の改定方針、資料 2-2 は、臨床研究法施行規則パブリックコメント案概要で、資料 3 は、再生医療等の提供状況に係る定期報告のとりまとめの概要(案)になります。資料 4-1-1～資料 4-1-4 まだが、名古屋大学から新しく申請されました第一種再生医療等提供計画、委員会意見書、平易な表現を用いた図及び事前質問への回答書です。それから、資料 4-2-1～資料 4-2-5 が、京都府立大学から提出されました第一種再生医療提供計画の変更届になります。4-2-1 が新旧対比表、4-2-2 が第一種再生医療等提供計画の変更届、資料 4-2-3 は委員会意見書、資料 4-2-4 が特定細胞加工物標準書、資料 4-2-5 が、平易な表現を用いた図となっております。資料 5-1 は、疾病等報告の概要、資料 5-2 は、疾病等報告書です。資料に過不足等がございましたら、事務局までお知らせください。よろしいでしょうか。

○木下委員 すみません。大学名が違うので、京都府立医科大学です。

○森光課長 大変、失礼いたしました。公表資料には、修正して出させていただきます。

○木下委員 はい、お願いいたします。

○森光課長 それでは、以後の進行につきましては、福井部会長にお願いいたします。

○福井部会長 本日は、議事次第にございますように、5 つの議題が用意されておりますので、よろしく申し上げます。議題 1、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の改定についてです。事務局より説明をお願いします。

○下川研究企画官 資料 1 です。「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の改正につきまして、本再生医療等評価部会の下に「遺伝子治療等臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会」を設置しまして、これまで 6 回、検討を行いました。このたび、中間取りまとめに至り、これに基づきまして改正案の概要をまとめましたので、御報告させていただきたいと思っております。

1.改正の趣旨として、大きく分けて、①ゲノム編集技術への対応と、②臨床研究法への対応の 2 つがあります。臨床研究法への対応の関係につきましては、さらに 2 つの事項に分け、全体として 3 つの方向性で改正を行いたいと考えております。

まず、1 つ目は①ですけれども、近年のゲノム編集技術の進歩に対応するため遺伝子を導入しないゲノム編集技術による遺伝子治療等臨床研究を、「遺伝子治療等臨床研究に関

する指針」の対象とするということ。2 つ目は②ですが、臨床研究法の施行に伴い、臨床研究法の適用を受けることになる遺伝子治療等臨床研究については、臨床研究一般に関わる内容は、今後、臨床研究法に規定する手続を実施することになりますので、所要の規定の整備を行うということ。それから、なお書きですが、ここが3点目になります。遺伝子治療等臨床研究の適正な実施を図るため、遺伝子治療特有の事項、例えば研究開始前の厚生労働大臣の意見を求めることや最終産物の保管期間等については、臨床研究法施行後も、引き続き指針の規定の遵守を求めることにしたいと考えております。

この3つの方向性で改正内容を記載したものが、2. 主な改正内容の中に(1)、(2)、(3)と分けて記載している内容となります。(1)ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療等臨床研究を指針の対象とするための改正事項です。①用語の定義として、「遺伝子治療等臨床研究」の定義において、「特定の塩基配列を標的として人の遺伝子を改変すること又は遺伝子を改変した細胞を人の体内に投与すること」による遺伝子治療等臨床研究を新たに追加します。また、②の研究計画書の記載事項として、ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療等臨床研究に対応するため、遺伝子の改変に用いるタンパク質又は核酸等の情報についての項目を追加します。

(2)臨床研究法の適用を受ける遺伝子治療等臨床研究において、臨床研究法に規定する事項を実施することによる改正事項です。遺伝子治療においてはベクターなど、つまり薬機法という再生医療等製品に該当するものなどを使用しますので、遺伝子治療等臨床研究は、基本的には臨床研究法の適用を受けることとなります。現在、遺伝子治療の指針で求められている内容は、臨床研究一般において求められている事項と、遺伝子治療特有の理由で求められている事項の2つからなっております。このうち、一般において求められている事項につきましては、指針ではなく、今後は臨床研究法で規制を受けることとなりますので、(2)に書かれていることは、このための改正となります。①の倫理審査委員会の役割・責務ですが、臨床研究法の適用を受けると、実施計画の作成・変更する場合、認定臨床研究審査委員会に意見を聴くこととなりますので、重ねて指針の倫理審査委員会の意見を求めることは不要とします。それから②ですが、インフォームド・コンセント、個人情報取扱い、利益相反の管理、モニタリング及び監査につきましては、臨床研究法の規定によりますので指針においては規定しないこととします。

(3)臨床研究法の適用を受ける遺伝子治療等臨床研究において、遺伝子治療特有のものとして引き続き指針により求める事項として5つあります。次のページですが、①厚生労働大臣の意見です。研究の実施前、又は、重大な変更に当たりましては、遺伝子治療等臨床研究の安全性・有効性の確保のため、引き続き指針により厚生労働大臣に意見を求めることとします。また、厚生労働大臣が意見を求められたときに、研究の内容として新規性がある場合には意見を聴くことになっておりますけれども、ゲノム編集のために「遺伝子の改変に用いられるタンパク質若しくは核酸等で新規のもの又は新規の遺伝子の改変方法を用いている」場合は、新規性がある研究に該当するという改正を行います。②重篤な有

害事象への対応についてです。臨床研究法では、疾病等とは、臨床研究に起因するものと疑われる疾病、障害、若しくは死亡又は感染症で、施行規則に定められた疾病等を厚生労働大臣に報告することになりますけれども、引き続き指針により、その他の重篤な有害事象、(因果関係の有無を問わず、全ての好ましくない若しくは意図しない傷病又はその徴候)についても、厚生労働大臣への報告を求めることとします。

③追跡調査についてです。遺伝子治療では、かなり後になって白血病などが起きる可能性もありますので、安全性・有効性の確保の観点から、引き続き指針により、研究実施後も効果及び副作用について追跡調査を行うこととします。④研究に係る試料及び情報等の保管についてです。臨床研究法の規定により、臨床研究に関する記録を5年間保管することになっておりますが、先ほど申し上げましたけれども、遺伝子治療では後になって重篤な有害事象が起きる可能性がありますので、原因等を追えるように、引き続き指針により、最終産物について一定期間の保管を、最終産物投与前後の血清等の試料及び情報等について実施後少なくとも10年以上の必要とされる期間の保存を求めることにします。それから、⑤審査委員会における審査資料の保管についてです。これまでの指針の倫理審査委員会と同様に、今後は臨床研究法に規定する認定臨床研究審査委員会に対しても遺伝子治療等臨床研究に関する審査資料を、研究の終了から10年を経過した日まで適切に保管するよう求めることにしたいと考えております。

3. 施行期日です。公布日としては、平成30年3月を予定しており、施行日は、臨床研究法の施行の日となります。以上が、指針の見直しに関する専門委員会での議論を踏まえた改正案の概要になります。

なお、本日の本部会におきまして、御了解が得られましたら、パブリックコメントの手続に向けた作業に入りたいと考えております。説明は以上です。

○福井部会長 ただいまの説明につきまして、御意見、御質問等ございましたら、お願いいたします。いかがでしょうか。ゲノム編集技術によるものを加えるということと、臨床研究法等とオーバーラップするところは臨床研究法を優先し、オーバーラップしないものは、基本的にはそのままということですね。ただいまの御説明につきましては、よろしいでしょうか。それでは、本部会として了解するというところで、この議案は終えたいと思います。

それでは、議題2の再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の改正(案)についてです。事務局より説明をお願いいたします。

○福田室長補佐 よろしく申し上げます。資料2-2に関しましては、臨床研究法のパブコメに出されています概要になりますので必要に応じて適宜御参照ください。資料2-1で御説明いたします。

1 ページ目の上段は毎回、再生部会でお見せしています今回の改正についての背景及び目的となります。繰り返しになってしまいますが、基本的には臨床研究法の施行に伴い、制度運用に齟齬が生じないように整合性を図るために改正を図っていくということになり

ます。下段は、スケジュール案です。現在、臨床研究法に関してはパブリックコメントが実施中となっています。再生医療法の施行規則の改正に向けたスケジュール案に関しては、前回の部会でも口頭でお伝えいたしましたけれども、後ろ倒しとなっており、施行に関しては秋頃の見込みとなります。

次の2ページ上段に関しては、前回の部会でもお示しましたものです。今回、提供基準に関して、前回は臨床研究法と比較しながら総論的にお伝えいたしました。今回は更に再生医療法に合わせてどうするかを御紹介させていただこうと思っております。今回は、前回の総論的に触れました利益相反管理の資料案に関してのみは、次回以降に回させていただこうと考えております。では、個別にお話させていただきたいと思っております。

2 ページの下段、研究の基本理念ですが、臨床研究法で、こちらが規定される予定になっていますが、再生医療法に関しても施行規則で同様に、今こちらでお示しているのは臨床研究法のパブコメの概要になりますけれども、再生医療法に合わせた文言に変更させていただくことで、項目を変更せずそのまま規定させていただくという方針で考えております。9項目、同様ということでお示しております。

3 ページ上段です。現行の再生医療法の施行規則から5条、9条を抜粋しております。まず、5条の上から2番目に、「実施責任者」と赤字で書いています。また9条では「再生医療等を行う医師又は歯科医師」の所を赤字にしておりますが、これらの5条、9条に関しては、実際の人員に関する要件を示している項目になります。前回お示しましたように、もともとは当該疾患に関する十分な知見、あるいは医療に関する経験及び知識を有していなければならないということを要件として要求しておりましたが、臨床研究法と合わせまして、特に研究として行う場合に関しては、研究に関する倫理としての十分な教育及び訓練を受けていなければいけないという要件を足すことで、案文に追加させていただく方針で考えております。また一方で、5条の3番目ですが、共同研究として、これまで第一種・第二種に関しては実施責任者の中から統括責任者を選任しなければならないという規定をしておりました。3 ページの下段の表ですが、第一種・第二種においては実施責任者が置かれていますので、その中から先ほど申しました統括責任者を選任しなければならないという現行の規定となっておりましたが、一方で、第三種になると、これまでの現行では実施責任者が置かれていませんので、共同研究の場合の代表者というものが言葉として特にありませんでした。そこで今回、共同研究に関して、新たに第一種・第二種・第三種については、もともと再生医療法で法令上の責任の主体というものが管理者に置かれていますので、管理者の中から代表を選任していただく形に切り替えさせていただき、第一種・第二種、あるいは第三種においても代表管理者というものが責任の主体になっていくという形を考えております。また、その代表管理者以外の管理者にも必要な情報を共有しなければならないということを明文化させていただこうと考えております。

次の4ページは、11月の再生部会でお示したのものになるのですが、特に下段の、13条に関しての再生医療等を受ける者に対する説明及び同意です。黒字が、もともと施行規

則に規定されていた項目になりますが、臨床研究法と合わせて、省令施行規則に規定させていただく項目を、赤字で示したように、増やすことを考えております。上段の 7 条に関しては、再生医療を受ける者ではなく、細胞を提供する側の方に対しての説明同意となります。基本的な項目は同様と考えておりますが、「再生医療を受ける者」と「細胞提供者」という文言の違いが 1 つあります。もう 1 つは、下の 13 条の、四角で囲んだ所ですが、研究の対象者の所は、細胞提供者が研究の対象者ということではないと思いますので、その項目は省くということで、11 月の部会に引き続き、この項目をお示しております。これを施行規則に規定させていただく方針で考えております。

次の 5 ページ上段の 16 条です。これも前回、総論的なところで御照会いたしました、もともと試料の保管という項目です。サンプルの保管期間に関して規定させていただいた項目になりますが、このたびの改正に合わせて、保管終了後の取扱いについて定めた上で、それに沿って必要な措置を行わなければいけないということで追加させていただくことを考えております。下段の 23 条、24 条は、前回総論でもお伝えしましたとおり、個人情報保護に関しての文言を含めて新たに改正することを考えております。また、26 条の苦情及び問合せへの対応です。これは提供機関に関してのことになりますが、これまでは「努力義務」となっていたものが、これを「義務」という形に変更させていただこうと考えております。一旦、ここで区切らせていただき、御意見等がございましたらお願いいたします。

○福井部会長 ここまでいかがでしょうか。何か御質問、御意見がございましたらお願いいたします。

○山口委員 試料の保管ですが、こういうことで結構だと思えるのですが、これは研究法なので研究の場合だけかかるのか、医療として提供している場合には、この辺はどのようにするのでしょうか。

○福田室長補佐 試料の保管及びその保管終了後の取扱いに関しては、研究に限らず、治療も含めて全般的にということで、研究だけではありません。

○福井部会長 よろしいでしょうか。

○岡野委員 聞き落したのかもしれませんが、施行が秋ぐらいとすると、前回もありましたように、移行措置は半年ぐらいと考えてよろしいのでしょうか。

○森光課長 移行の部分については、今回の内容を大体御了解いただいた上で、すぐに適用できることに関してはそのようにお願いしたいと思いますし、少し余裕をもたせて現行のものにどのように適用していくかということに関しては、少なくとも半年ぐらいの時間がかかるだろうと。それぞれ、どれぐらいの猶予期間をもつかということは、次回提案を出させていただきたいと思います。

○岡野委員 もう 1 つ、3 ページの下半分の図です。確認ですが、これは「共同研究」と書いていますので、これは臨床研究の部分の話で、医療に関しては、別に従うものではないということですね。

○森光課長 はい、そういうことです。研究に関してです。

○岡野委員 はい。

○花井委員 何度も言っているかもしれませんが、この3の責任主体が、臨床研究法は研究者で、再生医療等法は施設長になっていて、ここで言う代表管理者とは施設長という意味ですね。

○森光課長 そうなります。

○花井委員 そうすると、実態としては運用では同じようになるかもしれませんが、いわゆる責任主体で、共同研究の場合は研究代表者でしたか、あちらの法律では、研究者の代表が全体の把握をして、各施設の研究者が施設長に報告すれば足りるという立て付けですよね。こちらは管理者、施設長が全部主体になるということで、それは実務上は大分違ってくるということですか、それとも実態はそれほど変わらなくて運用は可能だという意味ですかね。

○森光課長 はい、実態上は、管理者が全部そういう実務をやるかということ、それは違うと思いますので、実際にやる方に関しては、やることに関しては同じになるので、ほぼ同じ感じで動くと思いますけれども、責任のところだけが。

○花井委員 最終責任が誰かということだけが一応、法律上の整理が違うということ。

○森光課長 そうです、違いますので、そのようにしたいと思っています。

○福井部会長 よろしいでしょうか。それでは次に進みましょう。

○福田室長補佐 後半の6ページの上段からになります。こちらは研究計画書です。前回もお伝えしましたように、再生医療法では、これまで添付文書として研究実施計画書という名前で添付をしていた項目になりますが、こちらも施行規則に規定していく方針で考えております。またその項目に関しては、臨床研究法あるいは、GCP 省令等と、大枠の項目に関しては同じように揃えるという形で考えております。また、こちらにお示しているものは、臨床研究法のパブコメ中の概要の項目を示していますが、特に再生医療法で重要な細胞入手に関するようなこと、あるいは同意書の細胞提供者に関することなどの重要な項目に関しては、それぞれ記載を追加させていただいた上で、大枠の項目は変えないで規定するという方針で考えております。例えば、細胞入手に関することで申しますと、臨床研究法では上から2番目の、臨床研究の背景のところ、「医薬品等の概要に関する事項を含む」ことになっておりますので、再生のほうでは、特定細胞加工物の概要に関するということで、細胞入手に関することとしては、この「背景」のところに入ってくるのではないかとということで、規定することとしております。

次に6ページの下段、不適合の管理として、もともと再生医療法では施行規則20条の実施状況の確認という項目で、状況の確認はされておりましたが、臨床研究法に合わせて、不適合の管理ということ、その報告のフローに関しても新たに規定することとしております。ここにお示ししているのは、臨床研究法のパブコメ中の概要になりますが、このフロ

一に関して再生医療法に合わせた文言に変更させていただく形で、不適合があるとしたときに責任主体である管理者に報告していただき、特に重大な場合が判明したときには委員会に報告というようなフローで考えております。特に、この「重大な」という場合に関しては、更に通知等で具体例をお示しすることを考えております。

次の7ページは、上段及び下段で、モニタリング監査になります。先ほどの不適合の管理と同様に、臨床研究法のパブコメ中の概要にお示ししておりますが、ともに再生医療法に合わせた文言で、そのまま規定することを考えております。上段の図の印刷がエラーになってしまっていますが、実際の管理者がモニタリングに関する手順書を作成し、従事者に指示し、その結果を管理者に報告するというフロー図になっています。実際モニタリングをやる場合には、当該者が直接業務を本人がやるということは駄目だということを規定しております。

また、監査に関しては、同様の内容に加えて、モニタリングに従事したものが監査を行うことを禁止するという規定を加えています。また、モニタリング監査に従事する者の指導も規定に加えております。以上が、モニタリング監査の項目になります。

次の8ページ上段は、これまでも委員会の意見への対応という形で意見を尊重し、必要な措置をとということで、定期報告や疾病等報告については、もともと法律でも規定していたのですが、臨床研究法に合わせて施行規則においても、委員会から意見を述べられた場合には意見を尊重して必要な措置を取ることを、再生医療法に合わせて規定させていただくことにしました。

8 ページ下段、ここからは情報の公表の項目になります。まず現行では、再生医療等の提供計画を提出いただくときには、同時に研究の場合に関しては課長通知でもお示しいたしましたように、公開のデータベース、例えば UMIN であるとかですが、そちらへの登録を研究されている先生方に御協力いただくという体制になっていました。今後の改正案としては、臨床研究法のほうで新たにデータベースが整備される予定になっていますので、そちらを再生医療法でも利用させていただく形で、提供計画、これはそのデータベースに準じたものに改正するということです。ここにお示しましたように、WHO の公表を求める項目を含む形にさせていただく予定ですけれども、その提供計画を提出いただくことで、システムの開始は必要となりますが、システム上からデータベースに登録されるということで、下段にお示しましたように、点線の矢印のように、研究をされる先生方が登録されていた作業を省くことになるという形です。まずは、スタート時点での変更ということをして1つ、お示ししております。

9 ページの上段は、実際に研究が終わったというような状況をお示しています。これまでは、治験等では総括報告書の提出を求めていたと思いますけれども、再生医療法でも臨床研究法の施行規則案に準じ、総括報告書、及びその概要を作っただき、委員会の意見を聞いていただく。その後、結果を含めまして、総括報告書及びその概要を厚労省へ提出していただく。特に、その提出いただいた概要に関してはデータベースに反映されると

いう形を考えております。左下にオレンジ色で囲んでいますように、途中でプライマリーエントポイントの結果が出た場合においても、同様に報告書の概要を提出いただくことで、データベースに登録・公表していくような改正を考えております。9 ページの下段は、参考として WHO の項目をお示しております。

最後の 10 ページは、今までと同様に臨床研究法の施行規則のパブコメ案の中でお示している文言になります。こちらを再生医療法に合わせた文言として、情報の公表として規定させていただきたいと考えております。以上になります。

○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はいかがでしょうか。

○岡野委員 別に問題があるというよりはコメントですけれど、データベースの登録は非常に大事だと思うのです。実際、どのように入力するかという、そのクオリティーが結構、あとあとビッグデータベースにするとか、あるいは大きなメタ解析するときは非常に大事になりますので、そのクオリティーの維持に関してはいろいろな学会等が努力するというところで、取りあえずここではデータベースに入力ということで、そのクオリティーコントロールに関しては特に定めないのでですね。

○森光課長 データベースに関しては、基本的に提供計画の届出を頂いたときに、その内容を電子的に抽出してデータベースに送り込むということを考えております。

○岡野委員 ああ、では、届出やる前ですね。

○森光課長 項目の記載についてはそうです。提供計画の中に、臨床研究法の実施計画についても同様ですが、その中に、この WHO の 24 項目の内容を記載いただいた上で届出をいただき、それをそのまま抽出してデータベースに登録することを考えております。

○岡野委員 それはプロトコールのほうですよ。だからサイエンティフィックに非常に意義のあるのは、むしろ実施報告と言いましょか。

○森光課長 報告書の概要に関しては、基本的には非常に分厚い内容を付すことができるわけではありません。主要評価項目等のところでの、いわゆる結果のところのはっきり分かるような形で、それほど分量ではなく、数行での概要を記載したいと思っております。ただ、最終的な報告書自体は届けていただきますけれども、国へのデータベースに載る部分に関しては、それほど分量は求めるつもりはありません。

○岡野委員 この手の報告書は非常にナラティブに、冗長に書いていくと、後でデータベースとして全然役に立たない場合が結構ありますので、そこは何か、こういうフォーマットにするとか、少し工夫していただくと、すごくよくなるのではないかという気がいたしました。一応これはコメントです。

○森光課長 はい、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。

○紀ノ岡委員 今のデータベースですが、今現状で再生医療学会で臨床研究に関するデータベースをこれから充実するという方向で活動しているのですが、そのデータベースとは違うものになるという方向なのではないでしょうか。

○森光課長 基本的には、それとは内容の深さが違うと思います。再生医療学会でしているのは、もっとプロトコルのかなりの内容のところに入ってくると思いますが、これに関しては、今の WHO の登録項目についても非常にシンプルなものを登録されていますけれども、その項目だけですので、再生医療学会とは内容というか、その深さが違うと思います。

○紀ノ岡委員 登録者は両方というか、再生医療学会のデータベースに対しては、まだ義務付けはされていないと思うのですが、今回のほうは義務付けされるということで、登録するほうは再生医療学会の立場は分かりませんが、要は両方に入れてくださいという、御負担を両方をお願いすることになると思うのですが、一緒に何を考えると、そういう方向にはならないのですか。

○森光課長 すみません、一応、再生医療を研究で行う場合のデータベースへの登録は、今でも研究者の先生方には論文投稿のためには UMIN に登録をするという手間がありますので、今回の施行規則改正により、その手間が 1 つ省けるといえるところだと思います。あと再生医療学会のデータベースの話については、例えばこのデータベース自体は全部公表されておりますので、この番号のアイデアを何か使って、協力していくということとは思います。

○山口委員 登録で、特に遺伝子治療などでは、どういうベクターを使っているかというサーベイをやったりするのですが、この場合の登録は日本語だけなのか、英語だけなのか。

○森光課長 臨床研究法の施行規則についても、英語と日本語の 2 つを併記した実施計画の提出を求めていくことを考えていますので、再生医療も施行規則の改正により、研究の場合は英語と日本語の併記をした提供計画の提出を求めたいと思っています。

○福井部会長 ほかに、厚生労働省への登録をする場合に、英語と日本語両方での記載を求めているのは他にもたくさんあるのですか。

○森光課長 いいえ、たくさんはないです。

○福井部会長 随分以前から、英語ももっと、英語でのレポートを作って外国からもアクセスできるようにしたほうがいいのではないかという意見がずっとあったものですから、大変いいことだと思います。ほかにはいかがでしょうか。

○木下委員 念のためですが、今 UMIN に登録とか、臨床研究法で再生医療に関わるものをしていきますよね。やはりこれも移行措置があるのですか。日にちを切ってこちらということですか。

○森光課長 基本的には WHO と、これからというか協議をしているのですが、基本的には移行措置をするために、UMIN で出された番号と紐づけることができるような形を取らせていただきたいと思います。

○山口委員 研究計画書のことで、ちょっと確認だけですが、6 ページの「品質管理及び品質保証に関する事項」です。多分、ここに製法とかが入ってくるのだらうと思っ

てはいるのですが、普通の臨床研究の場合には、医薬品を提供される可能性もあります

が、再生医療の場合は製造が非常に重要なポイントになっていて、前から少しここから多分チェックリストとかができていくのだろうとは思いますが、特に、ex vivo の遺伝子治療のところですが、ベクターのことを、できるだけ括弧とかで分かるような形にさせていただくと有り難いと思います。

○森光課長 通知等で対応を考えていきたいと思います。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。これは次回の会議で、さらに詳しい案が出てくるということでしょうか。

○森光課長 これは最初のページの2ページ目の上段にありますように、再生医療等安全確保法の施行規則のうち、本日議論していただいたものの他の部分を次回に出ささせていただきたいと思っております。

○福井部会長 それでは次回も事務局案についての議論を行いたいと思います。本日の分につきましては、これでよろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、議題3に移ります。「再生医療等提供計画に関する定期報告の概要報告」です。事務局より説明をお願いします。

○板垣係長 資料3の2ページを御覧ください。今回の定期報告のまとめの概要ですが、再生医療等の安全性の確保に関する法律の第21条に記載があるのですが、21条の1項で再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供状況について、厚生労働省令に定めるところにより、厚生労働大臣に報告しなければならないとされております。今回については、2項の「厚生労働大臣は、前項の規定による報告を取りまとめ、その概要を公表しなければならない」とされている、これ規定に基づく公表になります。この定期報告のまとめですが、平成29年3月31日までに提出のあった定期報告ということでまとめさせていただいております。平成29年3月31日から大分時間がたってしまっていて大変申し訳ないのですが、今年いろいろな事件等がありまして、報告するのが遅くなってしまいました。この定期報告の総数ですが、2,141件となっています。施行規則38条において、厚生労働大臣への定期報告は、提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1年ごとに当該期間満了後90日以内(約3か月)に行わなければならないとされておりますので、必ずしもその時点の提出件数とは一致しないことがありますので御了承ください。

3ページは概要のまとめになっています。この定期報告数の2,141件の分類ですが、毎月、施行状況という形で、計画数がホームページで公表されています。その傾向と大体同じになってくるわけですが、第1種・第2種・第3種の形で分けた場合に、第3種が約98%を占めており、第1種と第2種については2.5%程度で、少数になってきています。第1種は全て研究が占めており、第2種についても研究の割合が多くなっていますけれども、第3種では治療が全般の98%になっていますので、全体としては、ほぼ治療が占めていることとなります。件数も、第3種が2,092件で、ほぼ全体を占めていますので、全体的にこのような割合になっています。

定期報告を分析した結果、提供の実態について調べましたところ、提供ありが 69%と、70%近くが実態的に提供していることになっていきますけれども、これの 31% (3 割近く) は、計画を出していながら提供していないということになっております。種類別については、この定期報告は種類別に分類していないので、種類別に分けることはなかなか難しいところがあるのですが、歯科関連に着目し分類した結果、全体の半分を占めておりました。残りは「その他」という形に分けております。

5 ページ以降は、定期報告提出件数 2,141 件を都道府県別に分けたものです。東京が一番多いのですが、あとは神奈川とか愛知、大阪、福岡辺りは件数が多くなっています。

6 ページは、研究のみに限った場合の都道府県別の定期報告の提出件数です。研究に絞ると件数が少なくなってしまうので、定期報告を提出していない都道府県もありますけれども、やはり東京が一番多くなっており、次いで愛知、大阪、福岡が多くなっています。

7 ページも同じく、都道府県別の提出件数で、治療のみの場合になります。これも全体的な件数の傾向は変わりません。

8 ページは再生医療等を受けた者の数で都道府県別に分けたグラフになります。これも前述させていただいた定期報告の提出件数と、傾向は大きくは異なっておりません。

9、10 ページは、再生医療を受けた者の数のうち、研究のみ若しくは治療のみで分けた件数を都道府県別に表したものになります。

11 ページは投与件数です。これは、投与した件数の延べ数になります。この下の※に、注釈を入れていますが、「特定細胞加工物を 1 回に同一患者の複数箇所へ投与する場合 (例えば、多血小板血漿を顔面の複数箇所に投与)」の場合には、1 件の投与としてカウントさせていただいております。

12、13 ページが治療のみ、研究のみを都道府県別に整理したものです。報告は以上になります。そのほかにも、例えば再生医療等の安全性についての評価や科学的妥当性についての評価等の報告の取りまとめがここに入っていないのではないかと御指摘もあるかと思うのですが、今の定期報告の様式が、実際のところは自由記載という形になっており、この約 2,000 件をうまく累計別になかなかまとめきれないところがあり、情報をうまく整理できない形になっております。次回以降の公表については、様式の変更する等報告の方法について御検討させていただいて、今後、より良い公表ができるようにしていきたいと思っております。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。ただいまの御説明について何か御質問はございますか。

○花井委員 先ほどの議論との関係で、結局、特定認定再生医療等委員会が 1 種、2 種の計画を審査するので、3 種を審査する認定再生医療等委員会のほとんどは、治療の再生医療提供計画だけを審査していて研究の提供計画を審査していないという実態になるのですか。何が言いたいのかというと、委員会のアクティビティみたいなものは何かデータからは分かるのですか。それによって、私の理解では、今、臨床研究法と整合を取って、研究

に関しては研究計画としてちゃんと審査しますし、治療提供は提供計画として審査するという2つの機能を委員会がするとき、その委員会の質とアクティビティを参照できるのかと。今の理解では、もう少し認定再生医療等委員会は頑張らなければいけないのではないかと問題意識があります。委員会の実態と再生医療の提供実態というのはデータとしてはあるのですか。

○森光課長 基本的には、これは提供計画の定期報告であり、提供している機関からの報告ですので、委員会の実態はこの数字からは分かりません。実際問題、おっしゃられている問題意識としては、3種の提供計画を審査するところに関しての、例えばどういうふうに審査しているのかとか質はどうかという御質問だと思いますが、実は別途、今の委員会に調査をかけて、どれぐらいの件数を審査しているのか、審査の内容をどのような形でやっているのかというところを調査して、その質の高いものにしていくための方策を検討することを今年度の調整費等でやっておりまして、それをまた来年度事業という形で組み入れていきたいと思っておりますので、それで御了承いただければと思います。

○花井委員 是非、お願いします。例えば、今、3種で39件は研究やっていますよね。もしかして、この39件は認定再生医療等委員会ではなくて、特定認定で審査している可能性もあるわけですよね。大は小を兼ねるで。

○森光課長 大は小を兼ねるで、認定再生医療等委員会でも3種を審査することを規定していれば審査することは可能ですが。

○花井委員 特定認定でやっていますよね。

○森光課長 やっているところもあると思いますが、39件のうちほとんどがかけているかという、そうではないと思います。

○花井委員 そうですか。その辺との兼ね合いで、認定再生医療等委員会の実態が不安なところがあるので、是非、お願いします。

○福井部会長 ほかにはいかがですか。

○荒戸委員 今回の提供の実態の中で、3割近くが提供されていないのですが、その理由が分かっていたら教えていただけますか。

○森光課長 そこは、提供していない計画が何件あるということしか分かりませんが、例えば研究の計画でしたら、基本的にはかなり希少疾患を対象とした研究であれば、対象患者が今回はないということが考えられますが、治療の提供計画として上がってきているもので、提供していないという実態に関しては、なぜなのかということが分からない部分は、正直あります。

○福井部会長 ほかにはいかがですか。確か、今回初めて、こういう報告を頂くということだと思いますが、法律でせつかく決まっているのであれば、単に国民に知らせる、一般の人に知らせるということだけではなく、何か目的を持ってデータを取ることが役に立つ方向で少し収集するデータというか、項目を考えられれば良いと思っておりますので。

○森光課長 はい、そのようにさせていただきます。

○部会長 よろしいですか。この点については、本会として報告を伺い了解したとすることにします。議事4に移ります。審議は非公開となりますので、一般の傍聴の方は御退室願います。

○森光課長 部会終了後に、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しますので、会議室前でお待ちいただければと思います。

(非公開部分の議事概要については以下のとおり)

○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に適合していることを確認した。

(1) 【再生医療等提供機関】

名古屋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】

「CD19 陽性急性リンパ性白血病に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞療法」

以下の第一種再生医療等提供計画の変更について、再生医療等提供基準に適合していることを確認した。

(2) 【再生医療等提供機関】

京都府立医科大学附属病院

【提供しようとする再生医療等の名称】

「水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験」