

第26回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 平成30年2月21日(水)

10:00～

場所 中央合同庁舎第5号館

共用第8会議室(20階)

医政局 研究開発振興課

○日時

平成30年2月21日（水）10:00～12:00

○場所

中央合同庁舎第5号館共用第8会議室（20階）

○出席者

【委員】

福井部会長 荒戸委員 今村委員 梅澤委員 大澤委員 掛江委員 紀ノ岡委員 鈴木委員 高橋委員 田島委員 柘植委員 手良向委員 花井委員 前川委員 松山委員 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実施施設からの報告について（公開）
- 2 「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）
- 3 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）
- 4 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）

○森光課長 まず、傍聴の皆様方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 26 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 18 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お願いいたします。資料、束になっておりますが次ページ、配布資料の一覧、座席表、委員名簿とあります。資料 1 として、自治医科大学附属病院からの「遺伝子治療等臨床研究に関する実施施設からの報告について」があります。それから、資料 2-2、遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部を改正する件(案)に関する御意見募集について、資料 2-2、遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部を改正する件(案)(概要)となっております。それから、資料 3-1、再生医療等安全性確保施行規則の改正方針、3-2、参考資料となっております。資料 4-1-1 から資料 4-1-4 までが、東京医科歯科大学の第一種再生医療提供計画の変更に関する資料となっております。それから、資料 4-2-1 から資料 4-2-4 までが、神戸市立医療センター中央市民病院の第一種再生医療等提供計画の変更届に関する資料となっております。それから資料 4-3-1 から 4-3-4 までが、国際医療研究センターから提出されました第一種再生医療等提供計画の変更届に関する資料となっております。また、資料 4-4-1 から資料 4-4-4 までが、千葉大学から提出されました第一種再生医療等提供計画の変更届に関する資料があります。お手元の資料のうち、過不足等ございましたら、お知らせいただきたいと思っております。よろしいでしょうか。以後の進行につきましては、福井部会長をお願いいたします。よろしく申し上げます。

○福井部会長 それでは、早速議事に入りたいと思っております。お手元にごございますように、本日は議題が 4 つ用意されております。最初に議事の 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」、事務局より説明をお願いします。

○大臣官房厚生科学課下川研究企画官 自治医科大学附属病院より、遺伝子治療等臨床研究重大事態等報告がございましたので、報告いたします。資料 1 の 5 ページです。有害事象としては、AADC 欠損症に対する遺伝子治療の実施前に、麻酔下での頭部 MRI 検査実施時に換気不全、低酸素血症、徐脈、代謝性アシドーシス、肝機能障害、脳浮腫を起こしたものでございます。5 ページの真ん中辺りの、「重大事態等の内容及びその原因」の欄を御覧ください。3 歳 10 か月の患者さんで、全身麻酔下での頭部 MRI 検査のため、プロポフォール、フェンタニル、エスラックスを順次静脈注射したところ、換気困難となり、SpO<sub>2</sub>が 50%代まで下がり、心拍が分当たり 30 回台となったため、心臓マッサージ、硫酸アトロピン静脈注射、気管内挿管を行っております。これにより、SpO<sub>2</sub>は 95%、血圧 125/96、心拍 138 に回復しまして、MRI 検査を実施しております。また、血糖が 31mg/dl と下がっていたために、ブドウ糖を静脈注射しております。検査ののち、帰室後の採血で代謝性アシドーシス、肝機能障害、右下葉、左下葉の一部に無気肺が確認されております。

6 ページです。MRI diffusion で浮腫の可能性を示唆する右後頭部高信号が見られております。原因としては、次のように考察されております。フェンタニルの副作用と考えられる全身の筋強直による換気不全が起こり、低酸素血症、徐脈になったと考えられた。また、前夜の夕食後から食事摂取をしておらず、輸液も生理食塩水であったために低血糖となっていた。これらが起因し、代謝性アシドーシスと肝機能障害、頭部 MRI で浮腫と推定される所見が出現したと考えられる。フェンタニルによる全身の筋強直による低酸素血症が起こり、低血糖が基礎にあり、これらの症状を起こしたと推定された。さらに、口腔内に大量の唾液がある状態で気管内挿管したため、右下葉、左下葉の一部に無気肺、肺炎が起こったと考えているとのことでございます。治療により、患者さんの全身状態は、検査前と大きな違いがなく、現在回復しております。6 ページの一番下の段落ですけれども、本件は、倫理審査委員会で審議され、そこでの意見を踏まえまして、麻酔の副作用について、より明確に説明すること。研究実施計画と患者説明文書に、手術だけではなく、検査の際も麻酔が必要であることが分かるように説明、記載すること。また、低血糖に関しては、長時間の絶食になる場合は、糖の入った輸液で行うよう注意するとのことです。本件については、本部会前に遺伝子治療臨床研究審査委員会に御意見を聞いております。審査委員会では、フェンタニル以外の副作用の可能性について質問があり、これに対し、研究機関からは、以前この患者さんにフェンタニル以外の全ての薬剤を麻酔で使用した経験があり、その際は問題がなかったことと、フェンタニルの添付文書に、全身の緊張を起こす副作用があることは記載されているので、フェンタニルが原因と考えられると回答がありました。

また、今後の MRI 検査時、遺伝子治療施行時の麻酔実施における改善策について質問がありました。これに対し研究機関からは、筋弛緩薬、エスラックスを先に静注し、筋弛緩が得られてからフェンタニルの静注を行うとの回答がありました。また、委員から患者の疾患や臨床経過から、予測される事態を十分に予測した上で、臨床研究を行う必要があります。その点で、検査前の点滴は生理食塩水とするべきではなく、引き続き慎重に臨床研究を行うよう、研究機関に注意喚起するようとの御意見をいただき、了解を得ております。説明は以上です。

○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、御質問等ございますでしょうか。

○鈴木委員 御説明ありがとうございます。この患者さんは痙攣の既往症があるということなのですが、フェンタニルは、痙攣既往症がある患者さんに対しては原則禁忌になっていると思うのです。そうしますと、これは、もちろん医療上の必要性があって投与したということだと思うのですが、事前に十分な議論というか、そういったものがなされていたのかどうか。患者さん、あるいはその御家族に説明することまで要求するかどうかは別として、きちんとした計画の下での投与になっているのかどうか、いたのかどうか、その辺りは御議論はいかがでしたでしょうか。

○下川研究企画官 事前に麻酔科医による説明があった上での投与があったとは聞いておりません。

○鈴木委員 これも過去に、今、患者さんの状況をよく見てから投与するという御議論があったということなのですが、これは予期できない副作用だったのでしょうか。過去に、低血糖の患者さんに対してフェンタニルを投与した場合に重篤な状況になるとか、そういった報告があるのであれば、より慎重にすべきだったのかとは思いますが、これは必ずしも予期できる副作用には入っていなかったという理解でよろしいのでしょうか。添付文書には書いていないですね、その辺りは。

○下川研究企画官 フェンタニル、添付文書には、重大な副作用としては筋強直による排気困難が見られることがあるというのは記載されております。

○鈴木委員 低血糖は書いてないと思いますが。

○下川研究企画官 はい、低血糖は書いてないです。

○鈴木委員 その辺りは、過去にいろいろな論文で出ていたとかそういうことは特になくて、やはり予期できない副作用だったという理解でよろしいのでしょうか。低血糖を起こしている患者さんとかというと、かなりいろいろな意味で注意した上での対応が必要になるかと思うのですが、その辺りを今後、十分に御注意いただきたいという意味も含めてコメントさせていただいているところです。

○下川研究企画官 低血糖との関係については添付文書に記載がありませんので、ちょっと今、現時点でよく分からないのですが、頂いた御意見は医療機関のほうに伝えたいと思います。

○鈴木委員 ありがとうございます。

○福井部会長 今、先生がおっしゃったのは、低血糖の既往があるということがフェンタニルの副作用の増悪因子になるということが既に記載されているということですか。

○鈴木委員 いえ、既に記載されているのは、痙攣の既往症がある患者さんに対しては禁忌であることは添付文書上書かれています。実際に、この患者さんが痙攣の既往があったということなので、十分な議論の上で投与がなされたのかというところが気になりました。ただ、もちろん、痙攣が原因で副作用が起きたわけではないのですが、添付文書にそのように書かれている以上は、十分に議論をして注意深く扱う必要があったのかと感じたところです。

○花井委員 2つございます。1つは、対象の患者、この場合は本人は3歳ということなのですが、説明文書で、インフォームドコンセントを取って同意して研究に参加するという立て付けの中で、この検査における、つまり麻酔科の先生がインフォームドコンセントをしたとありますが、その場合の、いわゆる説明内容のリスクというものは、素人目に考えると、これは結構大きなリスクなわけで、現実に起こっていることも、一歩間違えばみたくないことが起こるわけで相当なリスクなわけですね。ところが、研究に直接関係ないリスクは、最初の同意の中で、患者からすれば全体の中のリスクを考えるわけだけれども、そ

れは周辺のなもので、むしろ実はその IC においてかなり突っ込んだ、先ほどの、本来は禁忌なのだけれど、この場合はこういう理由で使うみたいな、その場合のリスクはどうかみたいなところ、かなり大きな話になっているのに、そこは何か、最初の段階の、研究計画の段階では、そこは主たるものではないからということでリスクの中に余り深く説明されないということは、今後もどう考えていいかということはあると思うのです。ですから、検査とか周辺の医療行為においても、実はこれ、本体のリスクより結構高いリスクかもしれないかと素人的には考えてしまうのですが、そうすると、そちらの本体の臨床研給のリスクだけに目が行って、実は全体としては、その患者、被験者がほかにも大きなリスク要因があるということを見落とすという可能性があり、そこについて、ここの部会としてというか、説明文書というのは今後どう考えていいかと、ちょっと皆さんにお聞きしたいのです。

あと、今回の具体的個別例で、こういう状況になって、一応、検査をしてしまった後に、いわゆる低血糖で輸注をやっていますね。普通だったらこれ、即座に検査を取りあえず中止して治療に専念すべきようにちょっと思うのですが。ですから、15時18分ですね、これ実施して、上昇したからというので、安定を確認したからというので実施したのですが、現実には、1時間後ですか、血糖を測定して低下したからブドウ糖注射を施行しているわけで、この行為に医療行為がどれだけ関係があるかというのは、私は素人で分からないのですが、少なくとも、15時18分の時点でむしろ血糖測定をしていなければおかしいのではないかと思って、何か検査が優先されたようにも見えるところもちょっと気になります。専門家ではないのでこういうのは普通のことなのか、普通は即座に検査自体はもう中止して、まず全体の容態を確認して治療というか、例えば今、これであればブドウ糖の輸注なのですが、そういうことをするのが優先されるべきな気がするのですが、その辺はどう考えたらいいのでしょうか。この2点についてちょっと。

○福井部会長 何か委員の先生方からございますか。

○高橋委員 1つ目の点は、ものすごく重要なポイントを指摘していただいたと思っています。幹細胞の場合、PMDAもまだ細胞の安全性ばかり言うのですが、検査もですが、本体の臨床研究も、例えば眼で言いますと、ES/iPSは失明も出ていないのですが、間葉系幹細胞では失明が既にたくさん治験でも出ているという。ですから、細胞だけではなくて、手術手技、治療まで考える。そしてもう1つ、検査まで含めて全体の危険をよく目配りすることは、この会がすべきことで、まだPMDAもそこまでできていないところだと思いますので、とても重要だと思いました。

○掛江委員 確認で、これも教えていただきたいのです。この事象が、起こり得るもの、予期されるものであるという解釈なのか、さらに、防ぎ得るものであったのかどうかというところをどう評価されているのかというのがちょっとよく分からないのです。例えば、「朝から食止め」と書いてあるのですが、朝からということは通常前夜夕食後から食事はとっていないということですよ、恐らく。15時入室ですよ、これが予定どおりの入

室だったのか、何らかの事情で検査が押したりして遅れて、たまたま糖が入らない時間が予定より長くなってしまったのかとか、そういうところがちょっとこの報告だと見えなかったのですが。もし、検査の予定時間よりも待たされたこと等によって低血糖の状態がおきたのであれば、それは当然防ぎ得る事象であると思います。それは、インフォームドコンセントでリスクがありますよという説明を追記するというお話とはまた全く別の次元の話のような気がします。先ほど花井委員も高橋委員もおっしゃいましたが、この研究の根幹のところではない検査の部分ですけれども、安全確保の面からは非常に重要であって、かつそれを説明文書に追記して今後注意しますというだけでいいものなのかというのは若干引っ掛かったのですが、その辺り、ちょっと事実関係というのが分かれば教えてください。

○下川研究企画官 予定より遅れたかどうかは分からないのですが、翌日麻酔があるということで前日から絶食状態になっているということなので、当然、時間によっては輸液ではなくてブドウ糖を投与する必要があったにもかかわらず、今回の場合は生食を投与してしまったということなので、そこは、この自治医科大学倫理審査委員会でも問題として挙げられていまして、今後、注意すると回答を得ております。

○福井部会長 先生、この朝から食止めというのは朝からであって、前夜は食べているはずなのですけれど。

○掛江委員 すみません、前夜はというのは、要は夕食後から寝る間はずっと食べてないわけですね。あと、15 時開始予定でこういうのが通常なのかどうかというのは、ちょっと私は臨床は分からないので。予定どおりであれば、もちろん予定どおりにやって予期せぬ事象が起こったということの御報告で理解をしますし、もしこれが予定変更によって起こった、若しくは変更への配慮が足りなくて起こった防ぎ得る事象ということであれば、それはそれでそういう報告で理解をいたしますし、どちらなのかということをお教えいただきたいかったという。

○福井部会長 どうでしょうか、山口先生、何か御存じですか。

○山口委員 予定どおりかどうかという点については、正直言って正確なところはちょっと分かりませんが、絶食をしなかったということが、逆に嚥下を起こしてしまったということにもつながってはいるので、そういうところは多分、検査するときには、もしこういう状態になったときの対応というのは多分求められてくることになるだろう。それをちょっとやり取りをしていたことになるとは思います。

○福井部会長 大澤委員いかがですか、この点。

○大澤委員 まず、5 ページの上から 3 つ目の実施方法の所を拝見しますと、この患者さんの脳の線条体の両側の 2 か所ずつに AADC 遺伝子を組み込むことを定位脳手術で行う予定となっているのですが、そこで「臨床症状、運動機能、認知機能、PET 等の評価を行い」と書かれておりますが、今回のこの麻酔の前後での、例えば発達テストですとか、そういうことも実際には行われているのかもしれませんが、現段階では、首も据わっていな

い、玩具に手を伸ばすこともできない 3 歳 10 か月のお子さん、そういうお子さんが、この検査でこういう状況になってその後どうなったのかという、そこのもう少し細かい発達の状態はチェックしたほうがいいのではないかと思います。こういう検査だけで発達状況が変わってしまっていて、そうすると、治療効果も何も分からない可能性もあるかと思えますし、患者さんの状態としては、かなり突っ張るような付随運動もあって、体も突っ張るような状況があって自分の首も十分にはコントロールできないと言うか、動かせないと言うか、そういう状況なのだろうと思います。

それと、実施者の内容を見ますと、4 人の方が「患者さんの管理と評価」ということで自治医大の小児科の准教授から大学院生までいらっしゃるのですが、普通ですと、麻酔の先生に小児科医がくっ付いて、小児科の立場からいろいろな形でサポートをする状況になっているはずで、その辺がどうだったのか、あるいは、今後はそういうことを更に小児科側の管理をきちんとしていただく必要があるのではないかとすることを思いました。

また、検査が午後 3 時からであれば、朝の 10 時までには摂取を許可するという方法を行っている所もあると思います。以上です。

○福井部会長 いかがいたしましょうか。もう少し今、伺った御意見に対する状況を、次回確認することで、よろしいですか、問合せをしていただいて。

○下川研究企画官 はい。

○柘植委員 6 ページなのです。下のその後の対応状況の所に、「倫理審査委員会の意見を踏まえて、麻酔の副作用に関してより明確に説明すること」というのが書いてあるのは、もちろん当然なのですが、先生方の御意見を伺っていると、これはインフォームドコンセントにおいて危険性の説明をしましたよということで、患者さんがそれを了解していましたという形にされたらいけないのではないかと思います。やはり、医療者のほうの注意不足と言うか、確認不足とかいろいろそういうのも影響していると思いますので、これはインフォームドコンセントにリスクの説明を入れられるのは当然だとは思いますが、何か患者さんに説明しましたよという姿勢は、不十分ではないかと感じてしまうので、お伝えいただけたらと思います。

○福井部会長 手順上、リフレクションと言いますか、振り返ってみて、もう少し改善する余地のあるところがあったのではないかと御意見だと思います。もう少しその点について、状況を聞いて、院内のマニュアルが適切だったかどうかということも含めて、もう一度、状況を伺うということでよろしいでしょうか。手順上、そのようにさせていただきます。

○大澤委員 1 点忘れたのです。多分、この方は栄養状態も、もともとかなり悪いのではないかと推測されていまして、身長とか体重も分からないのですが、できましたら、その確認をされるときに、どの程度の体格であるか。状況によっては、すごく痩せていらっしゃるような場合は、別個にカルニチンが不足しているとかいうこともあり得ると思います。

○下川研究企画官 今、頂いた御意見も含めまして、確認して御報告したいと思います。

○福井部会長 それではこのようにさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

続いて、議事 2 に移りたいと思います。「遺伝子治療等臨床研究に関する指針の改定」につきまして、事務局より説明をお願いします。

○下川研究企画官 資料 2-1 を御覧ください。前回の再生医療等評価部会において遺伝子治療等臨床研究に関する指針の改定内容について御了解いただいております。その後、今年 2 月 6 日から 3 月 7 日まで、資料 2-1、資料 2-2 のとおり、パブリックコメントを実施しておりますことを御報告させていただきたいと思います。パブリックコメント実施後は、まずは本部会の下に設置されている遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しの専門委員会において、3 月 12 日にパブリックコメントへの対応について検討を予定しております。その後、この再生医療等評価部会において御審議いただきまして、告示、改正手続に入る必要があります。臨床研究法の施行までに告示の官報掲載の手続等があり、次回の部会が 3 月 28 日に予定されております関係で、3 月 28 日での審議では手続上、なかなか難しい状況にありますので、恐縮ではございますが、3 月 12 日の専門委員会終了後に、メールでの持ち回り開催をお願いできればと考えております。御説明は、以上でございます。

○福井部会長 スケジュール上、次回、持ち回り開催ということですが、よろしいでしょうか。どういう御意見がパブリックコメントで上がってくるかにもよるとはと思いますが、特別なことがなければということで、そのようなスケジュールで進めたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、そのようにさせていただきたいと思います。遺伝子治療臨床研究に関する指針の改正については、次回、持ち回り開催をすることを了解していただいたということにさせていただきます。

それでは、議事 3 に移ります。「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します。

○福田室長補佐 資料 3-1 を御覧ください。まず、資料 3-1 の 1 ページ目、スライド 1 が再生医療等評価部会です。これまで開催についてお話をいただいたときと同様のものを載せております。スライド 2 はスケジュールですが、この上のほうに、先日、臨床研究法の省令に関してはパブリックコメントを終了しておりますして、今月中の省令の公布予定となっております。再生医療法の省令のほうの改正のスケジュールに関しては、前回、1 月にお伝えしたとおりの予定となっております。

2 ページ、スライド 3、4 です。本日は、11 月に引き続きまして、委員会についてと、最後に前回残した COI についてお伝えしたいと思います。スライド 3 に関しては、本日、委員会についてお伝えさせていただく検討事項を挙げさせていただいているところになります。

スライド 4、個別について、「委員会の判断及び意見」と書かせていただいておりますが、これの意味するところは、委員会で審査していただくに当たりまして、どういう方が

審査等業務に参加できない委員であるかというようなことをお示ししているところですが、右側の四角で囲われている、特に黒字で書いてある所に関しては、現行の省令のほうで規定されているものになります。審査対象の計画を提出された管理者であったり、同計画に記載されている実施責任者、さらに再生医療等を行う医師又は歯科医師、委員会の運営の事務に携わっている者、これは現行でも審査等業務に参加できないという形になっております。ただし、認定委員会の求めに応じて、説明をすることは妨げておりません。

その下、赤字で書いてあるほうが、臨床研究法のほうに整合性を取るという形で、今回新たに追加させていただこうと考えている項目になっております。赤字の1つ目ですが、これは、まず計画に記載のある細胞培養加工施設の設置者、あるいは同施設の施設管理者の方が委員でいらっしゃる場合には、その案件の審査には参加しないさせていただこうということが1つ目です。

2つ目は、審査対象の計画に記載がある実施責任者に値する方と、過去1年以内に、観察研究や疫学研究を外した特定臨床研究あるいは治験と一緒に共同研究して行っている方が委員としていらっしゃる場合には、審査には参加しないさせていただこうということを挙げております。

3つ目は、提供計画に記載のある再生医療等を行う医師又は歯科医師および実施責任者がいる場合は実施責任者と同一の医療機関の同一の診療科の方が委員でいらっしゃる場合には、審査には参加しないいただくということです。

4つ目は、研究において、研究に関する資金等の提供を行っている医薬品等製造販売業者等が委員として参加されている場合には、その案件に関しては審査には参加しないさせていただこうということで、4つ挙げさせていただいております。

3ページ目、スライド5、6の所ですが、まずスライド5に関しては、臨床研究法の省令における認定臨床研究審査委員会の構成要件・成立要件を参考として挙げさせていただいております。こちらは、上のほうから1、2、3と挙げておりますが、医学又は医療の専門家、2番目として、臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権尊重に関して理解のある法律に関する専門家、又は生命倫理に関する識見を有する者。3番目は、一般の立場ということを含んだ上で、委員5名以上という形で構成している。さらに男女1名以上ずつ。さらに同一医療機関に所属している者が半数未満であること。委員会を設置した者と同じ機関に属していない者を、2名以上を含むということが構成要件・成立要件となっております。

また、その下、専門性の範疇で、一号業務から四号業務ということを書いておりますが、これは資料3-2で別に分けておりますけれども、一号業務から四号業務というのをお示ししておりますが、一号業務というのは、新規計画あるいは変更計画に関する審査をしていただき、二号業務は、疾病等報告、三号業務は定期報告、四号業務はその他に関する審査という形になっておりますけれども、特に一号業務の新規計画の審査の場合には、技術専門員という方に御参加いただきまして、文章として評価書を提出いただくという形になって

おります。

これを踏まえて、スライド6ですが、まず、再生医療法の省令における認定再生医療等委員会のほうの構成要件をお示ししたいと思います。左側、青字で書いてある現行のほうとそれに比較しまして、右側に改正案をお示ししております。まず、1番目に関しては、再生医療等の知見を持っている方ということに関しては、今回は変更ありませんが、2番目に挙げた法律に関する専門家ということに関しては、先ほどお示しした臨床研究法の省令と同等にということで、「医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解がある」という言葉を追加させていただいております。もう1つは、その他の、人文・社会科学の有識者というような方々がこれまで書かれていましたが、こちらに関しては、省かせていただきました。さらに、人数の構成基準としては、もともと委員が5名以上ということは規定されております。これは、このまま継続させていただきます。また、男女1名ずつ、これも同様です。委員会を設置する者と利害関係を有しないという者というのは、これまで「1名以上」となっておりましたが、臨床研究法の省令と並ばせていただきまして、「2名以上」という変更を考えております。さらに、これも同じですが、「同一医療機関に所属している者が半数未満」ということも追加させていただこうと思います。後ほど出てきますが、この同一医療機関に関しては、特定認定委員会のほうに関してはすでに現行でも規定されている項目になります。

4 ページ目、スライド7、8です。再生医療法の省令において先ほど申しましたが、委員会の構成要件に加えて、実際、委員会を開催いただく際の要件として、成立要件というものが規定されております。これも左側、現行のほうと比べまして、右側に、改正案として変更する所を赤字で示しております。上の段に関する変更事項に関しては、先ほど構成要件でお伝えした変更になります。

下の段ですが、「過半数の委員が出席していること」を赤字で書かせていただきましたが、下のほうに、「5名以上の委員が出席していること」という規定もありました。現行、委員数が必要最小限の認定委員会のほうにおいては、5名以上の出席をいただいておりますと、委員の過半数の出席という要件も満たしているということになりますので、過半数の委員が出席との文言は消すということで取り消し線を引かせていただいております。また、審査の対象となる計画を提出した医療機関と利害関係を有しない者というのを、今まで2名以上という形にさせていただいていましたが、もともと特定認定委員会のほうで、過半数という形にもさせていただいておりましたので、こちらは過半数という形にさせていただくことを考えております。構成要件のほうでお伝えした委員会の設置者との利害関係を有しない者、委員が2名以上という形で1名から追加という形でお示ししております。

その下、スライド8にお示しておりますのは、臨床研究法の省令に並びまして、技術専門員という専門性を上げるということで、追加しようということです。もともと認定委員会のほうでは技術専門員は特に要求しておりませんでした。今回、改正案として、先ほど申した一号業務、計画に関する審査、その中でも特に新規計画の審査に関しては対象疾患

等の専門家の評価書を求め培養工程を伴わず簡易な操作のみで行う場合は除くような、例えば、PRP のようなものになります。そのような場合は除かせていただいた上で、細胞培養等に関わるような計画の審査に関しては細胞培養加工の専門家の評価書を求め、研究の内容に応じて生物統計の専門家の評価書を求めるというような形で加えさせていただきます。ただ、この技術専門員に関しては、計画の審査において、評価書という形で文章を提出いただきますが、その上で、もちろん対面審査への出席というのも妨げるものではないという形を考えております。

あと補足ですが、先ほどの生物統計の専門家については、研究ということになりますが、これらは研究だけではなく、治療も含めての対応ということで考えています。それ以外、一号業務の新規以外と、二号業務から四号業務に関しては、委員会が必要に応じて、これらの専門家を技術専門員として呼んでいただくことを考えております。以上が、認定委員会の改正方針に関するところです。

次は、特定認定について御説明させていただきます。5 ページ、スライド 9 に関しては、比較のためにもう一度認定委員会のほうをお示ししているだけになりますので、スライド 10 の説明をいたします。

もともと、特定認定再生医療等委員会の構成要件に関しては、お示ししているように、1～8 を満たすような形で委員を構成していただく形になっています。これは先ほど、認定委員会のほうでもお示したように、法律に関する専門家というところに関して、医療又は医療分野における人権の尊重に関して理解のあるというようなことを要求するために言葉を追加させていただくという変更になっています。

下の段に関しても、認定委員会のほうと同等で、委員会の設置者と利害関係を有しない者を 1 名から 2 名以上という形での変更です。すでに現行で規定されていることですが、認定委員会と違うところとして、男女 1 名ずつではなくて、男女 2 名ずつ以上が含まれているということと、同一機関に所属している者は半数未満であることについては、現行の規定で継続することを考えております。これらが特定認定委員会の構成要件になります。

次ページ、成立要件を御説明いたします。成立要件に関しては、1～4 に掲げる者がそれぞれ 1 名ずつ出席していることという形で書かせていただいておりますが、上の段に関しては、先ほどからお伝えしている法律に関する専門家についての文言を追加しているということ以外の変更は、特にありません。また、本日冒頭にお伝えさせていただいた委員会の判断及び意見において、審査等業務に参加できない委員を追加する方針であることと、もともと委員数が必要最小限の特定認定委員会は、5 名以上の出席により過半数の委員の出席という要件を満たしていたことから、現行の省令で過半数の委員の出席を求めていることに関しては、5 名以上の委員の出席という形に変更させていただくことを考えております。そのほかの変更に関しては、先ほど構成要件でお伝えしたことと同様に、設置者と利害関係を有しない委員を 1 名以上から 2 名以上にすることを考えています。

スライド 12、技術専門員に関しては、もともと特定認定委員会に関しては、「技術専

門委員」という名前で対象疾患の専門家ということを要求させていただいておりました。今回、「技術専門員」ということを考えております。混乱を避けるためにも技術専門委員という文言は一旦、削除させていただきました。改めて技術専門員という形で、第一号業務で新規計画を審査する場合には、対象疾患の専門家を評価書として要求する。さらに、研究の内容に応じて、生物統計の専門家に評価書を要求するという形を考えております。それ以外に関しては、委員会が必要に応じて、参加をしていただくように考えるということでお示ししています。さらに追加として、もともと委員会に委員として属している方が、それぞれ対象疾患の専門家であったり、生物統計の専門家であられる場合においては兼ねていただくことを妨げるものではありません。ただ、その場合も、評価書というものを書いていただくことを考えております。まずは、ここで一旦、区切らせていただきまして、御意見等がありましたら、お願いいたします。

○福井部会長 ただいまの説明について何か御質問、御意見等がありましたらお願いいたします。いかがでしょうか。

○鈴木委員 御説明、ありがとうございます。先ほど、御説明いただいたところを少し確認させていただきます。スライド4番目ですが、審議から外れる委員というところの3点目です。同一の医療機関の診療科の者というのは、これは同じ診療科であってはいけないという先ほど御説明というように理解しました。それでよろしゅうございますね。これ、ちょっと分かりづらい、例えば、同一医療機関の事務系であればいいけれども、診療科に属していると駄目だと。例えば、消化器外科で行うことについて消化器内科は駄目だというようにもちょっと見えてしまいかねないので、私の日本語の理解がおかしいのかもしれませんが、何か分かりやすい形でQ&Aのように補足していただいても無難かなというような気がしました。

あと、一番最後の所、7 ページの上のスライドですが、審査意見業務、緊急の場合の委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務ですが、これはメールベースでも問題ないでしょうか。フェイス・トゥ・フェイスで議論しなくても大丈夫でしょうか。

○福田室長補佐 緊急開催でしょうか。

○鈴木委員 そうです。

○福田室長補佐 一旦、緊急開催の前で区切らせていただいております。

○鈴木委員 申し訳ありません。

○福田室長補佐 緊急開催はフェイス・トゥ・フェイスの議論でなくても大丈夫ということと考えております。また後ほど説明させていただく予定です。

○鈴木委員 はい。

○福井部会長 最初の質問はよろしいでしょうか。同一の医療機関の診療科が同じ人という、かなり特定していると思いますが。

○森光課長 はい、同一の医療機関の同一の診療科の場合ということを考えています。

○鈴木委員 そのようにお書きいただくと分かりやすいかと思えます。

○森光課長 そのように記載させていただきます。

○福井部会長 先に山口委員、どうぞ。

○山口委員 スライド8ですが、細胞加工を有する専門家が必要というのは、いわゆる培養工程が入る場合だけというように考えていいのか、それとも、無菌操作のような、有するに、例えば無菌的に抗体を入れてその抗体を用いて幹細胞を分離するというようなケースもあるかと思うので、そういう場合も場合によっては細胞加工、培養ではないのだけでも、専門家として求めるのか、要するに、多分、PRP というのは非常に単純な遠心操作とか、それだけを外すというような意味合いで私は取ったのですが。

○森光課長 安全性という観点から、リスクの少ない操作については、細胞培養加工に関する専門家を外してもいいのではないかと考えておりました、その辺の細部の書きぶりについては、また先生方にもお伺いし、参考にさせていただきます。

○福井部会長 前川委員、どうぞ。

○前川委員 私は理解していないのかも分かりませんが、認定再生医療委員会と、特定の、男性及び女性の2名以上、あるいは1名以上、2名以上と書いてあって、改正案の所では、出席の成立要件に1名以上ないしは2名以上と書いてありますが、ということは、女性の委員が1名だけだった場合は、その女性の委員は欠席はできないという、そういうことになりますね。

○森光課長 そこは今も成立要件で、1名以上含まれておりました、もともと委員会に1名しかいらっしゃらない場合は、必ず御出席いただくことになります。

○前川委員 必ず御出席いただかないと成立しないと。

○森光課長 はい、それは今でも変わりません。

○前川委員 今でもそうなのですか。

○森光課長 はい。

○前川委員 分かりました。

○福井部会長 柘植委員、どうぞ。

○柘植委員 関連しているのですが、どうして認定再生医療等委員会のほうでは女性が1名以上になっていて、それで、特定認定再生医療等委員会のほうは2名以上になっているのでしょうか。それはもとの人数が違うからでしょうか。

○森光課長 もともとの人数が違うということから、そのように記載させていただいております。

○柘植委員 そうですか。先ほどの御質問と、前川委員の御質問と関わるのですが、構成基準と成立要件の人数が女性1名以上、女性1名以上が同じというのはちょっと厳しいのではないかと考えているのですが。

○森光課長 構成要件ということについて、それは厚生労働大臣が委員会の認定をする際に、その委員会に、こういう委員が含まれていることが必要ということで、確認させていただくのが構成要件です。成立要件は、委員会がそれぞれの案件を審査するときに、必ず

メンバーとして入っていただきたい委員ということで要件としています。男女両性で委員会を構成するということは、両性の意見が必要であるという趣旨で要件として求めておりますので、そこは、もともとの構成要件を反映させた形で、特定認定では女性を1名多く入れていただく成立要件とする必要があるのではないかと考えております。

○福井部会長 先に、花井委員、どうぞ。

○花井委員 今、構成要件と成立要件のお話が出ましたが、しつこくこの議論をしているのですが、例えば、第三種の場合に、旧であれば、3.の「法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者」だったわけですよ、もともと。これは何が議論があったかということ、弁護士が1人ポンと入ってそれで足りることになってしまう、いかなものかという議論があり、医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のあるという言葉が入り、単に弁護士がポンと1人入ってていいという話ではないですよというようになったのは非常によいと思いますが、先ほどの成立要件と構成要件の関係で、特定認定の場合は生命倫理の人と、この法律家を割っているのです。だから構成要件では両方必要なのです。成立要件だとどちらか1つになっていて、ここは緩和しているのです。これは恐らく政策的理由だと思います。つまり、先ほどの構成要件と成立要件の話は、大体女性は複数入れておかないと、そもそも最初に1名と書いてあるからと、構成上は複数入れておかないと成立要件が厳しくなるので、そういう段取りが必要になるという実務上になると。生命倫理と法律に関してはこの両方を満たして2名入った場合は、実務的オペレーション上で成立要件だったら、そのお二人のうちどちらかが入っていれば成立要件ができるでしょうということで、お一人ずつの委員会も結構つくれますよねと。もしこれが成立要件も両方同じであれば両方とも2人、法律家も2人ぐらい用意しておかなければいけないし、生命倫理の方も2人用意しておかなければいけない。それほど専門家はいるのですかと、こういう議論だと思うのですけれども。

一方で、先ほどの構成要件というのは、これだけの人たちの意見が必要ですよということで、一応、立て付けとしてやっていて、成立では緩和するというのは、1つこれは特例的だと思うのです。今回、そこの緩和が継続するということは、遺憾であるという意見は申し上げておきたいということ。いつも議論になる生命倫理の専門家はそれほどいないという認識の中で、これは前にも議論したかもしれませんが、生命倫理の専門家は二種類あって、実務派と思弁派ですが、通常、臨床研究に重宝されるのは実務派で、いわゆる、こういうことをよく知っている人たちなのです。しかし、一般の者との関係で言えば、思弁派の人たちも、引き入れたら足りるのではないかという議論は私はしているのです、つまり、ある意味、医療は素人ということですね。そうすると、一般の者が1人ポンと入って、私のような一般の者が入っていると、それで何か言って、ちょっと周りを見ましたら、誰かが味方してくれないとか、素人が何を言うのだという雰囲気になる可能性があるのです、そのときに頼りになるのはこの2人だと思います。そのときにやはり生命倫理というのは、多少、浮世離れしていても、何か一般の者と同様、浮世離れしたというか、要するに、素

人っぽいことをおっしゃるといのはそれなりにいいことではないかと思うので、それを検討していただいて。今回、緩和を戻せと、これを機に緩和せず、両方というようなことを強く主張するつもりはないのですが、ちょっとこれはやはり、ある種の政策的理由によって緩和しているのだから、そこは皆さんの御意見も聞いて一考していただきたいと思います。再考かな。難しいですよ、4人そろえるのは。

○森光課長 正直申し上げて、かなり厳しいということと、今回、成立要件は委員の利害相反をかなり入れていく方針ですので、そうすると、審査がかなり厳しくなる委員会が出てくるという状況があるのかということで、御指摘のように要件をさらに厳しくするのはどうなのかというのが正直、事務局としては不安を感じているところです。

○花井委員 分かりました。でも、何々大学の医学部のこの話で、何々大学文学部哲学科からくるのはOKなのですね。

○森光課長 はい、学部が違えば、臨床研究法のほうはいいと言っていますが、ただ、例えばナショナルセンターの生命倫理とかやっつけていらっしゃる方が、その施設を審査する委員会の委員としてメンバーに入っらっしゃる場合、成立要件で半数未満とされている、同一医療機関に所属している者というところに入ってくる可能性というのもあります。

○花井委員 そうですね、分かりました。政策的な問題だということは、もう一回再確認させていただきたい。

○福井部会長 松山委員、どうぞ。

○松山委員 ポンチ図の4ページ目です。委員会の判断及び意見の所で、今回、赤文字で幾つか追加がなされています。この中で、上から2つ目の赤い四角の所に、「実施責任者と、過去1年以内に共同研究(特定臨床研究・治験のみ)を行っている者」ということではありますが、これに関して、今回の改正に関しては利害の衝突に関する修正だと理解しております。そうすると、いわゆる再生医療安全確保において共同研究を行っている者が、利害相反があると捉えられないようなこういう改正はいかがなものか。要するに、特定臨床研究と治験というのは、同じ法律の傘に入っていないものに関しては、利害相反、利益相反があるという形で、ここで規則ができていないものの、一方で、今回の再生医療法の規則の中では、再生医療法の中で共同研究を持っている者が利害相反はないという形の規則になっているので、ちょっとそここのところがいかがなものかなというのが私の意見です。

○森光課長 すみません、ここは私どもの説明が少し足りなかったかと思いますが、特定臨床研究・治験を行っている者となっていますが、実は、特定臨床研究法においては、実施基準とか、それから、法律に従った臨床研究をするまでの手続という部分と、それから企業の契約とか、情報公開というのがあるのですが、実は実施基準と手続に関する部分は、再生医療法の手続をする場合は対象から外して、しなくていいと、再生医療法に従いなさいとなっています。臨床研究法の特定臨床研究の定義には、再生医療等の臨床研究も含まれますが、手続については再生医療法で行うということです。

○松山委員 恐らくこの部分は、Q&Aなどで明示していただかないと、多分、かなり混乱

を来すと思います。私も混乱します。

○森光課長 はい、そのようにさせていただきます。すみません。

○松山委員 ありがとうございます。

○福井部会長 紀ノ岡委員、先にどうぞ。その後に、高橋委員にお願いいたします。

○紀ノ岡委員 技術専門員を今回入れたと思いますが、従来は技術専門委員のほうは委員会を立ち上げるときに、その人の素性が分かって、メンバーとして入って、評価をしてきたという中で、今回の技術専門員のほうは履歴とかそういうのをどういう資格を持って、それになれるかといったような考え方というのは何かお考えなのですか。何をもってこの人の意見が正しいと判断できる人になっているのかという考え方というのは出しておかないと、誰でもなれてしまうと思います。

○森光課長 それについては、通知なり何なりで、詳細のところについては示していきたいと思います。

○福井部会長 いかがですか。よろしいでしょうか。それでは、引き続き説明をお願いします。

○福田室長補佐 早速7ページ目から再開させていただきます。先ほど御質問もありましたが、スライド番号でいいますと13になります。緊急開催の所をお示しします。これまでも、二号業務の対象である疾病等報告について、医療機関側の義務として、重篤な場合は7日、あるいは15日以内に委員会及び国に報告をしなければいけないということでしたが、実情としては、委員会が報告を受けたところで、なかなか緊急で開催することが難しいという状況も起きておりました。今回こちらでお示ししておりますように、緊急に中止、その他の措置を講ずる必要がある場合に関しては、委員会の規程に定める方法で、委員長及び委員長が指名する委員によって審査を行い、結論を得ることができる。その後、委員会において、更にその時点での情報において、結論を得るという形で省令に規定したいと考えています。

なお、先ほど鈴木委員から御質問ありました件について、緊急開催のときの委員長及び委員長が指名する委員での審査においては、対面を必ずしも求めているわけではありません。

また、今お伝えしました緊急開催というところで、委員長という役割も出ておりますので、これまで規定が省令にありませんでしたが、委員長を置くというようなことを追加させていただこうと考えております。

更にその下にお示しておりますのは、11月の時点でもお伝えしましたが、委員会に関しても、苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していただくということをお示ししております。また、その相談内容に応じた取扱いを定めた規定で対応していただくということをお示ししております。

8ページです。国への報告という項目になってくるのですが、もともと委員会で再生医療等の提供を継続することが適当でないという意見が出た場合には、国のほうへ報告いた

だくという規定がありましたけれども、前回、1月の評価部会でお伝えさせていただいた、提供基準の中に、このたび不適合の管理という項目を付け加えさせていただこうと考えています。その際、医療機関の管理者が重大な不適合であると判断した場合には、委員会のほうに報告をし、意見を求めることになっておりまして、さらに、委員会においてもこれは重大な不適合であると判断がされた場合には、国のほうに速やかに報告いただくという規定を追加させていただこうということをお示ししています。

さらにその下ですが、委員の教育又は研修ですが、もともと委員の教育又は研修の機会を確保しなければいけないという規定はさせていただき、通知のほうでは、職員に対する教育の機会も確保するようというのを求めています。このたび、先ほど申しました窓口の設置に関しましては、事務の方が関わる可能性も十分考えられますし、更に技術専門員という方も想定しておりますので、委員だけではなく、委員等という形で、詳細は通知等でお示しする形になるかもしれませんが、委員と限らないで省令のほうにも委員等という形で求めさせていただく。さらに委員会設置者が教育、又は研修の機会を確保するだけではなくて、教育又は研修を受けることを求めていく形にさせていただきたいと考えています。

9ページになりますが、スライド番号17です。こちらはまずはこれまで通知のほうで、審査をするに当たりまして、提供機関のほうから提出された書類等を保存することを求めておりましたが、このたび、提出された書類に加え、技術専門員からの評価書、文書等の提出が委員会にされることになっております。これらの書類に関しても、きちんと委員会で保存をいただくという規定を省令のほうにさせていただこうと考えています。

さらにその下に関しては、委員会が廃止された後も、関係書類を保存することを求めるという形で、臨床研究法では5年となっておりますが、再生医療に関しては、もともと書類の保存は10年を求めていますので、こちらは並べて10年ということでお示ししています。

スライド18ですが、委員会の情報の公表というところになりますが、もともと委員会の規定、委員の名簿、委員会の審査記録については公表いただくように、省令と通知を含めて申し上げていたところではあります。このたび、それらについて、委員会のそういう情報に関してのデータベースの整備も検討しておりますので、もしデータベースを作るようであれば、そちらに登録し、公表いただくということを、省令に規定させていただこうと考えています。

10ページになりますが、スライド19に関しては、やはり情報の公表ということになります。対象としましては、審査を受ける側の方々に対しての情報公表という意味合いで、委員会の審査手数料、あるいは開催日程等を公表いただくということも規定させていただこうということでお示ししています。以上が、委員会についてのことになります。また御意見等ありましたらお願いします。

○福井部会長　いかがでしょうか。いろいろな改正の考え方、具体的な数値も案として挙

がっておりますが、いかがでしょうか。

○高橋委員 ちょっとすみません。先ほどのにちょっと戻りますが、例えば会が5名で成立すると。その関係の案件1件しかない場合に、利益相反で3名が抜けたと。それはどうなるのですか。

○森光課長 先ほどの話なのですが、基本的には審査案件ごとに委員会の成立要件を確認することになるのです。ですので、その案件について利益相反がある委員が外れたときに、成立要件を満たさなくなるのであれば、それはそもそもその委員会では審査ができない案件であるということになります。

○福井部会長 いかがでしょうか。

○山口委員 審査業務の記録の所なのですが、これは多分、再生医療法ではなくて、記録を10年、実施者がやる記録と合わせる形でなっているのだと思うのですが、この辺の改正はそのとおりだと思うのですが、心配しているのは、委員会そのものがなくなってしまったようなときとか、そういうときに、こういう記録をどのように保管して継承していくのかという、その辺は今後どのように考えていくのか。多分、病院に員が配置されたりすると、その中で持っている。委員会もなくなってしまう可能性があって、その辺をどうやって継承していくのかというのは、ある程度示していただいたほうがいいのかなと思います。

○森光課長 臨床研究法では、終了においての規程が整備される方針であり、そちらでは終了する際の業務をどう移管するかとか、保存をどうするかというのを、もともと規定させた上で、届出させるというような仕組みになっています。そういう意味では先に施行された再生医療法にも、その仕組みが必要であったと思うのですが、そこについて、基本的には例えば継続して審査を請け負っている所に対して、あらかじめちゃんと通知をすることとか、その審査の記録に関しては廃止をしても引き継ぐとか、それから、その保存をする者を指名することとか、臨床研究法の仕組みを同様に再生医療法にも取り入れていく。再生医療法の省令上の規定にするのが難しい場合には、通知等でも入れていくという形を取りたいと思っています。

○紀ノ岡委員 今のお答えに対して、委員会のほうに対する規定の罰則ってありましたか。要は執行する医師に対してはあるのですが、例えば亡くなってしまった、書類が引き継がれていないということに対して、罰則はなかったような気がします。

○森光課長 罰則ということではありませんが、改善命令や認定取消しという行政処分を受けることがあります。

○紀ノ岡委員 やめたいほうだから、それぐらいの期間で逃げてしまった場合。

○森光課長 やめたいほうに関しては、正直ないですね。

○福井部会長 よろしいですか、今のやり取りで。

○紀ノ岡委員 どうしても片手落ちになってしまうかなと思って。委員会のほうは今まで余りそういうことを考えてこなかったはずなので、やはりポリシーが違う。臨床研究はも

うごもつともだと思うのですが、治療の関係のところは、そういう考え方でやられていなかったもので、そこはちょっとこれから御配慮いただければと思います。

○森光課長 少し検討させてください。

○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、残りの部分についてお願いします。

○福田室長補佐 最後の部分になりますが、前回残してしまいました、COI に関してお示しします。11 ページです。上下でお示しをしています。まず COI に関しまして、研究そのものに対してと、研究に従事している方に対してという、大きく 2 つに対しての COI ということになると思います。対象としては、製薬企業等の医薬品等製造販売業者ということに関して、更に再生医療法独自といいますとあれですが、特定細胞化工物の製造事業者、CPC に対してということで、COI を考えています。ただし、CPC に関しましては、施設によっては、自前の CPC で加工されている場合もありますので、そこに関して COI を求めてしまいますと、求め過ぎということになると思いますので、ここで想定させていただいているのは、施設の外部等に委託するような件に関して、CPC について COI を求めている場合があるということでお考えいただければと思います。

また、再生医療等の研究に従事する方というのはどういう方が対象と考えているかということになりますが、再生医療法の責任主体である管理者に関しては原則求めるのですが、研究に携わっていない方の場合もありますので、その場合は COI を求めないことを考えています。また、実際、研究として携わっている責任者の方、あるいは医師、歯科医師の方、統計の責任者の方、更にスライド 22 のフローの一番左の上から 2 番目の所に書かせていただいているのですが、CPC の担当として研究に参加されている方、実際計画に名前を書かれたり、論文に名前が載っているような方がもしいらっしゃるようであれば、その方も COI の対象とさせていただくと考えております。

流れとしては、スライド 22 になりますが、法の責任主体である提供機関の管理者が、COI 基準を作ってください、この基準に関しては、以前、部会においてお示しさせていただきました臨床研究法で現在推奨するという形で、基準を今後通知等で示されると思いますが、再生のほうもそれと似たものを参照してというように考えております。それにより、COI 基準を作ってくださいまして、その研究に関係する企業に確認をいただくと。ただ、先ほど申しましたように、管理者に関しましては、実際の研究に携わっていない方である場合もありますので、その際に関しては、研究に携わっている責任者等にその企業等を確認いただくというひと手間を加えていただこうと考えております。企業が確認されましたら、その次のフローですが、個々の COI 状況を確認するという形でやっていただきまして、更にそれを所属機関のほうに提出いただきまして、事実確認をしていただくと。この所属機関に関しましては、COI 委員会等があれば、それを想定しているということになります。その状況を確認いただきましたら、管理者に報告をしていただきまして、それを踏まえて COI 管理計画を作ってくださいと。更に委員会のほうへ COI 基準と COI 計画を申請

して審査をいただくというような形でフローと考えています。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。COIの件につきましてよろしいですか。この案を進めていただくということで。

○紀ノ岡委員 まず特定細胞加工物の製造事業者の外部の場合という表現があったのですが、その外部の定義も結構難しい。恐らく通知の中で御説明いただくのだと思っています。それと基本的に臨床研究がちゃんと分かってないので、間違っていたら教えていただきたいのですが、再生医療じゃない臨床研究の場合に、外部に対して何か加工をお願いするよう、お薬を頂くというときに、中の名前の載っている方々の量が違うと思うのですね。細胞加工施設の管理者、品管のほうを工程管理のほうで、結構名前が載ってくると思うので、名前の載っている方とおっしゃられると、結構な数になっているかなと思います。医薬品と違ってそういうところが人数がかなり違っているのと、もう1つは、細胞加工施設は一応年に1回研究報告があるので、更にそれ以上に縛っているという考え方になってしまうので、ある程度逆に年に1回ちゃんと報告しているのにとというような考え方から和らげる方向で、施設責任者のみでもいいと思います。

それと些末なのですが、この中に21ページの上に(CPC)とあるのですが、これは場を指しているので、若干違和感があります。

○森光課長 そういう意味では、臨床研究法のほうでは、いわゆる研究計画に記載されているものであって、その利益を得ることが明確な者という形になっていまして、基本的には例えば知財を持っていらっしゃるとか、研究に統括的な立場で実際の病院の責任者ではないのだけれども、別の所にいらっしゃって、統括的な役割を担っているというような、どちらかというと責任を持って関わっている方をイメージしておりますので、先生のおっしゃるとおり、研究計画に書かれていて、当該実施において利益を得ることが明白な者に対するというところで、これはどちらかというと責任を持ってこの研究に関わる方というイメージでしておりますので、この辺を少し詳しく通知なりに書かせていただきたいと思っています。

○松山委員 恐らく利益相反のところは、いわゆる自然人というか、我々のようなヒューマンな場合を想定していると思うのですが、CPCの受託の場合、結構人の入れ替わりが激しくて面倒くさいというのがあって、法人という形での利益相反の考え方を導入して、一筆代表研究者のサインを持って対応するということは、もしかしたら可能かもしれない。そのほうが実務的にプラクティリーに動くかもしれないので、ちょっと御検討いただければと思います。

○森光課長 実はCPCとの関係の中で、利益相反の管理の案を作るときに、非常に中でもディスカッションさせていただいたのですけれども、いわゆる外に委託をしてお願いをする場合というのは、委託契約なり何なりで関わっていただく。更にどちらかという正に業としてやっていらっしゃる場合というのであれば、それはどちらかという企業側の話として、出てこられるだろうと。どちらかという、新しいものを作り出そうとして、一

緒に研究される方、CPC の細胞加工をやっている方で、研究に参加するという趣旨で参加される方に関しては、個人として研究の中の一部のパーツを担う責任者としての個人として参加されるということで、それはどちらかというと利益相反の個人としての管理に当たるのだらうということで、私どもの中では整理をさせていただいたので、ちょっと理解が間違っていたら教えていただきたいです。

○福井部会長 よろしいでしょうか。それでは、次回も事務局案を用意していただくということになるのでしょうか。

○森光課長 はい。

○福井部会長 いわゆる具体的に。また議論を行いたいと思いますので、どうぞよろしくお願い致します。

それでは、議事の 4 に移りたいと思います。「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」です。議事は非公開となりますので、一般の傍聴の方は恐縮ですが、御退室をお願いします。

(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。

(1) 【再生医療等提供機関】

東京医科歯科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】

「HLA 半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的 T 細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法」

(2) 【再生医療等提供機関】

神戸市立医療センター中央市民病院

【提供しようとする再生医療等の名称】

「滲出型加齢黄斑変性 (AMD) に対する他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮 (RPE) 細胞懸濁液移植に関する臨床研究」

(3) 【再生医療等提供機関】

国立国際医療研究センター

【提供しようとする再生医療等の名称】

「重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからのシングルドナー膵島移植の有効性と安全性に関する臨床試験」

(4) 【再生医療等提供機関】

千葉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】

「家族性 (又は先天性) LCAT 欠損症患者に対する LCAT 遺伝子導入ヒト前脂肪細胞 (CGT-HPAC-LCAT) の自家移植による遺伝子治療」