

医政局 研究開発振興課

○日時

平成30年7月27日（金）13:00～15:00

○場所

中央合同庁舎第5号館 共用第6会議室（3階）

○出席者

**【委員】**

福井部会長 中村部会長代理 荒戸委員 梅澤委員 岡野委員 掛江委員 紀ノ岡委員  
木下委員 高橋委員 柘植委員 手良向委員 花井委員 平川委員 前川委員 松山委員  
南委員 山中委員 矢守委員

**【事務局】**

医政局研究開発振興課 森光課長  
大臣官房厚生科学課 広瀬企画官

○議題

- 1 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）
- 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）

○森光課長 それでは、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る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31回「厚生科学審議会 再生医療等評価部会」を開催させていただきます。

本日は、部会の定数25名に対しまして、現時点で15名の委員の方に御出席を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。

なお、今回より、これまで御尽力いただいております日本医師会常任理事の今村定臣先生から、同常任理事の平川俊夫先生に委員を委嘱させていただきましたことを御報告させていただきます。

○平川委員 よろしくをお願いいたします。

○森光課長 平川先生におかれましては、お忙しい中、恐縮ではございますが、今後とも御参加をお願いしたいと思っております。

続きまして、本日の会議資料の確認をお願いいたします。本日議題が2つございまして、配付資料は議事次第、座席表、委員名簿に続きまして、資料1といたしまして省令改正の説明資料、資料2-1～2-8が愛知医科大学から提出されました資料となっております。

資料2-1、様式第1でございます。

資料2-2、平易な表現で説明された試験の概要になります。

資料2-3、第30回再生医療等評価部会の質問に対する回答となっております。

資料2-4、説明文書と、前回御指摘いただきましたドナー用の同意文書がないということでしたが、それについて、ついででございます。

資料2-5、説明文書になります。

資料2-6、患者用の説明文書修正版となります。

資料2-7、研究計画書の最新版となります。

資料2-8、愛知医科大学の骨髄内輸注のチェックリストとなっております。

資料につきましては以上でございますが、不足がございましたらお知らせいただけますようお願いいたします。よろしいでしょうか。

続きまして、以後の進行につきましては、福井部会長にお願いします。よろしく申し上げます。

○福井部会長 よろしく申し上げます。

課長が説明されましたように、本日は2つの議題がございます。予期しないことが起こらない限りは、早目に終わる可能性が高いと思います。

最初に議事の1「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」でございます。事務局より説明をお願いします。

○事務局 それでは、事務局のほうから説明をさせていただきます。

まず、お手元にひもで縛った資料以外に、机上配付資料としまして、パブリックコメントの概要をつけさせていただいております。これは先日より実施されているものになります。内容のほうが多いので、こちらも踏まえて、今回の部会の中では、省令改正のお話はひもとじの資料1をベースに説明のほうをさせていただく予定としております。

それでは、早速ですけれども資料1をごらんください。

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令案」についてですが、内容につきましては、昨年度、約6回にわたってこの部会で御議論いただいた省令改正の内容と、事務局側から説明した内容が多々あったと思うのですが、実際に省令改正が行われるに当たって、その説明内容と相違が出たところ、少し修正が加わったところがあり、その部分を中心に説明のほうをさせていただく予定となっております。

1 ページ目、こちらに関しましては「背景」「目的」とありますけれども、こちらは以前からお話をしているところがございますので、割愛をさせていただきます。

2 ページ目、こちらがスケジュール案のほうとなっております。本年7月26日、昨日になりますけれども、先ほど申しましたようにパブリックコメントが実施されております。期間としましては、8月24日までの約1カ月となっております。終わり次第取りまとめを行う予定としております。そのため、ことしの9月ごろに本部会での諮問答申が予定されるのではないかと考えております。

こちらとしましては、10月以降、なるべく早目に公布をさせていただきまして、できれば来年2月以降、年度内というところを目指しまして施行というところを計画しております。

3 ページ目、施行と経過措置について記載をさせていただいております。一番下のフィギュアを見ていただきますと、公布をさせていただいたタイミングから同時に、委員会の申請受付開始予定とさせていただいております。

これから認定を受けようとする委員会に関しましては、新規申請の受付、改正前に既に認定を受けている委員会に関しましては、変更申請と更新申請、これを新しい基準に準じまして、行っていただくということになります。期間としましては、実際に省令改正が施行されるまでの3～4カ月ぐらいを見込んでおります。

実際に施行が行われましたら、そこからは再生医療等提供計画の変更届、または新規の受付が開始されます。経過措置期間としましては、1年を予定しております。ただ、何分現在走っております提供計画の数がかかなり多いため、オレンジの枠のポイントの2つ目に「○認定再生医療等委員会での審査を书面審査で行うことも可能とする」と書かせていただいております。内容が省令改正に対応するための変更である場合には、この书面審査を行うことで、委員会の負担をとるということも検討しておりますので、引き続き、ご連絡のほうをさせてもらったらと思っております。

まずは、ここまでがスケジュールの概要になりますけれども、御意見や御質問等はいかがでしょうか。よろしいですか。また、全体の説明が終わりましたら、改めて御意

見等をいただく時間を設けておりますので、その際にもよろしく申し上げます。

4 ページ目、ここは論点ということになりますが、こちらもこれまで御議論いただいた内容ですので、割愛させていただきます。

5 ページ目、6 ページ目、ここは見開きで見ていただくとよりわかりやすいかと思っております。上側の5 ページ目が昨年度、部会で提示させていただいた資料になっております。下側が今回の変更点を並べております。

上側の5 ページ目の赤枠になっているところが、言葉であったり定義だったりとか、その辺が修正をされておまして、6 ページ目をごらんいただきますと、まず追加された項目、ここは細胞提供者への同意説明の項目になりますけれども「細胞提供者として選定された理由」という項目を追加させていただくことにしております。

こちらは、再生医療等を受ける方に対しては、同意説明文書に記載があるものでございまして、細胞提供を行う方に関しましても、選択基準、除外基準、こういったものは設けるべきだろうという理由でつけさせていただいております。

追加の2つ目の項目になりますが、ここは利益相反に関する項目になります。細胞提供者に関しても、利益相反の明示をしていただくことを説明同意文書の中で求めるということになりますが、こちらは臨床研究法と並びをそろえてございます。

次に変更点、5 ページ目の赤枠で囲ったところになりますけれども、1つ目は言葉の修正になります。「危険及び不利益」というものを記載しておりましたけれども、ここを「利益及び不利益」という記載に変えさせていただいております。これも臨床研究法と並びをそろえてございますが、危険というものは不利益の中に含まれるという整理をさせていただいております。

下側のボックスですけれども、細胞の提供、これに伴いまして、細胞提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見、この取り扱いに関する項目でございます。もともとこれは、この項目を設けますということはお話をしていたのですけれども、研究においてのみ求めるということ部会のほうでは以前、説明をさせてもらっていたと思います。この知見に関しましては、やはり細胞を提供する場合、治療においても生じ得ることかと考えておりますので、研究だけではなく治療においてもこの取り扱いについては求めるという方向で、項目を修正させていただいております。

7 ページ目、8 ページ目、ここも見開きでごらんください。こちらは再生医療等を受ける者への説明同意文書に関する項目です。赤枠の部分は同じように修正点となっております。

まず、追加項目からお話をさせていただきますと、8 ページの「追加」と書いてあるところをごらんください。

1つ目「当該再生医療等に用いる細胞に関する情報」ということで、再生医療等を受ける方に関しましては、どんな細胞が用いられているか、その情報についてはきちんと同意説明文書に記載を求めるということにしております。

2つ目に関しましては、利益相反となっておりますので、先ほどの細胞提供者に関する項目と同じく、臨床研究法にそろえております。

変更点に関しましては「提供される再生医療等の内容」とございますのが「目的及び内容」ということで、目的のほうもこちらに記載をいただくようにしております。

2つ目のボックスに関しましては、また、利益と不利益という言葉の整理でございまして、3つ目の遺伝的特徴等に関する知見の取り扱いに関しましては、やはり研究のみではなく、治療においても求めるという並びにさせていただいております。

まずここが説明同意文書の項目になりますけれども、ここまでで何か御意見、御質問等はありませんでしょうか。ありがとうございます。

それでは、次に進めさせていただきます。9ページ目、10ページ目、こちらは「不適合の管理」というところでして、この不適合という言葉も、臨床研究法に並びをそろえて再生のほうにも組み入れる予定となっております。こちらは省令であったり、再生医療においては再生医療等提供計画、こちらに適合していない状態を不適合と定義をさせていただいております。ただ、昨年度の部会の中では、この項目は研究として再生医療等を行う場合のみと、そのときに報告するというを説明させていただいていたと思いますが、省令であったり、再生医療等提供計画に適合していない状況というのは治療においても必ずあるだろう、そういったときに報告が行われないのは状況的によくないだろうということで、治療においても求めることにさせていただいております。

不適合であると知った場合には、再生医療等を行う医師または歯科医師が提供機関管理者に報告、それが重大な不適合と判明したときは、委員会に報告ということになります。この重大な不適合に関しましては、通知でその具体例を明示できたらと思っております、まだここに関しては調整中となっております。

11ページ目、12ページ目、こちらに関しましては「委員会の判断及び意見」というところで、特に審査等業務に参加できない委員の取り決めについて記載をさせていただいております。今回の変更点は赤字のところになりますけれども、審査等業務に参加してはいけないという委員の中に、特定細胞加工物製造事業者もしくは医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者が追加されるように、赤字の部分を追加させていただいております。これは申しわけないのですが、「医薬品等製造販売業者等」の後に「もしくはその特殊関係者」というものが、省令では入る予定になっておりまして、この資料では抜けておりまして申しわけありません。

今回、この特定細胞加工物製造事業者と密接な関係を有している者というのが、委員会の審査に加われないことで、既存の特定認定再生医療等委員会については、少し審査において厳しくなることもあるかもしれませんが、一応こちら側としましては、審査には参加いただけないけれども、委員会に参加して意見出しはできるということを通知のほうで示そうかと考えております。この方々が特殊な方々ですので、全く抜けてしまうと委員会そのものの運営に支障を来すことも予想されますので、そこに関しましては、こちらで

調整を少し考えています。ただ、対外的にこの利益相反も含めて、密接な関係というものは、委員会の透明性を担保するためにも必要な項目だと思っておりますので、この記載を設けさせていただいております。

あとこちらの項目に関しましては、研究のみというようにもなっていたのですが、やはりこれは治療に関する検討の際にも関連する項目だと思われまますので、研究も治療もというところで設定をさせていただいております。

まずは、以上となりますけれども、ここまででまた御意見、御質問等はございませんでしょうか。矢継ぎ早で申しわけないですが、大丈夫ですか。

○事務局 1点だけ補足となりますが、3ページなのですが「2.再生医療等提供計画」のポイントのところの「○認定再生医療等委員会での審査を書面審査で行うことも可能とする」ということなのですが、一応これは継続して行っているものについては、軽微と関係なく全て書面審査で行うという形で、パブリックコメントで書かせていただいております。

○事務局 失礼しました。

続きまして、事務局において追加的に整備した事項というところに入らせていただきます。

13ページ目、こちらは「再生医療等に関する記録及び保存」という項目になりまして、もともとは法律の16条第1項に規定する記録を、再生医療等提供計画、同意に係る文書及び特定細胞加工物概要書とともに保存することとなっておりますところ、この線を引いたところに加えまして、下の「追加」の中の項目を加えさせていただいております。「認定再生医療等委員会から受け取った審査等業務に係る文書」「研究計画書」の2つを追加とさせていただいております。これらは、再生医療等の安全性の検証を後々の確に行うことができるようにするためには、必ず根幹となる資料であり、必要と思われまますので、追加をさせていただいております。

14ページ目、まず上側から「法第16条第1項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする」というところに、幾つか項目を並べているところに、追加の項目を4つほど設けさせていただいております。こちらのほうの保存義務に関しても、臨床研究法と並びをそろえて整理をしております。

15ページ目、これは研究にかかわる項目で、原資料やモニタリング、監査、総括報告書、こういったものに関しましては、研究が終了した後も5年間の保存を設けることをお願いするということと、それら原資料等に修正が加わったときは、修正を行った年月日を記録していただく、そして、保存しておいていただくということを求めております。

16ページ目、最後になりますけれども「認定再生医療等委員会の判断及び意見」ということになりまして、これまでは委員会のほうで、もちろん出席委員の皆様から御意見をいただいて、全員一致を結論として導くということに努めてくださいということでしたが、議論を尽くしてもどうしても一致しないときは、大多数、通知では4分の3と書かせてい

ただいていたと思いますが、この同意を得た時点で、それを結論とすることができることになっていました。これが新しくなりました、出席委員全員から意見を聞いた上でということには変わりありませんが、意見が一致しなければ、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該認定再生医療等委員会の結論とすることができるに変更させていただいております。こちら臨床研究法と並びをそろえる整理となっておりますが、もちろんこの結論に至るまでの経過というのは明記していただくようお願いをしているところで、規則の第85条関係で記載をさせていただいているところでもありますので、このように運営をいただければと考えているところでございます。

説明については、まずは以上となります。

○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、御意見、御質問等ございましたらお願いいたします。

掛江委員、どうぞ。

○掛江委員 5ページの細胞の提供者への同意説明のところなのですが、こちらの第7条関係のところですが、3つ目に「細胞採取を行う機関の名称及び細胞採取を行う医師又は歯科医師の氏名」というのが追加の項目で入っているのですが、きょう、机上でいただいた省令の案のほうの2ページ目を拝見すると、ここの②の(ii)「細部の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名」という形に修正してあるのです。

細胞の提供を受ける医療機関というのが、必ず細胞の採取を行う機関であるならば、この修正でもいいのかなと思ったのですが、関連して質問なのですが、例えばクリニックでドナーさんから余剰細胞の提供を受けました、それを大学病院のほうに持って行って、大学病院のほうで調整をして、レシピエントさんに再生医療として使いましたというときに、そのクリニックで細胞を提供したドナーさんというのは、誰宛ての同意書に署名をして提供しているのかなと思いました。この細胞の提供を受ける医療機関としてしまうと、もし再生医療をする別の医療機関宛てにドナーさんが同意をするようなことがあるのであれば、非常に現場が困惑するかなと思ったのです。

もし、このもともとの資料の5ページにあるように、細胞の採取を行う機関と医師の名前が必要というだけの項目であれば、そのままの記載のほうで混乱が少ないのかなと思った次第なのですが、その辺は法令のほうで何かあるのかもかもしれません。

○森光課長 この表現ぶりなのですが、私も最初にぱっと見たときに、先生がおっしゃっておられるのと同じように誤解したのですが、これは細胞の提供を受ける医療機関の名称というのは、採取した医療機関のことを文書としては指しております。私も最初は間違っているかな、これとこれは違うかなと思ったのですが、そうではなく、最初に採取する医療機関の名称、最初に部会のほうで資料で説明したように、採取した医療機関の名前をここに書くこととなりますので、法令上、細胞の提供を受ける医療機関等の名称と書いておりますが、確かに誤解を受けそうな部分だろうと思いますので、通知なりな

んなりで、きちんとその説明をさせていただきたいと思います。再生医療の提供をする医療機関の名称ではないです。

○掛江委員 ないのですよね。誤解がないように通知という御回答だったのですけれども、なぜこれを修正しなければいけないのかというところが、まず、よくわからなかった。細胞を採取する医療機関名と医師の名前というもともとの資料からどうして変えなければいけないのかなど。細胞の提供を受けるという形になると、本当にそのドネーションの先ですよ。提供を受けるというのと採取をするという行為は違う行為なので、それをなぜここで書きかえてしまうのか。もちろん、何か法令等の文言の整理があるのだとは思いますが、どうしてもそこは言葉として違うというところに引っかかりを感じています。

○森光課長 それはまさに法令としての文言の整理でございまして、ほかにも同様の記載が、実は現在の省令中に、先生の言うように、実質は細胞の採取を行う医療機関のところを細胞の提供を受ける医療機関という形で記載しているところがあるので、それを違う言葉で書くと、現在の省令の表現が違う医療機関のことを指すことになるということで、法令上そういう整理をしているということでございます。

○福井部会長 わかりましたでしょうか。

○掛江委員 理解はできたのですが、これはもともとあるほうの、細胞の採取を行う機関が、細胞の提供を受ける機関と書かれているところを修正されたほうが、言葉としては適切なのかなど。やはり細胞の提供を受ける機関と、細胞の採取を行う機関は違う場合があり得るし、現実にはありますよね。それをここのこの言葉はこの省令の中ではこう読ませるのですという解説をあえてつけて、この言葉をわざわざ使うというところがよくわからない。

○森光課長 それは現在の省令の中で、細胞の採取を実際に行う機関のことを患者から見て細胞の提供を行う機関として規定して、省令上規定されているものですから、その言葉をこちらで使わせていただいたということなので、そこを変えると、今書いている省令を変えなくてはいけないというところもありますし、逆にそこで誤解を生じるところもあるということになるかと思いますが、済みませんが、そこは法令上の整理ということでお許しをいただきたいと思います。

○福井部会長 ほかに。

花井委員、どうぞ。

○花井委員 11ページの説明がいまいちわからなかったのですが、追加の枠の中で、当該研究に関する研究資金等の提供を行っている医薬品等製造販売業者、研究に対して資金提供を行っている、医薬品製造業者として資金提供を行っている場合は、特定臨床研究と横並びという感じですよ。

○森光課長 はい。

○花井委員 そのときに、特殊関係者をはじくというときに、さっきの御説明では、場合

によっては参加の仕方を考えると聞こえたのですが、どういう。例えば、意見を述べることはできるけれども、議決に参画できないみたいな薬食審ルールがあるのですけれども、こういう審査の場合は、例えば一般的な利益相反の管理がやられていますよね。つまり、委員なのだけれども、たまたまこの案件については、私はこの会社の株主ですというのは、利益相反の管理で出すことによって、その委員をはじくみたいな、そういうたてつけが前提としてあって、プラスアルファこの話で一体どのような、さっきの関与の仕方を考えるというのは、何を言っておられるかがいまいわからなかった。

○森光課長 これは臨床研究法と同じでして、関与の仕方というのは、同じ11ページの上の図の真ん中のところに（※）で「ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げていない」というところがあるかと思うのです。これにかかりますということをお言っていると、説明をしたということになります。

○花井委員 そもそも特殊関係者、販売業者は、利益相反の管理の中でははじけなかったのですか。新たに書かないといけなかった。こんなのはもろに利益相反ですよね。

○森光課長 そうです。その研究に資金提供を行っている企業。

○花井委員 企業の間とか、株をたくさん持っていますみたいな話は、そもそも利益相反に係るから、その案件のときに、利益相反に係りますということがわかり、その段階で現行上でもはじかれる人たちなのではないか。

○森光課長 現行は、はじく規定。

○花井委員 規定はないけれども、利益相反の管理はすることになっていますよね。こういう人たちをはじけなかったら、そもそも利益相反がきいているけれども、全然利益相反を管理できていない話になるではないですか。そこがより強行規定になったという整理ならわかるのですけれども、そもそものたてつけでもこの人たちは審査できなかった気がするのですが、どうなのですか。今まではできたのですか。

○事務局 現行の再生医療法の規則のほうで、審査等業務に参加できない方の中に、例えば利益相反がある人が入っていてもはじかれなかったかということですよ。

○花井委員 そうです。

○事務局 現時点では、上のスライドの11ページのところで、■になっているところだけが入れない者になっていたため、利益相反があるヒトは入れるような規定になっていたのので、そこを追加して、入れないような形に今回改正するというような話です。

○花井委員 一般的に認定委員会であれば、委員の利益相反の管理をやっているわけですよ。

○森光課長 それはまさに現行のところを見ていただければ、現行の利益相反管理というのは、その黒字のところまでを利益相反として考えてはじいていたということで、今回赤でふやしています。

○花井委員 利益相反の管理というのは、もちろん強行規定はあることはあると思うので

すけれども、案件ごとに委員会が一定程度、これは利益相反になる、ならないというのは、裁量として持っていたのではなかったのですかね。

○森光課長 臨床研究のほうはそういうことだと思います。

○花井委員 再生医療等のほうはなっていなかった。

○森光課長 はい。

○花井委員 わかりました。では、結局、載せて当然だと思います。

○福井部会長 木下委員、どうぞ。

○木下委員 16ページの過半数というところなのですけれども、そもそも再生医療と臨床研究と法律的に同じように成立しようということはわかるのですが、再生医療はできるだけ慎重に云々ということがありましたよね。大多数というのと過半数というのは随分違って、認定再生医療等委員会の成立要件は3分の2でしたか、2分の1でしたか。委員会自体が成立するのは3分の2でしたか。

○森光課長 認定ですか。

○木下委員 認定です。認定再生医療等委員会。

○森光課長 もともと現行は、これは過半数だったのですが、今回そこは5名以上の出席ということに変えております。

○木下委員 要するに、委員のメンバーが全部いる中で、5名以上が出席していたら成立するのですか。

○森光課長 はい。

○木下委員 かつその中の、出席委員の過半数ということになると、全体の委員の中のごく少数でも成立するということになり得ると思うのです。

○森光課長 今回、この成立要件のときに議論いただきましたけれども、基本的に実は臨床研究法に倣った形で、先ほど言ったように、かなり利害関係者を広くとって、利益相反の関係ある人をかなりはずしました。それをやると、実は過半数の委員が出席しているという条件を入れると、委員会が成立しなくなるということもあり、ここはそれぞれの求めている立場の人がもちろんいること、その上で5名以上の出席者がいることということで、何とかこれであれば会議を運用できるのではないかということになっています。

先生の御懸念の点については、確かに臨床研究法に沿うことによって慎重な審査ができないのではないかとということがありますが、実はこれは臨床研究法の要件にするときも、いろいろな議論がございました。ただ、実際、利害関係者を全部はずした上で、本当に真摯な議論をしていただき、その下の臨床研究法の施行規則のところを見ていただいたのですけれども、基本、全員一致をもって行うように努めるというところは、しっかり担保、努力した上で、どうしてもできない場合にこの過半数の意見を得たものを結論とすることができる。ただ、そのときに必ず、それぞれの委員に賛成、反対、棄権、意見を表明させて、その理由、それから最終的にその結論とその内容、疑義のやりとりも含めた記載をした上で決をとっていただきたいというところまで、実はかなり細かく規定をして

おります。

今回、そういう意味では、一方で緩めたという御批判もあるかと思いますが、実質的な議論をしっかりと尽くした上での、どうしようもない場合の過半数というところで、御理解をいただければと思います。

○花井委員 やはり過半数とかと書くと、明確にこれで通るの通らないのということが決まってきますよね。国会ではないですけども、こういうものというのは時間がたつと、この文言だけが残ってくるので、そのところにはいささか抵抗があるというところですよ。

それから、過半数というのは、もしも偶数の出席者の場合は同数は過半数とするのですか。しないのであれば、非常に瑣末な話ですけども、そのときは委員長長の判断とするとか、何がしかのことは、またそれも要るかと思いました。

○森光課長 わかりました。

○福井部会長 よろしいですか。

松山委員、どうぞ。

○松山委員 今のところで、しっかりと議論が尽くされたかどうかというものをどうチェックするかというのが、かなりその部分のファンクションがないと、恐らく立法意思というものが伝わっていかないだろうと。

1点目として、議事録をどの程度までボリュームを持ってどう議論させるかという、最低限のクオリティーのこんなことをしてくださいという通知が必要なのかというところ。

今、恐らくAMEDのほうで、認定再生医療等委員会の質の調査をされているはずなので、早急にその調査結果で、実際にどの程度のクオリティーなのか。お茶を濁す感じではなくて、しっかりと調査をしていただいていると思うので、それをこの部会でもお示ししていただきたいと思います。この2点をお願いしたいと思います。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。

紀ノ岡委員、どうぞ。

○紀ノ岡委員 先ほど、掛江委員のほうからお話をしたところの近所なのですが、省令案の概要のところの2ページ目の②の(i)というところなのですが、「提供する再生医療等の名称及び当該再生医療等の提供について厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨」と書いてあるのですが、前後を読み切っていないから間違っていたら教えていただきたいのですが、提供計画が出ないと入手はできないという形に読み取れるのですね。ということは、提供計画のない細胞バンクはできないということも言っているのかと思って、提供計画が出ていないバンキングについてはできないと捉え得るかと思ったのです。

○森光課長 実際は、再生医療のこの法律で、基本的にどの部分を法律で求めているかというところ、再生医療等の提供を行う際には、提供計画を厚生労働省に提供してということなので、細胞を入手するということに関しては、別に縛っていないです。それが一連のものとして最後の提供するときに提供を受けてということになります。

○紀ノ岡委員 そうなのですけれども、いざ提供計画を出すときに、入手する方の同意を後でまたもらわなければいけないと読み取れるのです。要は、何かバンキングされたものを実際に提供計画をこれから出しましょう、出しました。ただ、そのときに入手のところの同意は得ていないことになるのではないかと思います。

○森光課長 もちろんそれは、入手のどういう経路によるかというところにあるかと思えます。以前、ここでも第一種の審査をしていただくときに、たしか日赤のものを提供いただくという計画で出されてきたことがあるかと思うのです。そういう日赤のバンクからもらうような場合に関して、このような入手に際しての同意というところの、患者への説明の同意のところは、当然ここに資料はありませんでしたし、審議をいただいているかと思うのです。ですから、そういうバンクに当たっての、ちゃんと同意をとったかというところについては確認はあるかと思うのですが、その後の何の計画に何の医療に使うかわからないような状況で、そこが途切れている場合に、途切れているものに関してこれを求めているものではないと考えております。

○紀ノ岡委員 でも、この文書が出るということは、途切れていませんということをおっしゃっていませんか。そうではない。

○森光課長 これは途切れていない計画の場合です。

○紀ノ岡委員 途切れている場合は、別途どこに規定されることになるのですか。これを規定するということは、途切れていないほうもこうしなさいと読み取れたのです。

○森光課長 それは審査の際に、細胞の入手者の同意をとっているかとか、実はチェックする項目があって、これは要するに、入手から提供までが一連の計画の場合には、当然こういう形で同意書が出てきますけれども、そうでないようなバンクから来るようなものに関しては、そのバンクにおいてどのような同意をとってバンキングされているのかというところを確認することになります。

○紀ノ岡委員 今、おっしゃっているのは、ドナーさんがおられる一連の入手から治療までが一貫している場合に限るという表現の中身だと。

○森光課長 そうです。

○紀ノ岡委員 わかりました。ありがとうございます。

○福井部会長 松山委員、どうぞ。

○松山委員 申しわけありません。そもそも再生医療等安全性確保法の立法趣旨から考えて、医療法の特別法、医師法の特別法という感覚で思っていました。そうすると、バンクというものが医療の一環であるのかということに、若干クエスチョンマークなところが実はあります。

加えてバンクの場合、何に使われるかわからない状況で、ドナーさんに対してどう説明するかというのは、実はかなりハードルが高くて、いいかげんなベンチャーさんとかがやるようであれば、日本の保健衛生上に非常に大きなリスクを抱えるのではないか。そう考えると、今回の省令とか改正とかではなくて、今後見直しに当たって、バンク化する場合

には、それなりに審査が必要ではないかと思しますので、ここは頭の片隅におとめいただければいいと思います。

実際、日本の場合、再生医療新法、安全確保法と、いわゆる薬機法で行われるものが段々とマージしていて、これだと例えば、タイジェニックスがマーケット上の懸念からリトラクションがあって、よりよいものが患者さんにむしろお届けできなくなったというEUの悲惨な歴史というものを日本が繰り返すことになる。今後、医薬衛生局のほうとも、うまくすり合わせをしていただいて、日本の再生医療がどうあるべきかということを考えて立法措置を行っていただきたいと思います。これは僭越ですが、お願いします。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。

高橋委員、どうぞ。

○高橋委員 手続について教えていただきたいのですけれども、この移行措置のときに、認定委員会とかでは審査を書面審査で行うこともできる。この変更申請は、また全部評価部会に上がってくるのでしょうか。

○森光課長 一応上がってきます。

○高橋委員 それは書面審査とかという感じですか。

○森光課長 そこは部会長と相談をさせていただきたいと思うのです。

○福井部会長 何件くらいあるのかにもよってくると思います。

○森光課長 今、20件くらいかと思えます。実際に動いているものです。20件から30件。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。先ほど研究のみという文言を何カ所かで外すということ、それ以外は臨床研究との整合性をとるという2つの大きな変更点だと思います。これにつきましては基本的にはよろしいでしょうか。いただいた御意見も考慮して、今後とも議論を進めるということです。

それでは、この改正案につきましては、本部会として了解するというところで進めさせていただきます。これについても予定は、パブリックコメントが終わった後で、また、会議でディスカッションするというのでしょうか。

事務局から、どうぞ。

○森光課長 今回、御議論いただいた内容と、それからパブリックコメントが8月の下旬に締め切りになっています。これらの意見を踏まえまして、この省令案について、できれば9月の部会において諮問答申という形でやらせていただければと思っております。また事前に先生方には御連絡をさせていただきます。

○福井部会長 ありがとうございます。

それでは、議事の2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」でございます。

審議は非公開となりますので、一般の傍聴の方は御退室をお願いします。

○森光課長 部会後のブリーフィングに参加される方は、会議室前での待機をお願いいたします。

(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新規申請について、再生医療等提供基準への適合性を次回以降の再生医療等評価部会において再確認することとした。

(1) 【再生医療等提供機関】

愛知医科大学病院

【提供しようとする再生医療等の名称】

「脂肪組織由来間葉系幹細胞を使用した臍帯血移植時における新規生着促進療法の安全性に関する臨床研究」