

第34回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 平成30年10月19日(金)

13:15～

場所 中央合同庁舎第5号館 専用第22会議室(18階)

医政局 研究開発振興課

○日時

平成30年10月19日（金） 13：15～15：15

○場所

中央合同庁舎第5号館 専用第22会議室（18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 大澤委員 岡野委員 掛江委員
紀ノ岡委員 木下委員 後藤委員 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 山口委員 矢守委員

【事務局】

医政局研究開発振興課 伯野課長
医政局研究開発振興課 竹内室長補佐
医政局研究開発振興課 藤原専門官
大臣官房厚生科学課 広瀬企画官

○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等について（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及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令案（概要）」に関する意見の募集（パブリックコメント）結果について（公開）
- 3 再生医療等提供基準に関する諮問について（公開）
- 4 ヒトES細胞の樹立に関する指針の改正に係る報告について（公開）

○医政局研究開発振興課伯野課長 定刻になりましたので、ただいまから第 34 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。今回から省内のペーパーレス化の取組を加速するため、会議資料はタブレットに格納させていただいております。タブレットを御覧いただきまして、上のほうから 001、002、003 まであるかと思っております。その後、資料 1-1、1-2、2-1、2-2、資料 3、資料 4-1、4-2 と、参考資料、更に一番下に、もう 1 つ参考資料があるかと思っております。恐らく、入力漏れ等はないかと思っておりますが、不足等ございましたら挙手等においてお知らせいただければと思っております。よろしいでしょうか。また、途中会議を進行している間に、タブレットの操作等で分からない点等ございましたら、事務局にお伝えいただければサポートをさせていただきたいと思っております。円滑な議事進行のため、撮影の方がいらっしゃいましたら、ここまでとさせていただきます。よろしいですか。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。

○福井部会長 それでは、本日の議事に入らせていただきます。最初の議事次第を御覧になりますと、本日は 4 つの議題が用意されておりますので、どうぞよろしくお願いたします。議事 1、遺伝子治療等臨床研究に関する実施施設からの報告等についてです。事務局より説明をお願いします。

○大臣官房厚生科学課広瀬研究企画官 今回は、遺伝子治療等臨床研究に関する実施施設から 2 件の重大事態等報告がございました。お手元の資料 1-1 を御覧ください。

1 件目は、自治医科大学付属病院からの重大事態等報告です。研究課題名は、「AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究」です。5 ページ目を御覧ください。「研究の目的及び意義」を御覧ください。本臨床研究は、AADC 欠損症の患者の脳の線条体に、AADC 遺伝子を組み込んだ 2 型アデノ随伴ウイルスベクターを注入し、その安全性と治療効果を確認することを目的としている研究です。中程の所に、「重大事態等の発生の時期」の欄があります。発生の時期は、2018 年 7 月 25 日となっております。その下の「重大事態等の内容及びその原因」の欄を御覧ください。本報告は、5 歳の患児の RS ウイルス感染症による入院です。患児は 2017 年の 7 月に遺伝子治療を実施されておりますが、治療から約 1 年後の 7 月 23 日に発熱があり、翌々日に呼吸困難、経口摂取困難を認め、RS ウイルスによる急性細気管支炎の診断で自治医科大学病院に入院となりました。入院後、輸液、経鼻酸素吸入、抗生物質の投与を開始したところ、状態の改善を認め、入院後 9 日で退院となっております。

4 ページの下の 5. 倫理審査委員会の見解の欄を御覧ください。施設の倫理審査委員会としては、今回発生した RS 感染症については、入院後速やかに退院し、全身状態は良好であり、RS 感染症の前と変わらないことから、今回の有害事象は本遺伝子治療等臨床研究と直接的な関係がなく、かつ適切な対応がなされたとして、本研究の実施継続に影響

を与えるものではないと判断しております。

本報告につきまして、厚生労働省の「遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会」の委員に意見を伺いましたところ、施設の倫理審査委員会の見解に異論なしとの御意見でした。

続きまして、2 件目の報告になりますが、資料 1-2 を御覧ください。7 ページです。こちらは佐賀大学医学部附属病院からの重大事態等報告です。研究課題名は、「慢性動脈閉塞症を対象とした AMG0001 の筋肉内投与による遺伝子治療」です。

12 ページに、「研究の目的及び意義」の欄がありますが、本研究は慢性動脈閉塞症を対象に、ヒト HGF 遺伝子を組み込んだプラスミド DNA ベクターである AMG0001 を虚血肢の筋肉内に投与し、安静時痛及び潰瘍の治療効果及び安全性について検討することを目的としております。

13 ページの下のほうに、「重大事態等の発生時期」とありますが、本件は第 32 回再生医療等評価部会で、右母趾に対し本遺伝子治療実施から 9 か月後に、右母趾・第 3 趾先端壊疽を認め、断端形成術を実施した件について御報告した案件の続報という形になっております。

14 ページの中程に、2018 年 5 月 1 日の「診療情報提供書より」という記述がありますが、その以下の辺りを御覧ください。断端形成術後の状態は安定しており近医でフォローアップされておりましたが、その後、創部の状態が悪くなり、断端形成術から 4 か月後に第 1 中足骨部腐骨除去、周囲壊死組織切断術を施行、術後は陰圧、閉塞療法で周囲の組織増生を図っているとのことです。

また、12 ページの中程に戻り、5. 倫理審査委員会の見解の欄を御覧ください。施設の倫理審査委員会としては、遺伝子治療が実施されてから本有害事象が発生するまで 10 か月以上が経過しており、切除部分に AMG0001 が残存している可能性は低いと考えられ、本重大事態と遺伝子治療の因果関係は否定できると考えられるため、研究継続は可能であると判断しております。

厚生労働省の「遺伝子治療研究の審査委員会」の先生方に御確認いただきまして、佐賀大学の倫理審査委員会の見解について概ね妥当との御意見を頂いております。御報告は以上となります。

○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します。

○花井委員 1 つ教えてほしいのですが、結論に関しては専門家の判断でそのとおりなのだろうと思いますが、実は、私どもが遺伝子治療をするときに、非融合型のアデノウイルスベクターを使っているのだけれども、比率としては少ないけれども、結局、遺伝子の行方というのは、かなり量的には相当な数が不明で、そういうところがちょっと分からないというところはまだ課題として挙げられており、今回の場合はもちろん因果関係はないのだと思うのですが、この場合であれば専門的にはそういうことは考えなくていい。つまり、かなり未知の部分がまだ残っているのであれば、因果関係を完全に否定することができる

というのは、ちょっとどうかなというのが、すごく素人的な話で申し訳ないのですが。完全に否定はできないけれども、ほぼないという判断の距離というのは、余り考えなくてもいいのかというところが、いかがなものなのですかね。遺伝子治療に関しては、そういった議論をされていたので、たまたま私も学会でそれを聞いて、そういうことがあるのかと思った程度で、全く専門的な知識がないところでのことなのですけれども、そういったことはどういう議論で、今回の場合はこれでいいということのかもしれないのですが、その辺はどういう整理になっているのかなと、ちょっと教えてもらえたら。ここで一応専門家がそう判断したら、因果関係はないと言われれば「はい」というのはよいのですけれども、そういう整理になっていて、こういう場合はそう判断されているという今の実情としては、素人的に分かる話としてはどうなのでしょう。

○福井部会長　いかがでしょうか。山口先生、説明を。

○山口委員　花井委員がおっしゃったところで、この投与されたのが、今回はアデノウイルスベクターではなくて、プラスミドそのものなのですけれども、実際にどこまで継続しているかというのは人では実験はできないのです。普通の医薬品とは違い、動物で我々がまず求めるのは、バイオディストリビューション、投与した遺伝子治療がどこに分布するか、そして分布したら、その分布したものがどこまで継続して持続しているかということデータをとして出していただきます。そうすると、例えば動物実験で、1か月後までは、ベクターがいるかないか程度、もちろん件数に限界はありますが。そういう形での持続性に関しては評価ができます。ただ、人での、実際にそれがどこまで持続しているかというのは、最終的には、例えば不幸にして患者さんが亡くなられたときに、ベクターが残っているかどうかとかということ、できれば調べてほしいということはいいますが、必ずそれはできるわけではないです。今おっしゃいましたように、どこまで持続しているかというのは、おおむね非臨床のデータから、ある程度推定するしか仕方がなくて、こういうのも大よそ1か月ぐらいであったりすると、ほとんどシグナルとしては検出できなくなる。ただ、もう1つ、かえってややこしいことを言うてしまうようではありますけれども、例えばインテグレーションされてしまえば、それはなかなか検出するのは難しくなってしまう。その程度のデータではあるのですが、その持続性の、ある程度の判断と、今回の事象との関係というような形で毎回、判断させていただいております。

○福井部会長　体の異常が起こった、その部位から直接何か調べるとか、既に尿で大分排泄されているとか、いろいろメカニズムはあると思うのですが、特定の局所そのものについての検査というのは、何か可能なのですか。

○山口委員　これは、なかなか難しく、実際に投与するのはふくらはぎの所とか、そういう所に打ちますので、今回切断しているのは末端ですので、そこに大概いってはいないとか、むしろ血行のほうにもともと上のほうに投与していますので、そこを調べろといえれば調べられるかもしれませんが、ネガティブなデータになるのではないかなと思います。

○福井部会長　そういうような、総合的な判断は。

○花井委員 ありがとうございます。分かりました。多分、その会議でも、やはりさっきおっしゃられたインテグレーションの話で、その場合は肝臓がターゲットになっていて、そこで回収されるものと他の部分が、どこの部位でインテグレーションを起こしているかの可能性については全くデータがないというところの議論だと思うので、山口先生の説明で、何となく、よく分かりました。ありがとうございます。

○福井部会長 ほかにはございませんでしょうか。それでは、この遺伝子治療等臨床研究に関する2つの実施施設からの報告については、本部会としても了解するというところでよろしいでしょうか。ありがとうございます。

続きまして、議事の2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及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見の募集結果について」です。事務局から説明をお願いします。

○研究開発振興課竹内課長補佐 これまでの再生医療等評価部会における議論を踏まえて、本年7月26日から8月24日まで行政手続法に基づいて、いわゆるパブリックコメントを実施しました。その結果と対応について御報告させていただきます。資料2-1と、資料2-2が該当することになります。まずは、資料2-1を御覧ください。

1 ページ目、パブリックコメントの実施概要の所です。合計23通(157件)の御意見を頂いております。これらの御意見について、内容の修正を行ったものと、また、内容の修正は行いませんでしたが、多くの方から寄せられた御意見として共有したいもの、そういったものをピックアップしたので、順に御説明させていただきます。なお、御意見の欄の中で示されております括弧書きの該当箇所という部分がありますが、ここに関しては資料2-2の部分が該当することになります。御意見の反映状況については、資料2-2の「見え消し」で修正として行っておりますので、適宜、御確認いただけますようお願いいたします。資料2-1の1番から説明を開始させていただきます。

該当箇所はモニタリングの内容になります。御意見として、研究として再生医療等を行う場合においてというように前置きはありますけれども、研究が適切に行われていることではなく、再生医療等技術を用いた医療が適正に行われていることをモニタリングするというように読めるというものでした。これは、本来のモニタリングの意味・目的と齟齬が生じるのではないかという御意見を頂いております。こちらへの回答としては、新規則におけるモニタリングに関しても臨床研究法と同様、再生医療等が研究として適正に行われていることを確保するためのものと考えております。そのため、意味の明確化を行うためにも「再生医療等」という部分を「研究」と修正しておりますが、実際の修正に関しては、資料2-2を御覧ください。

1 ページ目、真ん中ほどにあります、1.総則のモニタリングの部分です。赤と黒の見え消しになっていますが、「再生医療等」の部分を「研究」に変えさせていただきました。また、ほかの条文に関しても同じような箇所がありましたので、同様の修正を行っていません。

資料 2-1 にお戻りください。こちらの 2 番目、実施責任者の要件の変更という部分があります。ここに関しては、計画書であったり、利益相反管理計画の作成、モニタリング、監査等、これらについては臨床研究法と並びをそろえるという意味でも、再生医療法で定められております管理者ではなく、研究の責任者に該当する「実施責任者」が行うべきではないかという御意見です。ここも多数御意見を頂きました。こちらに関しては、再生医療等安全性確保法においては、臨床研究法等とは異なりまして、法律において再生医療等の提供に係る各種手続の責任主体を医療機関の管理者と定めております。再生医療等においては治療として行われる場合も多数あることもありますので、規定する手続の責任主体に関しては法律にあるように医療機関の管理者とすることが適当と考えております。今回、この部分においては修正を行うことはありませんが、御意見として多数頂いておりましたので、今後の参考とさせていただきたいと思っております。

なお、回答にも書いてありますが、実務上、計画書の作成やモニタリング等を管理者が指定した者に行わせるということは支障ないということを追記しております。また、現在、既に実施中のモニタリングに関しては、新規則に基づいて体制の整理を行っていただくよう、お願いする方針としております。詳細のほうは通知でお示しする予定です。

次は、資料 2-1 の 3 番です。統括責任者に関して、この項目が今回は削除となっていることに関連しております。多施設共同研究を行う場合、多忙な管理者がその研究の代表として全ての実務や管理を行うのは困難で、また、研究の管理が形骸化するおそれがあるのではないかという御意見を頂いております。代表管理者においては、昨年の厚生科学審議会の再生医療等評価部会でも御議論を頂いた案件となりますが、これまでの実施責任者の中から統括責任者を選任するのではなく、法律上の責任主体である管理者の中から多施設共同研究を代表する者として代表管理者を選任するように切り替えるべきといった議論が行われたことを受けて、原案のようにさせていただいております。なお、法律においては、各種手続の主体を医療機関の管理者としていることから、新規則における多施設共同研究を行う場合の手続主体においても、やはり「医療機関の管理者」とすることが適当と考えております。

なお、代表管理者は、代表して手続を行う者というものにすぎないのであって、研究の実施の責任そのものは各医療機関において負うべきものだと考えていることも追加させていただいております。

資料 2-1 の 4 番は、細胞提供者に対する説明同意事項の変更についてです。こちらでも多数の御意見を頂いております。新規則では説明同意事項が複数追加されております。しかしながら、細胞バンク等で細胞の提供を受ける場合、幾つかの事項においては細胞の提供を受ける時点では、その特定が困難でありまして、説明同意を行うことが難しいという御意見が出ておりました。こちらは御指摘を踏まえまして、省令の案文を追加させていただいております。

細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し原則として次に掲げる事項について、と

「原則として」という文言を追加することで対応を行っております。詳細は通知で補足を行う予定としておりますが、方針としては、「ヒトを対象とする医学系臨床研究に関する倫理指針のインフォームドコンセントを受ける手続等」の項目を参考として、同意を受ける時点で特定されなかった事項の手続について、通知の内容を検討していくということで考えさせていただければと考えております。

こちらは「原則として」という文言を追加したものが、資料 2-2 になります。2 ページの上のほうの②の所に、「細胞提供者に対する説明同意事項の変更」というものがあります。ここは赤字になっておりますが、「原則として」という文言を追加する形にさせていただいております。資料 2-1 にお戻りください。

次は 5 番目です。こちらは同じく先ほどの細胞提供者に対する説明同意事項の変更と同じ項目になりますが、新規則の施行前にバンク化された細胞についてお問合せと御意見を頂いております。新規則にのっとり説明同意文書を用いて、再同意を取得する必要があるかという御意見です。本省令改正前の規則に基づく同意を得ている細胞であるものは、本省令の施行後に再生医療等に用いる場合であっても、改正前の規則を満たしていればよいものとする旨を、附則に追記しております。

資料 2-1 の 6 番は、研究として再生医療等を行う場合における基本理念の追加の項目です。「再生医療等の質」という文言がありますが、臨床研究法では、ここは研究の質を確保することとなっております。「再生医療等」とは、再生医療等技術を用いて行われる医療を指し示すのに、ここでは「研究」ではなく「再生医療等の医療」と定義しているように思われ、そのため本来の定義と齟齬が生じているのではないかという御意見となっております。こちら御指摘の箇所については、再生医療等の研究としての質という趣旨で規定しておりましたが、意味の明確化のためにも「再生医療等」という所を「研究」と修正させていただいております。こちらに関しても先ほどと同様でして、2 番目にありましたように、修正を行っております。

資料 2-1 の 7 番は、再生医療等の提供計画の提出に関する規定の改正の項目です。こちらの御意見は、再生医療等提供計画に添付される書類は全て保管が必要ではないかという御意見でした。御指摘を踏まえて、再生医療等提供計画の添付書類については、研究・治療ともに全て保管を求めるように修正を行っております。この修正部分については、資料 2-2 の 3 ページ目を御覧ください。

3 ページ目の(3)の①の(ii)になります。ここが見え消しで修正のほうが行われておりますが、この修正によって添付書類の保管を全て求めるという形にしております。

また、資料 2-1 にお戻りください。この 7 項目が今回、御紹介させていただき意見と回答ということになります。

最後、資料 2-1 の 3 ページの一番下の※の部分にも記載しておりますが、ほかの御意見や、省内法令審査の過程で、文言の形式修正や表現の適正化のための技術的修正等も、別途行っておりますことを申し添えいたします。

また、本日御紹介した御意見のほかにも、多数の貴重な御意見と御質問、御要望等も頂いておまして、事務局としてはこれらについても、今後の省令の施行に向けた通知や、Q&A の作成に当たっての参考とさせていただければと思っております。説明は以上となります。

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

○岡野委員 意見番号1のモニタリングの所ですが、対象を研究だけにすると、確かに臨床研究法との整合性という意味ではいいのですが、今回は医療のほうも特に第3種を含めて、しっかり管理していこうというのも趣旨にあったと思いますが。ここに研究と、また明示すると、この医療のほうに関して加えなければ医療のほうもモニタリングすることになっていたのが、それがしなくていいということになってしまうと思いますが、そこら辺について、ちょっと議論してもいいのではないかと思います。もちろん法律の整合性、そして、臨床研究法との整合性で、このような文章にするというのは分かるのですが、医療のほうは、こういうことはしなくていいのでしょうかということですか。

○研究開発振興課竹内課長補佐 ありがとうございます。モニタリングの定義に関しては、あくまでも研究の信頼性を担保するものであるということと考えております。そのため、この回答としては、モニタリングの項目でありますので、研究の信頼性がきちんと確保できるようにするために明示させていただいたことになるのですが、もちろん治療では、なおざりにしていかどうかと言ったら、決してそうではないと考えております。省令のほうには、実施状況の確認であったり、不適合の管理であったり、定期報告を求めているなど、治療に関しても、進捗を管理して確実に何かあれば連絡を把握し、報告をし、対応を取るという姿勢を、省令のほうで示しておりますので、そちらのほうで対応が十分できるのではないかと考えております。

○岡野委員 分かりました。

○福井部会長 ほかにいかがでしょうか。この部分に、一番時間を多く取っていますので、もし御意見がありましたら。よろしいでしょうか。

○高橋委員 もう納得はしているのですが、2番の実施責任者の要件ですが、臨床研究のほうは、本当にやる人が責任を取れるのですが、再生医療だけは全然関係のない機関の長が責任を取らされて、ややこしいことが起こっているということは御理解ください。指摘だけはしておきます。

○福井部会長 よろしいでしょうか。それでは、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令案」に関する意見の募集結果については、本部会として了解したということで進めさせていただきます。ありがとうございます。

次に、議事3「再生医療等提供基準に関する諮問について」に移ります。事務局から説明をお願いします。

○研究開発振興課竹内課長補佐 資料 3 を御覧ください。再生医療等安全性確保法第 55 条第 3 号の規定に基づき、再生医療等提供基準について、厚生労働大臣より厚生科学審議会へ諮問させていただきます。厚生科学審議会からは当部会へ付議されております。

再生医療等提供基準については、先ほど、その他の事項とともに御議論を頂きましたが、再生医療等安全性確保法第 55 条第 3 号の規定にのっとりまして、改めて御意見を伺いますので、御審議のほどをお願いできればと思っております。

○福井部会長 それでは、これまでの議論も踏まえて、この件について採決が必要になりますので、お願いしたいと思います。大臣より諮問がありました再生医療等提供基準について、資料にあります提案のとおり変更するという事で御異議ありませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、提案のとおり変更することで差し支えない旨、厚生科学審議会令第 7 条第 2 項の規定によって再生医療等評価部会として議決いたします。また、この議決については厚生科学審議会議長に報告するという事になります。ありがとうございます。

それでは、議事 4「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針の改正に係る報告について」に移ります。事務局より説明をお願いします。

○研究開発振興課藤原再生医療等対策専門官 本件は文部科学省の特定胚等研究専門委員会で、第 90 回から第 107 回まで審議され、第 107 回で了承された改正案です。厚生労働省が共管であるために、厚生労働省第 5 回 ES 委員会でも審議を行い、了承を頂きましたので御報告をさせていただきます。資料 4-1 が改正のポイント、資料 4-2 が条文の新旧となっております。資料 4-1 を御覧ください。

今回のヒト ES 細胞の樹立に関する指針の改正では、海外機関への臨床目的での分配を可能とするとともに、これまでの指針の運用状況を踏まえて、その他計画書の記載・変更に関する手続等について、所要の見直しを行っております。主な改正ポイントは、以下のとおりとなっております。

まずは、1. 海外機関への分配についてです。樹立機関から海外機関へ分配するヒト ES 細胞については、現行、基礎的研究に使用する機関への分配のみを認めておりますが、臨床目的で使用する機関への分配も可能といたします。

また、現行では、文部科学大臣の確認を受けた「海外分配計画」に基づき契約を締結した海外機関に対してのみ、ヒト ES 細胞の分配を可能としております。本改正では、海外機関に分配する場合であっても、国内の臨床利用機関へ分配する場合と同様に、海外分配計画の作成を不要としまして、分配先との契約等により要件を満たすことを担保することとしております。

その要件としては、一から三まで、一 分配をするヒト ES 細胞の使用が、当該海外機関が存する国又は地域の制度等に基づき承認されたものであること。二 ヒト ES 細胞の取扱いについて、当該海外機関が存する国又は地域の制度等を遵守すること。三 分配を受けたヒト ES 細胞を他の機関に対して分配しないこと。この 3 点となります。この要件

を満たす契約締結を行うことが海外機関分配への必須となります。

続いて、2. 無償分配の在り方についてです。樹立機関は、広くヒト ES 細胞を普及させる役割を担っており、また、特に樹立機関を提供者の善意に基づき無償で譲り受けたヒト胚から ES 細胞を樹立しますので、引き続き、必要な経費を除き、無償分配を求めることとしております。

ここで言う必要な経費とは、輸送及び保存等の費用と、ガイドンスには記載してはいたしましたが、ここに細胞の調製や品質検査等に係る費用を含められるよう解釈を拡大いたします。これに伴う条文の修正はありません。

続いて、II. 樹立計画書に関する手続関係です。(1)研究者の登録については、ES 細胞、iPS 細胞など多能性幹細胞を用いた研究は、当初、専門的知識等を有する特定の研究者しか携われない状況でしたが、当該知識等が普及し、多くの人々が研究に広く携わるものとなっている状況に鑑みて、ヒト ES 細胞研究に従事する個々の研究者の氏名、略歴、業績等の計画書への記載は不要としております。ただし、研究責任者や樹立機関においてのヒト受精胚を扱う研究者の記載は、引き続き求めることとなっております。さらに樹立機関の長の異動に伴う国への届出の提出は不要とすることとしております。

続いて、樹立計画の実施的な内容に係らない変更を行う際の手続について、規定を作っております。計画内容の本質に直接関わらないような用語・名称の修正などについては、倫理審査委員会、主務大臣の確認・了承は不要とし、その旨を速やかに倫理審査委員会及び主務大臣に届出を行うのみとしております。さらに倫理審査委員会関係では、現行の ES 指針においては、医学系倫理指針等と比べまして、倫理審査委員会の要件が少し違う形で定められておりましたが、これを医学系倫理指針等に合わせることであります。具体的には、委員の専門分野を自然・社会科学、人文科学、一般とし、人数は5名以上とすることとしております。以上が、改正ポイントとなっております。

○福井部会長 ただいまの説明について、御意見、御質問等がありましたらお願いいたします。いかがでしょうか。この審議に当たられた梅澤委員、何か御意見がありましたらお願いいたします。

○梅澤委員 私からは特段の追加はありません。もし御指摘等がありましたら、お願い申し上げます。

○福井部会長 花井委員、どうぞ。

○花井委員 これも分からずに聞いているのですが、この計画が不要になったということは、例えば、受け取る国が制度的に非常に緩やかとか、若しくは無法状態な国を1回経由すると、そこから先は、もう分からないということになりますが、特にそれは禁止ではないわけですね。だから売り先を選ぶというのはあると思いますが、制度上は、その国のレギュレーションが低ければ、低い所でも出せるということになってしまおうでしょうかね。EU 圏とか、アメリカは大体分かるのですけれども、それはどのような感じの議論だったのでしょうか。

○梅澤委員 海外において制度がまず存在している、規定が存在しているということです。そして、その制度については、我が国の制度と同等と思われるところに分配が可能というようになっております。ありがとうございます。

○福井部会長 一般的に制度が厳しい所には厳しい国の基準に従って、制度が緩い所に出す場合には、日本の制度に従ってやるというのが一般的な考え方で、このような指針を作ってきていると思います。ほかにはいかがでしょうか。

○岡野委員 これは確認ですが、分化細胞に関しては、これまでどおりということですか。これは、未分化な ES 細胞についての話ですね。

○研究開発振興課再生医療等対策専門官 今回、ヒト ES 細胞の樹立に関する指針を厚生労働省は持っておりますので、こちらに関しては未分化な細胞が対象となっております。その先の使用機関、分配機関に関しては、文科省の指針になっておりますので、それはこちらのほうで改正がされております。

○岡野委員 なるほど。

○福井部会長 ほかにいかがですか。よろしいでしょうか。それでは、ヒト ES 細胞の樹立に関する指針の改正に係る報告について、この案件については本部会として了解したいと思っております。ありがとうございます。

以上で、予定されていた議事が全て終了となります。今までになく短時間で終わりますけれども、よろしいでしょうか。事務局から何かありましたら、連絡事項を含めてお願いいたします。

○医政局研究開発振興課伯野課長 本日は再生医療等提供基準について御決議いただきまして、誠にありがとうございます。また、再生医療等提供基準以外の事項についても、これまで、この部会の場で御議論いただいたものですので、再生医療等評価部会での了解事項とさせていただきたいと存じます。

なお、本日、御確認いただいた資料 3 と、参考資料 1 の新旧対照表については、今後の事務手続によりまして、形式的な文言等の修正、変更が加わる可能性があるということだけ、あらかじめ御了承いただければと思います。

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。本日は、誠にありがとうございました。事務局からは以上でございます。

○福井部会長 それでは、本日はこれで閉会とします。ありがとうございました。