

第43回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 令和元年10月24日(木)

13:15～

場所 中央合同庁舎5号館専用第22会議室(18階)

医政局 研究開発振興課

○日時

令和元年10月24日（木）13:15～15:15

○場所

中央合同庁舎5号館 専用第22会議室（18階）

○出席者

【委員】

福井部会長 山口部会長代理 荒戸委員 梅澤委員 掛江委員 紀ノ岡委員 木下委員
高田委員 鶴若委員 戸口田委員 花井委員 平川委員 前川委員 松山委員 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	大江課長補佐
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

○議題

- ・ 再生医療等安全性確保法施行後5年を目処とした検討について（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 43 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。傍聴の皆様方におかれましては、傍聴に当たって、事前にホームページ等で周知させていただいております注意事項をお守りいただきますようお願いいたします。委員の皆様には御多忙の中、お集まりいただきまして誠にありがとうございます。本日は部会の定数 24 名に対しまして、現時点で 15 名の委員の方々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。

それでは、本日の会議資料の確認をお願いいたします。タブレットのほうを御覧いただきまして、一番上に 00-1 で議事次第があります。その下に 00-2 で座席表、00-3 で議員名簿、資料 1-1 として論点(案)、資料 1-2 として参考資料の PDF ファイル、一番下に参考法令等のフォルダーがあるかと思いますが、資料の不足等はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、円滑な議事進行のため、撮影はここまでとさせていただきますので、御協力のほどよろしくお願い申し上げます。以後の議事進行につきましては、福井部会長、よろしくをお願いいたします。

○福井部会長 ただいま課長から御説明がございましたように、本日は議題が 1 つだけです。再生医療等安全性確保法の施行後 5 年の検討に関する論点です。最初に事務局より御説明をお願いします。

○医政局研究開発振興課竹内室長補佐 今回は再生医療等安全性確保法の施行後 5 年の検討に関する論点(案)について、前回に引き続き御議論いただければと思っております。論点案は資料 1-1 として準備をさせていただいております、また資料 1-2 につきましては、参考資料として前回も提示させていただきました再生医療法の施行状況をまとめた内容となっております。

まず初めに、前回の御議論の中で、事務局へ確認を求められていた事項がありましたので、こちらに関して説明をさせていただきます。確認事項は 2 点ありました。

1 点目は、「薬機法では、in vivo の遺伝子治療用製品が再生医療等製品として定義されていること」についてです。こちらは資料は御準備させていただいておりませんので、口頭で回答をさせていただきます。in vivo を含む遺伝子治療用製品につきましては、平成 25 年の薬事法改正の前から、医薬品として薬事法の規制対象となっております。平成 25 年の薬事法改正で、再生医療等製品の категория が創設された際に、遺伝子治療用製品につきましては、作用を発現する過程での不均一性、製造過程での感染性因子混入のリスク、遺伝子の導入過程でがん化を生じるリスクなどの、細胞加工製品と同様の特性を有することから、細胞加工製品とともに新たな category であります再生医療等製品に含まれることとなった、という経緯になっております。そして、その特性に応じて規制が行われているという経過になっております。

なお、薬機法につきましては、モノの製造販売等に対する規制である一方で、再生医療

法につきましては、細胞を用いる医療技術を対象に、医療機関で行う医療の提供に対する規制を定めているものであるため、規制の観点がそもそも異なっています。

2 点目は、「現状で承認されている医療機器の承認範囲、承認後の不具合情報の収集、使用成績調査の体制」についてです。こちらは資料 1-2 を御覧いただけますでしょうか。4 ページをまずは御覧ください。4 ページから 5 ページにかけては、これまで提出させていただきました資料になっておりますが、使用目的の列が追加されており、承認範囲がここに記載をされています。6 ページを御覧ください。こちらが、薬機法に基づく使用成績評価に関するスライドです。治験での限られた知見を補完するために、承認後の使用成績の評価を行い、安全性・有効性を再度確認する制度となっております。

続いて 7 ページを御覧ください。7 ページは、薬機法に基づく安全性情報の収集に関するスライドです。不具合等の発生時、医療機関には当局へ不具合の報告を行うこと、製造販売業者には医療機関から情報収集を行い当局に対して不具合報告を行うこと、これらが義務付けられております。8 ページを御覧ください。8 ページは、薬機法に基づく不具合の発生から対策検討までの流れを示した図になっております。先ほどの不具合報告に加え、製造販売業者は医療機関・製造所に対して不具合の状況に応じて調査を行うこととなっております。また、報告を受けた当局は内容の精査、対策の検討を行いまして、医療機関・製造販売業者に対して、必要な情報提供、若しくは注意喚起や添付文書改訂等の安全対策措置の実施を求める流れが規定されております。確認事項につきましては、以上となっております。

○福井部会長 ありがとうございます。ただいま説明がありました、前回の部会での確認事項について、御意見等ございましたらお願いします。いかがでしょうか。よろしいですか。前回御意見を述べられた松山先生。

○松山委員 両方とも私が課題ではないかと御提示させていただいた内容だと思います。in vivo の遺伝子治療に関しては、確かに物としての流通なのか、細胞等を投与する手技なのか、かなり視点が違うというところもあって、なかなか同列に論じるのは難しいというのが今感じたところです。そう考えると現状、細胞を使った医療というのがこの再生医療等安全性確保法ということであれば、なかなか同じように取り扱うのも難しいのではないかと、ちょっと情報を頂いて考え直した次第です。

それからもう一点、デバイスの承認に関しては、これを見ていると、例えば血小板を採ってくるということ自身に関しては、医療機器として承認を受けているけれども、どう使うかということに関しては、現状では適応症がないと考えると、この部分はこの安全確保法の中で見ないといけないのかと思うのですが、将来的に例えば血小板を歯科治療に使うとか、あるいは採ってきた血小板を潰瘍に使うとかいうような適応が明確に薬事法下で承認されてくるのであれば、それは外してあげていいのかなと。やはり法律が重複でかかるというのは、ちょっと妙な話でなので。非常によく調べていただいて有り難いことです。どうも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。いかがでしょうか。

○山口部会長代理 遺伝子治療のことを御説明いただいたので、多分、遺伝子治療学会の説明もあったので、その件も含めて少しコメントだけさせていただきます。今、松山先生がおっしゃったように、再生医療の中に in vivo 遺伝子治療を入れるのは、なかなか難しいというのは、私よく理解できます。ただ、これまでの経緯というか観点から言うと、例えば EMA、欧州医薬品庁は、アドバンスト・セラピーということで、遺伝子治療と細胞治療、Tissue engineering、この3つがアドバンスト・セラピーと位置付け、しかも1つの審査をするグループを作っております。FDAも Cell and Gene Therapy という1つのオフィスを作って、アドバンスト・セラピーということで1つにまとめているのだらうと思います。ですから、再生医療法の改正ということではなかなか難しいのはよく理解できるのですけれども、将来的にはアドバンスト・セラピーという、先端医療で未知、未経験のところがあるものというような意味合いで、1つにというか、同じようなアンブレラの中に入れるといいなと思っております。

○福井部会長 ありがとうございます。分類のカテゴリーを見直す必要がある話だと思いますので、今の分類ですと、こうならざるを得ないと。

○山口部会長代理 そこにも in vivo を入れるのだという形にすると、ちょっと何か制度そのものを少し変えないといけないのかなという気がいたしますが。

○松山委員 同じような形ですと例えば Extra cellular vesicles/exosome をとってくるというのがあるのですけれども、PMDA は医薬品としてレギュレートするという形でおっしゃっておられて、医薬品の対応と。新法は細胞という形になると、核がない細胞という血小板と赤血球ぐらいで、それは教科書的にも細胞なので、これ以外のものは再生医療確保法という法律で拾うのは多分難しい。ただ、エクソソームにしろ in vivo gene therapy にしろ、通常低分子化合物とやはり若干違うところもありますし、安全性の確保でも切り口も違うし、有効性の観点でもそんなにシャープに効くものではないので、サロゲートマーカーをどうするかというのは、従前のものと切り分けて審査を進める、評価するシステムというのは必要かもしれない。将来的にアドバンスミみたいな形で、新規の法律みたいなものができるのか、あるいは薬事法の中で、きっちりアドバンスミなものは別枠で審議できるように、これはこの審議会で言う内容ではないかもしれませんが、なってくれると研究者としては非常に有り難い。以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

○紀ノ岡委員 今の山口委員と松山委員のお話がまずあった上での話なのですが、例えばベシクル系のものの治療、間葉系幹細胞から出てくるものも含めるかどうかというときに、最終的には定義はいじらないままで加えていくような形、再生医療法の中では、定義がまずあるわけですね、それで定義に追加をするのか、定義を変えるのかというのを多分決めないと、ずっと同じ議論になるのではないかなと思っております。それが今日の話なのか、今後の更に5年後まで目指した話なのかは、方向付けはしないといけないのではな

いか。同じ問題が、今、目に見えている新しい治療でも2つ出てきて、その先にもどんどん出てくると思うのですよね。そのときにアドバンスド・セラピーというものまでいく方向で、要は追加事項でどんどん入っていくのか、そもそも定義を変えるのかというのは、議論しなければいけないのではないかなという頃になったと思うのですが。

○松山委員 まあ、今、エクソソームと言わせてもらいますけれども、EVは非常に言いにくいので、すみません、エクソソームをどうするのかという議論が目の前の喫緊の課題だと思いますが、なかなかPMDAが医薬品でレギュレートすると言って、それで国としてもレギュレーションで動いているという観点で、新法に入れるのは現実的ではない。だから「細胞」の投与を目的としているこの法律の中で定義をいじってというのはかなり難しく、それをすると細胞を投与するという法律のそもそもの根幹を失うので、*in vivo gene therapy*を入れないというディシジョンをしたときに、同じようにエクソソームは入らないという主張をせざるを得ないだろう。ただ、この部分で、今エクソソームは特許がないので、非常に皆さん研究を盛んに行われているというところがあって、いいものであれば、患者さんにお届けできないというのは、これはどうかというところもあるので、この部分は新しい法律かあるいは薬事法の中で新規のカテゴリーでやっていただくというのがいいのかもしれない。という形での私からは御提案でございます。

○紀ノ岡委員 でも現状としては、エクソソームは自由診療でもやられている例が最近はあるとお聞きしているんですね。そういうものに対して、再生医療法のほうなので、要は医師法の法下での行為に対して、この再生医療法の範疇まで入れるのか、それともそこは入れないということになると、逆に言うと、医師法の範疇でしかないという話になって、薬機法とはまた違う話の中で議論はしなければいけないのかなと思うのですが。

○松山委員 それに関しては、本当に違法性がないのかどうかというのは、かなり見ないといけないと思います。

○紀ノ岡委員 違法性というのは。

○松山委員 EVを巷のクリニックでやっているとしたら、それ自身が各種法令に抵触しないのかどうかという議論が必要で、現実として行われているから取り込むという発想は、法律論としてはいかなものかと。

○福井部会長 いかがでしょうか。どういうふうにとまとめるのか。今何か具体的な提案があって、それについて議論を更に進めるということではなくて、今の御議論の内容を頭に置いて、取りあえず議論を進めて、最後のところでもう一回、もし具体的に何か今回の見直しのところで変えるところがあるといいますか、必要なようでしたら、そこでもう一回ということでもよろしいですか。それとも今ここで何か決めて。

○松山委員 いえ、多分この場はブレインストーミングに近い所。だから僕が申し上げたかったのは、*in vivo gene therapy*とエクソソームというのはほぼ同じ。というのはエクソソームの出方というのは、ウイルスのベジクルを作るときにマシナリーを使っているので同じで、*gene therapy*を見ないのであればエクソソームは見ないし、エクソソームを

見るのだったら *in vivo gene therapy* を見ざるを得ないのですよ、科学的に。そういう議論をさせてもらって、法律の立て付けの中で定義は変えずにマイナーチェンジをやっていくか、ドラスティックにアドバンスト・セラピーを全部入れる形に法を変えていくのかという、結構大きな政策議論になるので、今ブレインストーミングをさせていただいているというところで、よろしいのではないかと。

○花井委員 すみません。日本の規制体系というのが結構いろんなことを増築したりしてくっ付けているので、全体の法的整合性というのは、ちょっといろいろ怪しいところがあって、ゼロから作っていいならきれいなのを作れるのですが、というところがあります。私が申し上げたいのは、現状、つまりこの法律は、自由診療医療行為を初めて法で規制した法律であって、それはなぜかと言うと、再生医療という医療行為が、今までの一般の医師法で考えられる医療行為とは異なり、患者がリスクにさらされることがあるからです、だから法で規制したわけですね。なので、このニーズから考えると、私は専門的には分からないのですけれども、いわゆる *ex vivo* の遺伝子治療というのが細胞治療同様に、一般の医療行為というのはいろいろなサイエンスから非サイエンスなものまで、自由診療で行われているわけで、それはそんなに危なくないよねというから、あとはお金の問題とか、そういう話で済んでいる。あと何かあれば一般不法行為だということになっているわけですね、やっぱりもし何か今それを受けている患者に普通の医療行為以上のリスクがあるという現状があるのであれば、これは四の五の言わずに何かの方法で網を掛けると。ほかに手立てがなければここでやるという、エレガントではないのだけれども、そういう考え方もあるかなと思います。だから今、現状、*ex vivo* 遺伝子治療のリスクについて、現に私どももちょうど血友病はそれで花盛りなので、いろいろな所でディスカッションして、ではリスクをどう考えるのかと、論点はたくさんあるのですけれども、専門家として、それは今のところ一般医療行為の延長線上に置いて、ゆっくり検討して5年先でもいいと考かえるのか、いや、取りあえず何か網を掛ける必要があると考えるかというところを判断していただかないと、整合性というよりも、取りあえず何かしなければいけないかもしれないところが気になります。

○福井部会長 取りあえずこの議論は、全体を最後まで見た上でもう一回、大きな枠組みの話にもなるように思いますので、この議論を踏まえて、最後に少なくとももう一回御議論いただくというふうにしたいと思いますが、よろしいですか。

○掛江委員 ほかの点で、すみません。前回の④の再生医療等の有効性の確認のところで、確かそのフォローアップとか、レジストリできちっと登録をして、安全性や有効性を確認していく必要があるのではないかというような発言をさせていただいたような記憶があるのですが、参考資料の6、7、8ページで、薬機法上ではこの使用成績調査できちんとフォローされていきますということを御説明いただいて、しかも安全性情報に関しては臨床、医療の現場に入ってから、こういう形で安全性情報は収集されます、不具合情報も収集されますという御説明を頂いたと思います。薬機法に乗らないで、再生医療法のほうで世

の中に出ていくものというのがあるのか、薬機法に乗らないで医療の現場に出ていくものについては情報収集はされるのかなというところ。そういうものはないのですか。理解が悪くて、ごめんなさい。

○伯野課長 すみません、趣旨を十分に理解していないかもしれませんが、薬事承認を得ずに医療技術として例えば保険の枠組みの中で乗っかっていく。例えば臓器移植とか造血幹細胞移植とか、そういったものはそうだと思うのですが、そういったケースは、もちろん薬として、薬事の世界とは別に、全くの自由診療ではなく保険の枠組みの中でやっていくということは、医療技術としてやっていくということはある得るということですか。

○掛江委員 そうすると薬事のほうにも乗らず、そういった保険のほうにも乗らず、自由診療のほうで世の中に広がっていく再生医療の技術に関しては、こういったフォローアップするスキームは今はないという理解になりますか。

○山口部会長代理 伯野課長の説明で十分だと思うのですが、自由診療ではないんですね。やはり法の中、造血幹細胞移植法、臓器移植法の中で見るという話です。

○掛江委員 造血幹細胞移植とかそういったところ以外で、再生医療として。

○山口部会長代理 認知されるというか、あるすると、先進医療Bということに多分なるのだらうと思います。

○掛江委員 みんなそちらに乗っかってくることになるのですか。

○伯野課長 論点が保険制度のお話なのか、ちょっとその辺があれなのですが。

○掛江委員 申し訳ありません。お伺いしたいのは、再生医療法の中で、これから世の中に出ていくものの全てが、フォローアップができるスキームを持っているのかどうかというところ、そこを確認させていただきたかったのです。薬機法としてはこういったスキームがあるという御説明はもう既に頂いていたので、薬機法でフォローされるもの以外で、フォローアップのスキームを持たずに世の中に出ていく再生医療技術であるのかどうか。

○伯野課長 基本的に再生医療法は、再生医療全体をカバーしていて、ただし治験とか再生医療等製品になったものとか、幾つか再生医療法の除外というのが決められております。そういう意味では、再生医療等製品になったものは、薬事のプロセスを経ているので、再生医療法のプロセス確認の除外にはなっているのですが、前回お示しさせていただいている中に、例えば薬事を通らなくても、正に先生がおっしゃっていただいたような、医療技術として今後保険に収載されるようなものについて、再生医療法の枠組みを引き続き残すかどうかとか、そういった議論は今後発生し得るということかと思っています。あるいは、PRPのように、もう医療機器として閉鎖的にPRPを作れるようなキットが承認されていて、その適用もセットで承認されているようなものについて、それを再生医療法の規制の枠組みの中に残していくのかどうかというのは、議論として前回提示をさせていただいているという状況です。

○掛江委員 ありがとうございます。そういったものは再生医療法の枠組みでフォローアップができるスキームがあるというわけではないのですか。

○伯野課長 今は完全に再生医療法の枠組みに入っています、例え先進でやろうと。今保険のみで医療技術で記載されている再生医療等技術はないですが、もしできたとしても、現状では再生医療法の規制の対象になっています。

○掛江委員 ありがとうございます。その再生医療法のカバーしているそういった再生医療技術について、将来的に長期の安全性、長期の有効性をフォローアップしていくようなスキームというのは、この法律の中であるのでしょうかという質問でした。説明が分かりにくくて、すみません。

○伯野課長 すみません、私が全然筋が違う答えをしていたかと思うのですが、恐らくそれは有効性をどう評価するかというお話で、前回かなり御議論いただいた点かなと思います。今現状として、定期報告等で安全性及び科学的妥当性というのを示していただくことにはなっているのですが、妥当性として、安全性と有効性のバランスを見ることとなっているので、有効性についても見れることにはなっているのですが、具体的に有効性としてこのような記載をしてくださいということを示している状況ではないので、その辺が十分フォローできていないのではないかとというのが論点だったかと思います。

○福井部会長 よろしいでしょうか、それでは本日の議題に入りたいと思います。事務局より説明をお願いします。

○竹内室長補佐 それでは資料 1-1 を御覧いただけますでしょうか。こちらにつきましては、内容は前回資料とおおむね変わりはありません。2 ページ目の目次にあります①から⑤につきましては、前回御議論いただいておりますので、各項目に「前回いただいた主な意見」というスライドを追加させていただいております。今回御議論いただきますのは⑥から⑨、ここを中心に御議論いただけますようお願いいたします。

まずは 28 ページを御覧いただけますでしょうか。こちらは「認定再生医療等委員会の質の担保」という項目になっております。このスライドにつきましては、まず現行の法制度等について説明させていただいております。内容としましては、委員会が要件に適合しなくなった場合など、審査等業務の適切な実施を確保するために必要であると認めた場合には、委員の改選などの措置が取れるということになっておりますが、一方で、委員会への立入検査の規定であったり欠格要件は定められていないという状況になっております。また、委員会から国への定期報告を求める規定はなく、3年に1度の書類上の更新のみとなっております。こちらに関しまして、質の向上に向けて、前々回のヒアリングでもありました厚生労働省事業が実施されているところとなっております。

29 ページ目には、これまでに頂いた主な御意見をまとめさせていただいております。論点としましては、30 ページにありますように、「認定再生医療等委員会における業務の適正性を確保するための方策について、どう考えるか」とさせていただいております。検討の視点(案)としましては、委員会への立入検査・定期報告等の仕組みを設けるべきか、審査等業務に関し一定のガイダンスを示すことが可能か、その他どのような方策が考えられるか、これらを挙げさせていただいております。⑥については以上となります。

○福井部会長 いかがでしょうか。30 ページに挙げた論点についていかがでしょうか。

○掛江委員 これは質問なのですが、今、御説明にあったように前々回、研究班の取組の御報告を頂いて、現状3月に向けてまとめていらっしゃるということだったと思います。この30 ページにお示しいただいた論点というのは、そういった研究班の取組の最終報告を伺ってから議論するようなスケジュール感で検討できるものではない、ということになるのでしょうか。例えば今回の委員会では、次回の委員会までに結論を出すとかいうようなお話になりますでしょうか。

○福井部会長 確かに先生がおっしゃるように、研究班が今並行して動いていて、ここで述べたいろいろな意見や、ここで我々が行うディスカッションの基盤にあるデータなり事実なりが、研究班が握っている事実やデータと違っていた場合には、随分違う意見になってしまう可能性はありますね。フリートキングで、そういうことはまた後ほど整合性を取るとして、今御意見を伺ってもいいのかもしれない。

○伯野課長 研究班は研究班として、委員会の質の向上をするためにどういう取組をすればいいか、あるいは指標を設ければいいのか、どういう教育をすればいいことを、研究ベースで議論していただいております。その成果を踏まえての考え方も当然あるかとは思いますが、一方で、先生方の御知見として「こうあるべき」とか、そういった御意見を併せて頂ければと思っております。

○福井部会長 先生が以前からおっしゃっていることを、もう一回おっしゃってもらってもいいのではないかと思います。質の担保ができないとか、本当にいい委員がそんなにたくさんいるのかとか、いろいろな御意見がバラバラと出てきていたように思いますが、いかがですか。

○掛江委員 前回、ちょっと発言させていただくのを忘れてしまった点が1点あるので追加させていただきます。私自身も認定再生医療等委員会などの委員を幾つか経験させていただいている中で、例えばそれこそCPCの施設のお話など、私は素人ですので全く分からないのだけど、この委員会のほかの先生方はどこまで専門家としてお分かりになられているのかなと、ちょっと思うことなどもあり、この再生医療法で求めているものを全部きちんと確認するというのは非常に難しいのではないかと感じているところです。そういった点も、実際にはできているという研究班報告が出てくればそれはそれで安心なのですが、難しいのではないかと推測するに何か対策を考えなければいけないのかなと感じているところです。

○福井部会長 ありがとうございます。

○松山委員 申し訳ありません。そもそも論として、ここで議論している質の定義を明確にしないと、まず議論が成り立たないのではないかと。質というのは、例えば委員会あるいはその事務局が、形式論的に法律にあたかも合致しているように○×式で、チェックポイント的にいけるのかどうかということもあるし、サイエンティフィックな話も当然あるかもしれない。例えばテクノロジーのことであれば、紀ノ岡先生が見る場合と私が見る場合で

は多分、紀ノ岡先生が見る場合のほうがクオリティが高くチェックできると思うから、そういうのを見るかとか。

それから、質の中では、CPC のクオリティが低かったとしても完全に無菌接合ができるものを使えば実はさほど問題がなかったりとか、一つ一つの技術で見ているけれども、トータルで考えて本来は審査されるべきなのだとか、けれども実はそういう議論をした議事録って1回も見ることがないのです。そういうものも含めて実は質というものは何なのか、何のための委員会なのかについて、まずこの部会の中でそれなりにコンセンサスというか、みんな頭の体操をしていただいでから進めさせていただければ有り難いのですが。急にこんな話をして申し訳ありません。

○福井部会長 難しいですね。質とか適正性、業務の適正性という言葉でここには出てきていますし、その具体的な内容をどう考えるかということだと思いますけれども。

○松山委員 もう1つの考え方として、そういうのを考えるのではなくて、むしろこういう問題があるのではないかというイシュー、プロブレムをいっぱい出して、それをカテゴリー化していくことによって質というのが見えてくるという考え方も、もしかしたらあるのかもしれない。細かいことで言わせてもらおうと、例えば幾つかの特定認定委員会が審査してもものすごく微妙というか、これはあかんだらうというような通し方をしている、自分たちの案件を通したら、その委員会をつぶしてほかに移しているように見えるような案件があったりとか、それからうるさい先生が欠席のときに委員会を開いているとか、実際こういう話をちょくちょく聞きます。私たちが再生医療を横で見ている問題だと思っているこういったイシューを出した上でカテゴリー化していった質の担保につながる、という可能性もあるのかもしれないと思います。

時間があるのだったらそういうやり方もあるし、あるいは、例えば書きためたものを事務局に送っていただいて、次回までの間にちょっと取りまとめてもらうというのものもあるのかもしれない。

実は正直言うと、質の担保を評価するというのはものすごく難しい。だからこそ、多分、研究班で頭の体操をしていただいでいて、飛田班が多分苦労していると思うのだけれども、その中で私たちが問題だと思うのは彼も絶対問題だと思っているはずだから、早々に結論をシェアするのではなく、議論の過程をシェアすることによって、法改正しなければいけないところなのか、あるいは施行規則か省令で対応すべきところなのかというグレーディングが見えてくるのかもしれない。そういったところをちょっと御提案させていただければいいなと。

○福井部会長 いかがでしょうか。

○花井委員 ちょっと実態について分からないので教えてほしいのですが、ここで扱っている特定認定再生医療等委員会と提供計画というか、臨床研究計画書みたいな話の審査と、それから一般に医療行為として行われている自由診療、クリニックにおける提供の審査とでは、法律の立て付けは同じなのだけれども、世界が相当違っていると思うのです。

例えば、認定再生医療等委員会は何をしてほしいかと言うと、逆に提供計画などというものは、結局雛型で書いて格好は幾らでも作れるわけではないですか。それを提供計画どおりちゃんとやっているのかということ、提供の実態も含めて、委員会は把握して報告を求めて、チェックできなければいけないのだけれども、それが実は再生医療提供施設と認定再生医療等委員会が一体となって、結局そういう自由診療における提供の実態というものがあると思うのです。

この話はもう、ここで今まで議論してきた再生医療等委員会の質の問題とはちょっとかけ離れた別の話で、そこのところはやはり刈り込まなければいけない部分ではないか。政策的に言えば、そういった自由診療でいろいろ問題はあるのかもしれないですが、むしろその辺はもうちょっとちゃんとした委員会が、お手盛りのいつもの所ではなく。若しくはもっと言えば、その施設のためだけの委員会みたいな所では、そもそも制度設計と整合していないわけで、今のままの制度ではそうなる可能性を止められない制度になっているので、寄せてきてちゃんとした所がたくさんクリニックの審査をちゃんとできる体制に持っていきたいですみたいな。政策上のコンセプトが、特定認定で臨床研究をやっている話と、自由診療において行われている様々なものをある程度レギュレートしたいという話では、ちょっと仕事の質が違う気がします。その実態、私の認識だとそういう認識なのですが、そういう傾向があるというのは間違っているのでしょうか、言いにくいかもしれませんが。

○伯野課長 実態として何か調査をして把握したわけではございませんが、ただ、先ほどの研究班の先生方からお話を伺っても、やはり医療と研究とでは審査の視点も違うので、その辺は少し分けて考える必要があるのではないかと。これは研究班の先生方もおっしゃっていることですので、花井委員がおっしゃっていることと同じような認識かと思っております。

○花井委員 とすると、質についてはやはりある程度。今までは確かに特定認定と認定とでは差がついても仕方ないかなみたいな、私自身も立法時点ではそのような感覚だったのですが、実は被験者の安全性、患者さんの安全性ということを考えれば別に同じなわけだし、むしろ本当は提供側がちゃんと提供できているかということが非常に分からなくて。CPCにおいても、最初に作ったときは一応基準に合っているわけではないですか。ところが、だんだん運用しているうちに、そこに書類が積んでありましたみたいなところが想像、ちょっと想像しすぎかもしれませんが。そういうときに、いわゆる委員会のほうがこの提供計画どおりになっているのかということ、ちゃんとチェックできていなければ、全部形式になってしまう。そういう意味において、この質という部分はむしろ厳密にして、余り数多い所は刈り込んで、むしろ多くの自由診療における提供計画をちゃんと見る仕組みになるような方向性でこの問題を検討すべきではないか、と私は思いました。

○福井部会長 今までのところ、1つの認定再生医療等委員会がどれぐらいの件数の審査を行っているかというのは把握されているのですか、余りそういうデータはないのでしよ

うか。やはりゼロの所から何十件の所まであるのでしょうか。

○伯野課長 御指摘のとおり、かなりばらつきがあるようです。すぐに出せる数字は現時点ではないのですが、やはり御指摘のとおり、0から多数まで様々でございます。

○松山委員 今の点で、2回ぐらい前の委員会でも申し上げたのですが、実は再生医療の現状というのは、悪貨が良貨を駆逐する状況だと私は思っています。委員会に関しても、全うな審議する委員会のほうにはなかなか、大学とかの場合は別ですよ、大学の場合は研究の場合、きれいにやらないと後で問題が起こるので、そのようなことはないのですが、診療系の場合には、どうしても安く簡単に通る所に出すという傾向があるみたいで。数が多いからといってクオリティが高いわけではないというのが、一番頭が要るところです。例えば数が多ければクオリティが多いのだったら、数で切ってしまうのもすごく楽なのです。ところが、そうではないという現状があると私は思っていて、だからこそ今回の「質をどうするか」という深い議論が行われているのだらうと思います。

○福井部会長 はい、いかがでしょうか。

○紀ノ岡委員 認定委員会の数のこなし方なのですが、今、現状はPRPがかなりあるので、数字で言うところとちょっと間違った議論の方向に行くのだけは少しお考えいただければと思います。基本的には三種で培養を伴う、いわゆるCPCを活用しなければいけないものというのは、少なくはないかもしれませんがPRPほどではなくて、多分PRPは桁が変わってくるので、ちょっとそこも分けないと、議論の数字を頂いたときも多分議論にならないのではないかとこの点だけ御理解いただければと思います。

○福井部会長 何か質に関わる指標になりそうなことで、思い付く点はございませんでしょうか、松山先生。

○松山委員 質を確保する以前に、議事録がほとんど全うに記載されていないものが圧倒的に多い。例えば阪大の特定認定とか、日本で一番レベルが高いのは医科歯科と阪大だと私は思っているのですが、議事録を見るとかなりかっちり書いてあって、なぜ委員はこういう問題意識を持って問題を投げて、それに対して申請者がどうレスポンスしたかがよく分かるのです。そういう所の議事録を見ていると非常に素晴らしいと思うのだけれども、一方で、この先生は100人以上経験があるから大丈夫ですねということが平気で議事録に書いてあるような所というのは、ほんまにこれでいいのかと思います。だから、質の担保の関連のところでは、もしかしたら議事録を見るところというのがすごく大事かもしれなくて、そのところは恐らく研究班もアクセスできる範囲でやっているのではないかと。どういうプロセスで今研究が行われているかというのを、もし御存じであれば教えていただければ有り難いと思います。

○藤原専門官 今、御指摘を頂きました議事録の評価に関しては、まだ私たち御報告は頂いていませんが、省令改正に伴って議事録の公表というところが4月1日から義務付けられておりますので、そちらのほうの集計をしているとは伺ってはいます。

○松山委員 実はいろいろ問題があるのではないかとこの噂が出始めた途端に、議事録に

アクセスできなくなるようなクリニックがちよくちよくあるので、そのところはしっかりと研究班のほうにフォローしていただけるようお願いを。

○藤原専門官 はい。省令改正では厚生労働省のほうのデータベースに登録していただく形になりますので、URLが消えるようなことはないと思っております。

○紀ノ岡委員 今の松山委員と同じなのですが、基本的にはプロセスが分かるエビデンスがあるといいという表現で、そのプロセスのところの議論であれ、議事録に残っているのも議論なのですが、要はなぜこうなったかという結果ではなくて、経緯のほうのエビデンスをどう取るかというのが1つだというように感じています。

○福井部会長 プロセスの透明化ということですよ、きっと。

○山口部会長代理 すみません、私も同じことだけなのですが、ただ、認定のときにちょっと思ったことで、ここの所にも書いてありますけれども、論文等の利用とかそういう話なのですが、PRPを自由診療でやりたいというときに私は止めたのです。そのときにおっしゃられた提案の先生は、「みんながやっているから大丈夫」という意見を言われるのです。そういうところの議論をして、なぜ提供は駄目、実際に研究してからやる、あるいは提供するのでもどういう理由があってちゃんと委員会としては承認したかというところを、多分ガイダンスみたいな形で書いたほうがいいのではないかとちょっと思いました。

○紀ノ岡委員 日本再生医療学会の取組なのですが、明らかに皆さんがやっているということに対しては、歯科領域のPRPは雛型を用意して、何がポイントですというのをオープンにさせていただいています。もう1つ、整形外科のところのPRPも同じような形で、明らかに皆さんがやっているレベルに対しては、逆にできるだけ雛型を御用意させていただいて、その注意事項を読んでやってくださいねと、そのほうが多分委員会の人も見やすいという形の用意は、ナショナルコンソーシアムのプロジェクトの中で公開させていただいているというのが経緯になっています。

○松山委員 雛型が出てくるというのは申請者側からは非常に有り難いと思うのだけれども、何も考えなくなるという問題があるのです。そのところは多分、ナショナルコンソーシアムに関しては専門委員用の教育を行っていらっしゃるのです、そのところでPRPのこの雛型を使うのだったらここが問題点としっかり考えてくれという形でやっていらっしゃるから、だから雛型が活きているというところは、誤解がないように。

○紀ノ岡委員 学会で、そういうことを御膳立てではなくて、考えるような仕組みをちゃんと作っているというのが今の形です。

○福井部会長 でも、言葉の上では「みんながやっているから」という言い方には絶対ならないですよ。その背後にある何か、エビデンスを言うということですよ。

○紀ノ岡委員 皆がやっているからというのは、何か責任回避のような感じがするので、あくまでも医師法、医療法の範疇で再生医療法の中になってくるということを理解していただくような形でないといけないのだと思います。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか、どうぞ。

○松山委員 実は質の中でも、限られたリソースの中でメリハリを付けなければいけないというのは間違いなくあるのです。例えば件数が少なくてリソースがいっぱいで、全部幅広に見られる所って日本でも数箇所しかない。そう考えると、安全衛生確保法の場合は安全性の部分にどちらも重心を置かなければいけないことになるのかもしれないと考えていて、もしかしたら花井先生が先ほどおっしゃったところかもしれないけれども、少なくとも安全性のところに関しては、「みんなでこれぐらいのレベルはちゃんと確保しなければいけないよね」というのがあってもいいのかもしれないと思います。有効性は結構、対象疾患によってもばらばらだし、低分子化合物と再生医療はサロゲートマーカーが全然違ったりして、これだというガイダンスを明示するのがなかなか難しいところがある。ただ、安全性に関しては、大体脂肪を使ったり PRP を使ったり骨髄の MSC を使ったり、投与経路も大体同じなので、議論しなければいけないと大体見えてくる。そう考えると、ガイダンスを作るかどうかは別にして、ここは重点的に見てくださいねというのが示していけるのかなと。

それから、質を評価するだけではなくて目的は質を上げる。きっちりと審査してもらえるように法律を作っていくというのが本当の目標であると考えたら、そういう持っていき方がいいのかと思います。

○福井部会長 立入検査、定期報告に関わることは、厚生労働省に報告なり Web でオープンにするということで、この部分についてはよろしいでしょうか。ほかに何かございませんでしょうか、認定再生医療等委員会の質に関わることで。

○掛江委員 委員会の研修などをやってくださっているのは認識していますし、私も何度かお邪魔したこともあります。ああいった場に出てきてくださる委員会は恐らく意識も高い。今、二極化されていると思います。そういったものに出られる、それからもしガイダンスを作ったらガイダンスをちゃんと見て、事務局の方もちゃんとそれを理解をして審査をするという委員会と、全くそういった対応をされていない委員会に分かれてしまうので、良くする働き掛けとともに、やはりチェック機能は持たなければいけないのではないかと。若しくはチェック機能を持った上で、花井委員がおっしゃったように、刈り込めるところは刈り込んでということをしなければ、委員会の質というのは担保されないというか、マネージできないのかなというところを感じています。

○福井部会長 委員が定期的に研修を受けるとか、そういうことはマストにはなっているのでしょうか。

○竹内室長補佐 委員であったり事務の方であったりは、年に1回研修を受けるようにということが省令で規定されております。

○福井部会長 ほかにいかがでしょうか、よろしいですか。

○前川委員 そもそも、この認定再生医療等委員会の定期報告をされていない所はあるのですか。あるいは定期報告としても、「特に問題なし」とか、そういう一言で書いている、これはどこかでチェックをされているのでしょうか。

○伯野課長 定期報告というのは、提供計画に関する定期報告であって、委員会からの定期報告というのは現在ありません。

○前川委員 委員会の定期報告というのではないわけですね。

○伯野課長 はい。

○前川委員 例えば定期報告というか、最初に報告をして、あと例えばどういう問題点があったとか、そういうような報告はないわけですね。

○伯野課長 委員会からの報告はございません。

○前川委員 委員会からの報告はないわけですね。

○伯野課長 はい。

○前川委員 ということは、委員会を一度開いて、あと全然開いていないという認定委員会もたくさんかどうか知りませんが、あるということですね。先ほど、掛江委員から「認定再生医療等委員会の質が二極化している懸念がある」というご意見がありました。開店休業しているような認定再生医療委員会の構成員がどうなっているか、また議論の質をどこかでチェックする必要があるように思います。

○福井部会長 よろしいですか。また御意見がありましたら、後ほどおっしゃっていただければと思います。それでは時間のこともありますので、⑦の「細胞培養加工施設の質の担保」に移りたいと思います。事務局より説明をお願いいたします。

○竹内室長補佐 それでは 32 ページ目を御覧いただけますでしょうか。こちらが CPC の質の担保に関する項目となっております。まず現行の法制度としては、記載させていただいておりますように、医療機関内に設置される CPC は現在、届出制となっております。構造設備の確認を書面で行うのみとなっております。また許可制の CPC は、PMDA が構造基準適合性の調査を行っています。CPC の遵守事項については定められていますが、運用上遵守されているかについては確認する仕組みとはなっておりません。以上を挙げさせていただいております。

続いて、34 ページに論点の記載をしておりますが、こちらについては「CPC の質を担保するための方策について、どう考えるか」としております。検討の視点(案)としては、届出制 CPC についても、実地調査を行うことが妥当かどうか、CPC の遵守事項について、実地調査等で運用を確認することが妥当かどうか、その他どのような方策が考えられるか、を挙げさせていただいております。⑦については以上となります。

○福井部会長 これまでも、CPC の平面図を見て問題になったことがあったと思いますが、そういうことも含めていかがでしょうか、この論点について。

○花井委員 CPC がトリプルスタンダードになっている所は、ずっと薬機上のものと PMDA が見に行く所と、届出の所ですね。その届出だけの所が実際に稼動しているのでしょうか。病院の CPC であっても、最初にここで法整備するときには何軒か見せていただいた所は立派な所ばかりで、特定機能病院で作っても、それほど稼動しなければ割とこう、何て言うのか、いろいろトラブルの中でちょっとう、もう荷物が置かれていますみたいに、開

店休業みたいになりがちで、そのようなものが一般のクリニック等にたくさん設置されているとすると、その実態というのはほとんど稼働してないものもあるのかなど。稼働率というのは、今現状分からないのですかね。稼働してないようなものを、まず減らせれば、実際に見に行ける可能性も、今全部を見に行くのは大変だということはあると思うのですが、そういったところの稼働実態というのをちょっと教えてもらえますでしょうか。

○伯野課長 稼働の実態については、こちらで現状では把握できていないので、その辺は例えば今後調査をすとか、必要があれば行っていくことになっていくのかなと思います。

○花井委員 これも数が増えてしまうと、確かにいわゆる GMP クオリティのものとクリニックのものを同列に議論できない話ではないですか、同じ CPC と言っても。しかしながら、その数、単位が増えてしまって、全部をレギュレートするというのは非常にコスト的にもいろいろな面で余りよろしくないなので、ほとんど動いていないような所は、もう御退場いただくような、実態を調査するというのが必要かなと思いました。

○松山委員 ちょっとその前に御質問なのですが、現段階で CPC として届出がされているものは何個あって、許可されているものが何個あるか。PRP の CPC は、実は私は余り要らんのちゃうかと思うぐらいで、それを除いて実際に私たちが議論しなければいけない数が幾つあるかというのを、もし数が分かれば、ざっくりとでいいのでまず教えていただきたいのですが。

○藤原専門官 CPC の数については、参考資料で前回まとめています。1-2 の参考資料の 28 ページ、2019 年 2 月現在、許可 CPC が 59、届出いわゆる医療機関に附属しているのが 2,592、認定に関しては 7 件という総数になっております。ただ言われました、このうち PRP が何件でというのはちょっとまだ集計ができていない状況ですので、現時点ではお答えができないという状況です。

○松山委員 CPC の本質は何かと考えたら、要は患者さんに感染症をキャリアオーバーしないということと、それからもう 1 つは複数の検体を扱う上で取り違えがないと、この 2 点だけで、実は GMP と言われているもの自身が実はオーバースペックの可能性があると考えている。それから、PRP とかの場合にはもう CPC はなくても実はいいぐらいで、本当に使わなければいけない所はどのくらいかというのがまず分かるのであれば、それでも 2,000 個も CPC があるのだったら、さすがにそれを全部オーディットというのは無理な話ですから、もし可能であったら大体こんなものだよという数を示していただいて、現実的にできる数かどうかというのは見させていただければと。

先ほど花井先生がおっしゃった、ワークしている CPC とワークしない CPC なのですが、実は CPC の最大のネックというのは、空調を止めておくとカビが出て、その後は最初に建築したときのスペックと状況がかなり変わってくることで、実は満たしているからじゃあいいというわけではないというところがあるのです。そんなところまで多分そのオーディットで見れるわけがないので、だから CPC のところががりがりやというよりも、例えば PRP は無理にしても、実際に作った細胞でしっかりと無菌性をチェックしてくださ

いという形で見ると、CPC を単独の議論にするのではなくて、もうちょっとその上位概念の、患者さんにとって感染症を持っていかないというところで質をどうするかという議論をされてもいいのかもしれないと考えています。例えば、感染症の患者さんの検体を取り扱うのが陰圧の CPC と言いますが、そのときに患者さんの検体がフラスコではなくて普通の培養皿でばかばかするようなものと、隣の人に感染するリスクがあって、それは実は CPC の構造基準が全く見れていないわけですから。ですから、本当の目的は何かということの頭の片隅に入れつつ、質をどうするかと、ここもまた議論しないといけないのではないかと。

○紀ノ岡委員 まず花井委員がおっしゃっていた御退場いただくという話なのですが、動いていない所は逆に言うともう既に御退場いただいているケースだと思っていて、動いている所が実は問題であって。今、先ほど数字を出していただいた所の CPC という言葉が独り歩きをしまっているのですが、先ほどおっしゃったように多くは PRP なので、PRP の場合は診療室ですね。それ用のクリーンルームを設定しているわけではなくて、診療室に遠心分離機とできたら安全キャビネットかクリーンベンチを置いてください、培養を伴わない場合はよろしいですよという形の通知だったと思うのですが、出ていると思いますので、CPC という言葉が独り歩きしないほうがまずいいのだと思っています。

そこで一度、本来の CPC と言われているものと、そうでないものに分けて、数字を出す時期にきたのではないかなとは思っています。是非それはアンケートをとっていただいて、どちらですかというのを定めたほうがいいかなと思っています。それで多分、対応が全然違う世界になると思うので。あと難しいのは、構造があることがすばらしいことではなくて運用です、運用がチェックしない限りは、幾ら構造を見ても難しいので。運用を見るというのはほとんど薬機法なので、この再生医療法の範疇で運用を見ることについては、現実的には難しいと。だから最終的には教育マターにならざるを得ないという形で、学会は動いております。

○福井部会長 先ほど松山先生がおっしゃった感染症、それから取り違えは、今まで CPC に関してそういう事例があるのでしょうか。全くなかったとすると。

○紀ノ岡委員 感染症ではないのだけれども、コンタミネーションはよくある事例で、それを特定細胞加工物として医療施設に運搬する手前で、多分品質チェックで落ちている状態です。コンタミネーションはあってもおかしくないのですが、それが施設からくる場合と、患者さん由来の場合と両方あるので、加工施設が悪いとも限らないのですが、それはちゃんとチェックして出されているというか、白濁したものは多分出していないと思うので。コンタミネーションはよくある話だと思ってください。感染症はその話ですよ。

○福井部会長 CPC に関わるインシデントというか、アクシデントをそもそも把握した上で、それをゼロにするにはどうしたらいいかというのも1つの視点だと思います。

○伯野課長 感染症の事例なのですが、CPC が原因の可能性のある事例としては、部会にも随分前にお出ししている案件を1例、こちらでも把握しております。

○松山委員 性善説で、医者は性質は善なので、必ず CPC の中で作っているという前提で今議論しているのですが、クリニックの建物の中に CPC が 1 個ある所で、何百人、何千人も投与しているような所がもしあるとしたら、どう考えてもやはりこれは妙な話なので。ですから、実際に CPC の運用の話で、具体的にどう運用するかというのは現実的に難しいけれども、何人の患者さんのサンプルがそこでプロセスされたのかぐらいは、見ておいていただくと有り難い。それを見ることによって、やはり CPC、Cell Processing Center を造らないといけないという形で、全うな気持ちになっていただければ、立法の意味があるかなと。

○花井委員 素人だから教えてください。いわゆる PRP とかキットがあるじゃないですか。あのキットは別に普通の診療室で使える、あれで無菌性が担保されているのですよね。ということは別に CPC は要らないということになるのでしょうか。

○紀ノ岡委員 まず今回医療器具でしたか、先ほどのそれでなっている閉鎖系と言われているものは、基本的にはコンタミしにくい状態になっていて、ただそれのときも、一応クリーンベンチは置いてくださいという形で紹介していたと思うのです。ですから、部屋ごと無菌の状態にしてくださいというところまでは言っていない。リスクから考えると、その場で接続するときにクリーンベンチぐらいでやってくださいと。

○花井委員 なるほど。ということは、いわゆる濃厚血小板の場合は、輸血とか、結局今までは医療行為で自己血輸血とか、あとはクリオ製造とか、よく輸血部なんかでやっている作業がありますよね。ああいったイメージの延長線上で考えたらよろしいということでしょうか。

○紀ノ岡委員 私自身の個人の意見としては、培養を伴わないので、迅速にやっているの、その間に微生物が繁殖するということはない、注射を打つのと何ら変わらないレベルなのでという表現だと思っています。

○花井委員 それを、この CPC とかいう議論で一緒くたにはしにくいですね。

○福井部会長 名前を変えたらどうですか。

○紀ノ岡委員 ちょっと名前が独り歩きするのが怖いですね。

○山口部会長代理 血小板のところは、血液製剤を思い浮かべれば、私はそれで多分いいのだと思っています。実際に血液製剤は細菌汚染対策もちゃんとやれてるわけで、日本の日赤では、年に 1 回程度しか汚染を起こしていませんね、500 万検体をやって。ですから、私もそのレベルで担保できるものだろうと思います。

○紀ノ岡委員 例えば歯科領域の PRP は診察室といえども下にじゅうたんが敷いてあるとか、土足で上がっているとか、そういう世界があるので、そこまで考えたときにはクリーンベンチぐらいはあったほうがいいんじゃないかという考えには、多分なると思う。手術室のイメージではなくて、クリニックの場合はそういうところまで考えないと思っています。

○山口部会長代理 一番の汚染のタイミングは採血のところだと思うのですね。あとはク

ローズドシステムになっていますので。あと、もしそこで出すときはクリーンベンチでやっていただくというのが、一番理想的かなという気がします。もう一件よろしいですか。松山先生がおっしゃっていた、PRP ではなくて CPC のほうで、例えば逸脱とかがあったときのことを考えると、CPC で使っている所のメンテナンスというのはきちんとやっていただく必要があるのかなと。例えば空中落下細菌がどういうものかとか、それは学会でもガイドラインを作っていらっしゃるかもしれない。やはりそういうことを見ないと、無菌操作という場合にはそこが必要なのだろうと思います。

○紀ノ岡委員 私もある特定認定委員会のメンバーなのですが、その中での文章ですけれども、必ず環境モニタリングという言葉が付随しているのですが、そのとおりにやっていたら、薬機法レベルの環境モニタリングではないのですけれども、再生医療法のレベルでの環境モニタリングや空中微生物とかそういうものは、やっているはずになっています。という形でそれをちゃんとやっておけば大丈夫なレベルで審査されているのだと思います。

○花井委員 あと、クリニックレベルの話が出たのですけれども、トリプルスタンダードのもう1つは、薬機法レベルの話と独立した CPC ですね。これはほぼ GMP クオリティなのではないかと、どうなのですかね。そこで PMDA に聞くと、プロセスは見えていない、バリデーションも見えていない、運用については施設のストラクチャーをチェックしているだけだから、例えば先ほどの環境モニタリングのフィルターを何箇月に1回交換するとか、そこまでは見えていないということです。そこは薬機では見ていると。そこはむしろクオリティを、同じ PMDA が言っているのだから、バリデーションとか運用についても、薬機レベルまでかどうかは私も詳しくは分かりませんが、ちょっとレベルを上げてもいいのではないかと思いますので、その辺はいかがでしょうか。

○紀ノ岡委員 まず GMP という言葉は、製品に対するプロトコールになってくるので、その言葉でいくと、その製品に合った製造が維持されているかというチェックになります。ですから、再生医療法の中は製品ではないということと、特定細胞加工物であることと、その種類が多様化、同じ施設の中で同じ場所を使っていろいろな種類を作っているという言葉なので、まず GMP という言葉でお話をすると、多分 PMDA は混乱すると思います。それから、再生医療法の範疇では、42 条の構造だけは再生医療法で見られるのですけれども、44 条になると物が決まらないうとやっぱ答えが出せないというのが現状になります。

そこで今花井委員がおっしゃっているのは、どちらかと言うと運用の中の無菌環境が維持できているかどうかという話だと思うのです。そこに関しては、日本再生医療学会で、細胞培養加工施設における無菌操作に関する考え方を大学の CPC のレベル感でこうしてくださいという提言は出しているというのが今の現状です。ただ最終的には運用を見ない限りはそれが駄目とか良いとか言うのは難しいです。私の中でも、上手に運用していたら、もっとグレードの低い、いわゆる清浄度管理がもう少し低いレベルでもやろうと思ったら、ちゃんと安全キャビネットをしっかりと動かすことができたなら大丈夫だというのは分かっています。ただそこにおられる操作者のレベルの問題であってというところが、駄目とか

良いとかなかなか言えないというのがポイントになります。

その上で、GMP、GCTP はと言うと、教育訓練と操作がちゃんとできているかということも含めて審査しているというのが薬機法のレベルで、そこをしない限りはやはり判断できないというのが、なかなか判断しにくい状態です。最終的に申し上げたいのは、学会として何が駄目で何が良いのかということを書いていくことと、それをどうこなしていったらいいのかという教育をどうするかというのがポイントだと思って、普段はさせていただいています。一概に見ればいいわけではないという感じにならざるを得ないのと、さぼり癖がある所は、見てもそのときは大丈夫だけれども後で駄目だという形になるので、結局ぐるぐる回ってしまうような感じになるかなと思っています。

○花井委員 ということは、今 PMDA が見に行つて構造をチェックしているのですけれども、それ以上のことは難しい。例えば今は無菌性のプロセス表が何か書面であつて、チェックリストがある、そういうことも含めてと言っても余り意味がないということなのか。

○紀ノ岡委員 この場合は、特定細胞加工物が毎回どうかと、そのチェックをどうしていますかというのが、多分ポイントになっていると思います。それで、特定細胞加工物が使えるか使えないかというのは、製品ではないので、最終的に医師の判断で決めていただいている。最終的には医師の判断でどうするか。その前に出荷するときに、ある程度細胞加工施設の判断も入つた上でという形で、最後は医師がどうしたいかというルールの立て付けになっているので、全ては医師が責任を持ってくださいという法律なので、正直に言うとは私にそこに従うべきだと本当は思っています。

ですから製造のところで厳しくしたとしても、それは最終的には責任を持つのは医師ですよということが限り、薬機法はそうではないので、そのルールが変わらない限り、幾ら製造のところで厳しくしても、無駄とは言わないですけれども、だんだん物が作れなくなつてきてしまうだけになるかなと思っています。コストのことをどうしても考えますので。

○矢守委員 PMDA の抱えている問題点として、細胞加工施設の査察をする側の質の担保をどうするかということがあります。今回、PMDA の担当部門にどれぐらいのキャパシティがあるかを聞いてきたところ、現状のリソースだと年間 30～40 施設ぐらいを査察するのが限界ということでした。このように、まずリソース不足によるキャパシティ不足の問題があります。加えて、査察する人間の質を高め維持することも重要です。これはやはり一朝一夕でできることではありません。PMDA は現在 15 周年なのですが、施設をその運用まで含めて査察できるような査察官が育つには 10 年以上掛かっているのが現状です。、。また、地方公共団体の査察関係部門においてもリソース不足や頻繁な人事異動のためなかなか経験豊富な人材が育たないのが実情です。このように査察側の人材をどのように育てていくかということが、一方で問題なのです。そういう中でどのようにして個々の細胞加工施設の質を担保していくかとなると、やはりその場所場所でしっかり管理していた

だくために現状で可能な方策を探ることが課題だと思います。

○木下委員 特にどうということはないのですけれども、例えば年間バリデーションをすることであるとか、特定細胞加工物に対しての SOP がしっかりと作成されているとか、このような自主管理が担保されていることが必要ですね。何らかの形で、環境モニタリングは、普通は1年に1回はバリデーションをされているはずですが、やっているということ、絶対に報告しないといけないわけではないですよ。例えば大学施設の CPC でも大学の病院内にあれば届出だけでいいし、廊下でつながっていなければ、PMDA の査察を受けることになります。これらはハードのことです。ソフトでは、少なくとも SOP とか年間バリデーションとかについて報告するとか。義務とするか自主的とするかは分かりませんが、そういうソフトについての報告を、特に第一種に関して何らかの形で、当然しているだろうということだけになっている気がするのです。間違っているかもしれませんが。

○紀ノ岡委員 学会ではなく、個人的な考え方で自分の中で活動している様子を少し御紹介させていただきたいのですけれども、消極的に報告するのではなくて積極的に報告する仕組みを作りたいと思っています。例えば学会が許してくれれば、学会で認定の CPC、お墨付きを与えるための CPC で、そこに必要な要件の中でこういう形でバリデーションをしています。今現在、日本再生医療学会の中で、ナショナルコンソーシアムの下で次に考えていることは、細胞培養加工施設管理士というのを設定できないかと考えております。そういう形で施設管理士を作って、要は建屋の認定、そこを管理する人の認定。それとちょうど始まったのが、上級臨床培養士という培養を教える側の認定、そして培養する側の認定という形で、例えば細胞を製造するところと逆にインセンティブを与えるような形が学会としてできるのではないかと、今考えています。

そういう形のセットがあると、駄目ですよというほうではなくて、こうなるといいことがありますよという形で、自然に淘汰されていくのではないかと。逆にそれでうたえるようになるような形で、私たちの所は認定施設ですというような形があるのではないかと、まず個人的な活動と、臨床培養士の制度委員会というのがあって、その委員長をやっていますので、学会としてやっています。

ちょっと言い過ぎかもしれないのですけれども、個人的な意見として、できたら病院の認定も。これは、病院の認定というのがある中で、クリニックとか病院の認定をできると。私はいつも患者さん目線しか知らないのですが、患者さんとしてはここは認定されているからまだ安心できるのではないかと、この1つとして、再生医療学会で認定医制度というのを既にやっていますので、認定医制度委員会は寺井委員長ですけれども。トータルでお墨付きを与えることにより、良い方向にできるのではないかと、活動をしています。そうするとさっきの報告も自然に上がってきて、積極的に出しますという形になるのかなと思っています。

○松山委員 今の活動は非常に素晴らしいと思います。学会として自主基準できれいにしていくという作業が非常に重要です。ただ一方で、専門医とか臨床培養士とか、そういう

のを取ってくるには非常にお金を払わなければいけなくなって、どんどんやる人たちが貧しくなってくるのです。本来であれば、投与しなければリソースがどこなのかという本質を失わないようにしなければいけない。だから、そのリソースを例えばフラッグシップとして学会にお墨付きをもらうという話もあるけれども、その部分に掛けるお金を正直に患者さんベースでやっていこうという考え方はあって、これは多分法律にはそぐわないのだろうと。ただ、例えば再生医療学会印があれば、再生医療学会はすごい学会だから、これはいいのではないかと思うかもしれないし、もし同じことができるのであれば、造血幹細胞学会とか遺伝子細胞治療学会とか。1か所の学会だけというのはちょっとさすがにどうかということもあって、複数の所でやっていただくようになれば有り難いと思います。

○紀ノ岡委員 申し上げたかったのは、そういう学会の仕組みを使っていくのが1つの日本のパターンでもあるのかなと思って、薬機法ではないですというところの使い方の1つの方法かなと思っています。

○福井部会長 そうですね、素晴らしいと思います。ほかにはいかがでしょうか。

○掛江委員 今までの先生方の御議論を伺っていてちょっと感じたのですが、この施設の要件を縛ったところで、本質的には再生医療等製品の品質、安全性をきちんと担保することが目的なのだというお話を、紀ノ岡先生も松山先生もされていたと思うのです。結局、最終製品の安全性、質の担保と、作る施設若しくは施設の運用の適正性の担保、分おそらくこの双方のバランスをどこで取るのが一番合理的なのかというところを、専門家の先生方で検討していただきたい。例えば先ほどの認定委員会の質の向上の研究班があるように、こういったCPC関係それから製品の安全性をきちんと守るために、この法律の下でどういうバランスでどこにどのぐらいの比重を置いて規制をしていくことがトータルのバランスでいいのか、というところを御検討いただくような研究なりをしていただくのはどうなのかと感じました。

○福井部会長 いずれにしても、全部法律で縛らなくてはならないということでもありませんので、もし学会レベルでできることがあれば、私はそのほうが好ましいのではないかと個人的には思います。いろいろ御意見を述べていただいて、また事務局でまとめて、最後にも御意見を伺いたいと思います。それでは⑧番目の「法に基づく手続の緩和・改善」に移りたいと思います。事務局より説明をお願いします。

○竹内室長補佐 それでは、36ページを御覧ください。⑧として「法に基づく手続の緩和・改善」という項目を設けております。現状・課題の所ですが、まず手続の責任主体について、再生医療法では医療機関の管理者としている一方で、臨床研究法では研究責任医師としております。また、再生医療の臨床研究を先進医療Bとして申請する場合、再生医療法での手続に加えまして、先進医療技術審査部会及び先進医療会議でも審査が行われております。

これらを受けまして、38ページ目を御覧ください。こちらの論点を記載させていただいております。「手続の責任主体を変更することについて、どう考えるか」とさせていた

だいております。検討の視点(案)としては、研究については、手続の責任主体を実施責任者とするのが妥当かどうか、実施責任者を責任主体とする場合の手続の範囲としております。2 つ目の論点としては、「先進医療として再生医療等を行う場合の手続を適正に緩和・改善すべきではないか」とさせていただいております。検討の視点(案)としては、手続を簡素化することが妥当かどうか。3 つ目は再掲となっております。4 つ目として、「その他、どのような方策が考えられるか」。以上を挙げさせていただいております。⑧については以上となります。

○福井部会長 御意見を伺えればと思います。責任主体を実施責任者にすることについてはいかがでしょうか。このメリット、デメリットなど。

○松山委員 臨床研究法との横並びということを見ると、やはり責任の主体は実施というか、研究者に下ろすほうがいいたらと思います。ただ一方で、日本の場合は諸外国と違って、医療契約は医療機関と患者が締結するので、実施責任者がやると言っても病院が許可しない場合もあると思うので、そこのところは、それなりの歯止めがあった上で権限を下へ下ろすという仕組みがあったほうがいいたらと思います。少なくとも臨床研究法と再生安全性確保法は多分横並びの法律になるので、片方がトップで片方が研究者というのはちょっとアンバランスかなという感覚があって、そろえていったほうがいいのではないかなと実は考えています。

○福井部会長 いかがでしょうか。そのほかについてでも結構ですが、再生医療等を行う場合の手続、特に先進医療として行う場合の手続を緩和・改善すべきではないかということも含めて、いかがでしょうか。

○松山委員 私は先進医療の技術のほうの委員をしているのですが、見る観点がちょっと違うのです。こちらのほうは患者さんに投与して安全かどうかということがメインで、サイエンティフィックにどうかという議論になるのですが、部会のほうでは結構統計の先生方がきちんとデータが出るかということでもんでくるので、切り口がちょっと違うのです。ただ、安全性の確保の部分では、かなり重なっている部分があるので、そこは何とか緩和してあげられたら有り難いなと。だから、1 つのアイデアとして、技術の部会のほうを飛ばして初めから親会議にかけるという考え方が、もしかしたら一番早いのかもたない。

ただ一方で、統計解析に関しては、先進医療の場合はかなりクリティカルで、安全性確保ができて次に有効性を示すためなので、統計学者がかなり入って議論しないと、なかなか難しいところがあるので、そこだけどうするかという議論を頭の片隅に置いた上で、例えば部会で通っているのだったら、技術に関してはそれなりにオーソライズされているから、先進医療の親会議のほうに直接いっていただくとかという枠組みは御提案できるのではないかなと思います。

○福井部会長 いかがでしょうか。

○掛江委員 私も重複して複数の法律で縛られるという状況などはよろしくないと思いま

す。手続が煩雑になるのもよくないと思うので、緩和・改善ということについては賛成ですが、今、松山委員がおっしゃったように、やはりどれか1つにしてしまって、ほかのところで見えていたものが落ちてしまうということがあったら困るなど。あと、例えば前回からずっとこだわっているのですが、長期的な安全性をきちんと見ていくということが薬機法上はできて、再生医療法上は年次報告の中で見ていくことができるようになっているけれども、先進医療のほうにいったらどうなのだろうとか、重複を解消することによって何か必要なものが落ちてしまうということがないようきちんと確認していただく、若しくは何か落ちてしまうものがあれば追加の措置を検討していただくという、抱き合わせで緩和を考えていただくということを、是非お願いしたいと思いました。

○福井部会長 いかがでしょうか。

○花井委員 こちらの部会としては、再生医療提供に関して安全性を確認するわけですよ。先進医療のほうは評価療養としての妥当性なので、つまり、緩和するとしたらあちらの話で、こちらは何ら緩和することは何もないのではないかという気がします。向こうは評価療養だから、つまり、今は混合診療で、段階を見て保険療養からお金を出し、行く行くは全部保険収載でするにふさわしい医療ですよということを、向こうは評価しているのであって、それは保険療養の話だから。ここは安全なものは譲れるものは何もないので、全部フルセットをやって、あとは保険局のほうで、こちらとフルセットで重なっている部分は省いたらいかがですかと言えば済むのではないのでしょうか。

○福井部会長 伯野課長、どうぞ。

○伯野課長 おっしゃるとおり、こちらでこれを議論するかどうかというのは、もしかしたら違うのかなと、今、御指摘を踏まえて思った次第です。現状としては、例えば再生医療法の一つであれば、認定再生医療委員会を通し厚労省の再生部会を通して、先進をやるとしたら、先進医療Bの部会を通し親会を通すということで、4つになっています。そういったところが現状としてあるというお声は頂いているので。確かにおっしゃるとおり、再生のほうは再生のほうとしてしっかりやる、その上で先進のところをどう緩和できるのかという議論かと思しますので、その辺は別の枠組みの中で御議論いただく。先生方の中にも、委員となっていていただいている方々がいらっしゃると思います。

○花井委員 再生医療に関するリスクは、十分こちらで責任を持ちますから、あとはその部分については、先進のほうは少し緩和されたらいかがですか、と言ってあげるだけでいいのではないのでしょうか。

○福井部会長 私も先進医療の委員ですが、あちらはいわゆる混合診療の時期は責任を持ちますが、保険収載ができるかどうかという判断までですので、あとは、フォローアップをどうするかは、先進医療としては今のところは関わらないスキームになっています。でも、どこかでやはりお互いに重複しているところがあるのも事実だと思いますので、そのところは事務局にも見ていただいて、もう少し分かりやすくしていただければいいのではないかと思います。目的は、お互いに無駄なことはしたくないということだと思います。

ので。よろしいでしょうか、この⑧については。実施責任者を同じようにすることについては、臨床研究と同じようにすることについては、松山先生の御意見だけを伺って、あとは誰にも伺っていませんが、よろしいでしょうか。その方向にさせていただいたほうがいいように思います。

それでは、⑨の「その他再生医療等の研究の推進」に移ります。事務局から説明をお願いします。

○竹内室長補佐 では、40 ページを御覧ください。現行の再生医療法における細胞の保管に係る規定についてです。こちらについては、細胞の採取を行う医療機関において適切に保管がなされるようにしなければならないこととなっておりますが、細胞の保管のみを行う機関に対しては、この規定が適用されないこととなっております。

41 ページを御覧ください。これまで頂いた御意見も踏まえまして、論点としては、「細胞の保管について一定の基準等を設定すること」、若しくは「その他、再生医療等の研究を推進するため、どのような方策が考えられるか」ということを挙げております。⑨については以上となります。

○福井部会長 いかがでしょうか。2つの論点を挙げていただきましたけれども。

○紀ノ岡委員 細胞の保管ですが、保管の状態というのは、多分、多くの場合は凍結の場合を指していると思いますが、一度溶けてしまったものをまた凍らすと、普通は死んでしまうということで駄目だということがなかなか周知されていない。当然なのですけれども、水のガラス転移温度が -130°C ぐらいで、1回一瞬溶けたものをまた凍らすと、今度、細胞内に大きな氷が出来て細胞を殺してしまうことになるのです。今、そういうデータ自身は余りないのですが、今、取ろうと思っているので、何かそういうことも踏まえて、これは学会で言っていかなければいけないのかなと思っているのですが。何かそういうリスクについて余りにも知らないのです、例えば1度液体窒素から5分ぐらい出して、そこからまた液体窒素に入れると言ったら、大体もう細胞は死ぬ、 -196°C から室温に持っていったら、かなりの温度勾配がありますので、大分温度が上がってそのまま入れても、もう駄目なので、何かそういうことを周知することが、まず必要だと思います。それをトレースするかどうかというのはまた違うので、要はそういう周知活動は必要かなと思います。

○福井部会長 そういうことを知らないで保管している所もあるのですか。

○紀ノ岡委員 多いのではないですか。皆さんは知っているのですが、それがどの程度かは分かっていないと思っています。

○福井部会長 梅澤委員、どうぞ。

○梅澤委員 今の点については、40 ページの下から4行目にある基盤研のバンキングシステムをやっている方がデータを持っていますので、その方のデータで参考になるかなということです。法律上の保存は何年でしたか。

○紀ノ岡委員 サンプルとして。

○梅澤委員 ええ。

○紀ノ岡委員 その都度は定めていませんでしたか。

○梅澤委員 ほとんど難しい、生きたまま凍結しているのはほとんど無理というように理解していたほうがいいかなと私は思っています。

○紀ノ岡委員 今の梅澤先生のおっしゃっている保管は、特定細胞加工物の製造後の保管ですよ。

○梅澤委員 そうです。

○紀ノ岡委員 私が言っている保管は、ごめんなさい、製造する前にドナーから頂いて細胞を増やして、バンキングの保管の。

○梅澤委員 ごめんなさい。

○紀ノ岡委員 今、両方が保管なのですけれども。

○梅澤委員 今の紀ノ岡委員がおっしゃったとおりに私は勘違いしていました。失礼しました。

○福井部会長 松山委員、どうぞ。

○松山委員 水の相転移温度のことは結構クリティカルなのですが、それを乗り越えるような保存液というのはかなり開発されてきていて、下手くそがやっても、さほど死なないように、実はここ 10 年ぐらい技術が進化してきています。だから、実はレギュレーションとしてこのように扱わなければいけないということを、科学技術がオーバーカムしていることが実は圧倒的に多くて、規制を決める前にサイエンティフィックなファインディングが必要で、私は AMED に、何が一種で、どのようなエビデンスを出してほしいのかというのを投げて、そのエビデンスが出てきてからレギュレーションするべきではないのかなと。ただ本質として、紀ノ岡先生も私も考えているのは、保存の状態で取り違いが無い、細胞が死なないというのは当然だし、特性は変わらないと。この2つだけは考慮してくださいというのを出しておいて、あと実際にどういう規制にするかというのは、やはりエビデンスがないと過剰に厳しくなったりとか、あさっての方向にいつてしまうので、そこは是非とも、AMED の人が今日はいるか分かりませんが、研究費のほうでやっていただきたいと私は思います。

○福井部会長 山口部会長代理、どうぞ、

○山口部会長代理 私も同意見です。今、かなりいろいろなものが進んできたので、細胞が安定化しているということがあると思いますが、もう1つは、逆に言うと、細胞を出したときにバイアビリティを評価しないと絶対いけないと思っています。今は出ていないかもしれませんが、昔は FDA は 70%以上のバイアビリティがあるというのは必須だろうとしていました。それより低いときは何か起きていると考えるということだったと思います。だからそういうのは、やはりこれを評価した上での話かなという気がします。

もう1つは、昔、10年間保管されている日赤のサンプルを使おうと思ったのですが、日赤のサンプルは、目的とするサンプルを見つけるのが大変で、どこに何があるか分からない。これは、日赤が悪いわけではなくて、凍らしてあるもののバーコードで見ようと思

っても無理なのです。そういうものの間違いも結構あるので、例えば保管するときにマイクロチップを使うというやり方、要するに保管されていても、それがきちんと凍結されていても、そういう評価をするべきではないかと、一度 AMED に提案したのですが、すごく金が掛かると言われてしまって。ただ、再生医療ぐらいだったら私はやってもいいかなという気がしています。1個70円ぐらいのチップで、確実性が増すと思いますので。

○福井部会長 紀ノ岡委員、どうぞ。

○紀ノ岡委員 今のチップの話は実用化されている場合があるのと、タグについては、要はある医療会社のお金のところにも付いているタグと何ら変わらないので、そこは大分コストは下がってきていて、5ミリぐらいのチップがありますので、実用化は実際にはされています。立体的な番地がそれで理解できる技術は、他国ですけれども一応ある状態です。

○松山委員 例えばバーコードを使わなければいけないというようなレギュレーションではなくて、結局その大本のところは、例えばこういう使い方があるとか、技術的ガイダンスに近いような感覚というのはあるのかもしれないですね。

○紀ノ岡委員 レギュレーションではないと思うのですよね。ただ、根本にどういうリスクがあるかは御紹介しないといけなくて、そのリスクも製造のパターンによって変わってくるので、その製造ごとで御判断いただくためのガイダンスというか、物の考え方は必要ではないかなとは思いますが。

○福井部会長 先ほどのバイアビリティというのは、凍った状態で簡単にチェックできるのですか。

○山口部会長代理 出荷試験として出しますので、ヒトに投与するまでに解凍して、そのときにバイアビリティがどれだけあるかという。

○福井部会長 紀ノ岡委員、どうぞ。

○紀ノ岡委員 バイアビリティもアポトーシスが始まっていますので、学術的に言うと。その凍らしていたものの解凍直後のバイアビリティでは、実はその後に培養してみると、その後に更に死ぬので、その考え方もきちんと示していかないと、多分。要は、投与するときの質が一番欲しいのですというのが再生医療なので、実際には解凍直後ではなくて、その後に処理されたところの、もう少しシグナルが入った後というのが正直なところかなと、そういうデータがいろいろ出ていると思いますので。

○福井部会長 ほかにいかがでしょうか。再生医療等の研究を推進するため、その他何でも思い付くことがありましたら。

○紀ノ岡委員 今のに近いのですが、再生医療の場合は採取から投与までということで、製造とにかく目がいきやすいのですが、採取のところもある程度見ていかないと、逆にそのところの質で、最終的には製造が変わってしまうというのがもう明らかですと。そこに対する対応というのは、実は余りなくて、そういうことを少し、ガイダンスを作るぐらいの程度だと思いますが、技術的な構築ではなくて、そういうことも考えて何かものを作っていかなければいけないのかと思っています。

○福井部会長 ほかにいかがでしょうか。

○花井委員 戻った議論ですけれども、認定再生医療等委員会の質の向上の件で、多くの研究ではなくて医療行為として行われている部分について、再生医療等法を作るときの1つのモチベーションとして、ほぼ有効性がよく分からないものに、細胞治療というリスクが乗っかっていること自体おかしい、そういう実態があるのではないかと。今回、法律が施行されて、実態が相当分かってきたということは良いことだと思いますが、今、いろいろな触れ込み、コマーシャルされている中で何回もやられた議論ですが、有効性自体、ほぼゼロリスクであれば有効性はいいという法律の立て付けになっているのかどうか、そこは微妙なところですが、そういったところも含めて、今度第2段階としては、今回の改正というのは、そのときに一般の自由診療の中で患者に提供された医療は、ゼロリスクというのは医療行為にはないのだから、やはり有効性についての出し方、評価というものについて、議事録の中でどのように検討されたかということも、やはり質を見る面で見っていくというのが、この立法の趣旨からいっても重要なこと。今はホームページとか、いろいろな所を見ていると、ほうれい線が消えますといった治療法とか、それは全くゼロリスクであれば、お金を払う人は、お金持ちは何でもやればいいということではないのだというこの出発点があったと思うので、そこも今、研究班でやられているのであれば、議事録の検討の中で、有効性というところがどのぐらいのエビデンスで、どのような論文が使われて、引用して、それが提供計画に書かれているかということも、少し注視していただきたいというお願いです。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。

○紀ノ岡委員 今の花井委員に逆にお聞きしたいのですが、再生医療でどんどん縮めていくと、ほかのところの治療はどんどん格差が出てきますよね、ほかのところになってしまうのが怖くて。例えば再生医療ではない治療のところと同じことが起こっていくと。だから、むしろ再生医療の法律の案件で、ここに挙がってくるほうがいいのですという考え方もあるのではないかと。見せないようになってくるのではないかとというのが、怖いことであると思います。

○花井委員 それは考え方なので、ここでそんなに深いディスカッションはできないと思いますが、そういった医療というのは昔から結構あって、基本的には医師の倫理に、日本の医師というのは、ほぼ必ず万能な免許の中で、その医師の属人的な信頼で今まできていたけれどもというところで。本当はほかの医療でも網を掛けるべきかもしれないという議論は、私どもの立場からは何度かしているのですが、再生医療だけはさすがにというのが今回の法律の1つの趣旨で、ほかの医療もというところは、今、即断はできませんけれども。今は専門医制度とか、そういう方向性、つまり、ある種、属人的なものに対してやれる範囲とか、やれることというのを決めていくという、医療上の統治を日本の医療政策とかは余りやってこなかった中で、今、これがあるので、ちょっと歴史的な経緯もあり、軽々な発言はしにくいのですが。少なくとも再生医療はその先駆として範模をなすべきと

というのが、ちょっとそれは価値観が入っていますけれども。やはり医師が患者に提供するときには、それなりの倫理が守られているという前提なのを、再生医療等法においてレギュレートされているということは、それを示す先駆であるという、ちょっと変な言い方で分かりにくいかもしれませんが、そういう理解です。だから、紀ノ岡先生の議論はよく分かるのですが、それは全体の今の医療、自由診療も含めて日本の医療をどう構想するかという文脈とも関係があるので、取りあえず再生医療においても、そこをやはり一定程度この立て付けの中で理念として含んでいるというように思いたいということですね。少なくとも立法の議論のときには、当時の日本医師会の先生方も、やはり職能集団として、こんなものは捨て置けないという強い意見で、この法律が実はできたという経緯を踏まえて発言したということです。

○福井部会長 松山委員、どうぞ。

○松山委員 正に立法されるときというのが、いわゆる推進法ができて、1年後に薬事法改正と、安全性確保法ができた。これは経緯から考えると、iPSが出来てきて、再生医療というものが患者さんを救えるのではないかという高い理想に基づいて、この法律が改正されてきたと思っています。ですから、現実を理想に近づけるために我々がこの法律を考えていくというのは、本来の、当時の立法指針に合致した形の法改正になるのではないかと。理想を現実に落としていくというのが正しいのかどうかというのはまた別なので、少なくとも再生医療に関しては、現実を理想に近づけるような努力の改正をすべきだと。

ただ、先端的医療という、私たちが思い付かないような技術というのはどんどん出てきて、それが巷のクリニックでやられているという現実もあるというお話があって、これはちょっと別枠として、やはりレギュレートするのだったら別の法律もあるかもしれないし、別の立て付けもあるかもしれないし、それはそれで、より適切な規制の仕方があるだろうと私は思います。

○福井部会長 いかがでしょうか。紀ノ岡先生が先ほどおっしゃったことで、教育とか、研修とか、再生医療に関わる方々、研究者を含めて何かレベルアップのためには教育プログラムのようなものを全国レベルで動かす必要があるとか、学会がされるのか分かりませんが、いかがでしょうか。

○紀ノ岡委員 立ち位置としては、日本再生医療学会の臨床培養士の委員長として、今、何を考えているかということ、申し上げると、認定する制度を考えています。教育に対しては、大学とか、要は教育機関がやってほしいというような形で、学会は教育するためのお手伝いをするという形で、教科書やテストを作ったりとかさせていただいております。

実際には特定の教育団体を言うのはよくないのですが、1つ挙げるとしたら山口大学のほうで臨床培養士を育成するコースを立ち上げて、そこで上がってきた方々に対して、学会と協力して認定するために、臨床培養士では試験受験要件を一部免除するとかといった取組をしています。要は学会と大学教育と合わせて1つのパッケージで教育システムを作っていくという形で、今、日本再生医療学会の中ではさせていただいています。

培養についてはそういう形で、その延長上に今度は、先ほど申し上げたように施設管理士というのが。多分、教える側の上級臨床培養士と、その上の施設管理士のような形があるとキャリアアップしていくだろうという形になっている。要は、どのように教育すると皆さんにとっていいのか、それを誰がすべきなのか、FIRM さんも、臨床培養技能者養成制度というのができましたので。そういう形で、皆さんでどう教育していくかというのが必要かなと思っています。何かそういうシステムを作っていくと、よくなるのかなという形でさせていただいています。

○福井部会長 ありがとうございます。松山委員、どうぞ。

○松山委員 再生医療学会と山口大の取組は、非常に先駆的な取組だったと思います。実は藤田でもマスターコースに再生医療コースを作って、培養ではなくてCPCの管理のほうのコースを教えています。だから、そのところはうまくシナジー効果が出るだろうし、多分、彼らが委員会のメンバーになると結構厳しくなるのかなと思いつつ、アカデミアのほうでそういうコースを複数作ってくれる大学とかが出てくれると、我々として非常に有り難い。医薬品、医療機器、再生医療と三本柱になっていて、再生医療のところはほとんどコースがないというのは、やはりちょっとバランスが悪いので、我々もそう考えています。

○福井部会長 ありがとうございます。紀ノ岡委員、どうぞ。

○紀ノ岡委員 ここからは今度は個人ですが、今、次に必要かなと思っているのは、この細胞を受け取る側、病院の方々の教育です。要は医療機器だったら医療機器部、医療品だったら医薬品部ですか、今後、再生医療は特殊なものなので、受入側としてそういう教育が病院の中の医師ではなくて、受け入れる調達部と言ったらいいのか、その所にも教育が必要かなという話になる。

最終的にもう1つは、今度は再生医療を作る側、生み出す側のほうの教育です。例えば私たちの大阪大学ではMEIセンターという所が、細胞製造設計エキスパート育成講座というのを、薬機法ベースですけれども。そういう形で設計する人をどう育成するか、そうやって皆さんがいろいろ立ち上げていただくと、だんだん組織化が見えてくるのかなと思っています。

○福井部会長 何かそういう全体像が分かりやすく提供されるといいですね。

○紀ノ岡委員 調べていただけるといいかもしれないですね。

○福井部会長 分かりました。それでは、大分時間も迫っていますが、前回御議論いただいた①～⑤の項目も含めて何か御意見はありませんでしょうか。もし、ないようでしたら終わりたいと思いますが、よろしいですか。

○掛江委員 ④の有効性の確認の所で、やはり再生医療法の下では、定期報告の中で妥当性もきちんと報告してもらおうという御回答を前半で頂いたところですが、先ほど花井委員もおっしゃいましたが、再生医療というのは有効かどうかよく分からないけれども迅速に安全性を確保して提供するという枠組みでできたわけですから。その法が施行されてか

らもう随分と症例も蓄積されてきていると思いますし、長期的な有効性をきちんと見ていくことが重要であるということについては、恐らくこの委員の先生方も皆さん同じ御意見だと思うので、そういった観点からは、もし、この法改正のタイミングでデータベース化なりレジストリ化を検討することができれば、積極的にその部分をお願いしたいと思います。そういったものは結局法の裏付けがないと、自主的なボランティアなレジストレーションという形では、御苦勞とコストが掛かる割には、データが集まらずきちんと評価できないという状況になります。特に再生医療の領域は、先ほどの委員会の質の議論もそうですが、いろいろな部分が二極化していて、きちんとやろうとしていらっしゃる方々と、従来どおり規制されずにやりたいという方々とあると思うので、そういったことを考えると、きちんと義務化したレジストリということも考えていけないかなと思いました。

○福井部会長 現在までのところは、がんと、それから循環器も最近決まっています、レジストレーションが。もし、そのようなフレームワークにうまく乗せることができれば、再生医療も本当に素晴らしいと思います、国全体のデータとして。

○紀ノ岡委員 これは私よりも梅澤先生がおっしゃることかなと思います、再生医療学会で一応データベースが、ナショナルコンソーシアムのサポートで、各疾患ごとに、今、1つずつ調整させていただいています。でも、それは多くは臨床研究なので、もともと臨床研究はレジストリが、臨床研究法も踏まえてやっている。ポイントは自由診療だと思いますが、自由診療のデータベース化というのは結構難しいので、インセンティブがないと、なかなか。それでレギュレーションをやっても、良いデータが集まると思えないので、これは是非、定期報告のところをもう少し充実してくださいというほうになるのではないかと。現実的にはそういう形なのかなと。定期報告のところの妥当性について、きちんと書いてくださいという流れのほうが、データベースを作るのではなくて、そこから始まらざるを得ないのではないかなと思いますけれども。

○福井部会長 では形としては、日本全国のデータを出せるような、そういうレジストレーションはあるということなのですね、基本に。

○紀ノ岡委員 再生医療法での範疇の臨床研究に関するデータベースの基は、今、作りましたと。それで、各疾患ごとに1つずつ、まだモディファイしている段階で、各関連学会と調整しているというのが再生医療学会の中で今されています。例えば iPS で網膜、眼科のところはもうできましたとか、そういう形で1つずつやっています。最終的にはマンパワーなので、作り込んでいくのは、広い疾患なので、結構大変ですという形にはなると思います。

○福井部会長 松山委員、どうぞ。

○松山委員 レジストリは非常に大事だと私も思っているのですが、実は再生医療は、うまくいかなかったら患者さんは逃げてしまって、やったクリニックから居なくなりますので、実は無効だった患者さんがほとんどカウントされない。だから、有効だという形で、かなりバイアスがかかって見える領域、そう考えると、患者さんの完全追跡が必要です。

レジストリを作ればいいのだという発想ではなくて、どう作るのかというのはやはり議論すべきだと。

本来であれば、再生医療がほかの低分子化合物に比べてこれだけコストが掛かっている、圧倒的に有効でないのだったら消えていく学問領域なのです、本来。消えるべきだと思うのです。そう考えると、例えば国立保健医療科学院みたいな所が日本の全員のレジストリを集めますというような、次世代医療基盤法みたいなものがありますから、そういう所にデポジットしていくという考え方もあるのかもしれない。それから、先生方のレジストリは、私たちも興味あって預けたいのですが、お金が高いので、そこは是非とも安い値段でやっていただけるように工夫していただければと。

○福井部会長 山口部会長代理、どうぞ。

○山口部会長代理 私もレジストリは非常に大事だと思います。ただ、紀ノ岡先生がおっしゃったように、臨床研究のは多分、例えば dose definition から全部やれると思えますけれども、医療提供をしている所は、なかなかこれは難しいのではないかなという気がします。だからその辺は分けて、やはり有効性を示すのは、dose definition からきちんとやった所のもので有効性を見せてもらわないといけないのかなという気がいたします。

○福井部会長 がんの場合のように、少し国がサポートできないかとは思いますが、お金の額というよりも、国が関わるというだけで日本全国が動くのではないかと思いますので、お金だけではなくて、お金も必要ですが、その方向で検討していただければ有り難いですね。国としても非常に重要な項目としてやってきていますので、それくらいのことをやる価値があるテーマではないかと思えます。ほかにいかがでしょうか。もしないようでしたら、今回の御意見等も踏まえまして、事務局で方針等の整理を行っていただいた上で、また御議論をお願いしたいと思えます。

それでは、以上で、本日の議事は全て終了となりますので、事務局から連絡事項がありましたらお願いします。

○伯野課長 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させていただきます。

長時間にわたり御審議いただきまして、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。