

2018年10月19日 厚生科学審議会 再生医療等評価部会 ヒトES細胞の樹立に
関する審査委員 議事録

医政局 研究開発振興課

○日時

平成30年10月19日（金） 11：00～12：00

○場所

中央労働委員会会館 205号室（2階）

○出席者

【委員】

梅澤委員長代理 大澤委員 後藤委員 松山委員 南委員 山口委員

【事務局】

厚生労働省医政局研究開発振興課 伯野課長

厚生労働省医政局研究開発振興課 竹内室長補佐

厚生労働省医政局研究開発振興課 藤原専門官

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 神崎専門職

○議題

1 ヒトES細胞の樹立に関する指針の改正について

○伯野課長 定刻となりましたので、ただいまより第5回「ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会」を開催させていただきます。

傍聴の皆様方に当たっては、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。

本日は、委員会の定数9名に対しまして、現時点で5名の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。

後藤委員におきましては、少しおけると御連絡をいただいているところでございます。それでは、本日の会議資料の御確認をお願いいたします。

今回から省内ペーパーレス化の取り組みを加速するために、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。

一応、タブレットのほうをごらんいただきまして、トップのほうに001、002、003まであるかと思えます。その後に、資料1-1が2つございまして、資料1-2、資料1-3、資料1-4が2つあって、最後に参考資料という形であるかと思えますが、資料の不足等、恐らくないかと思えますが、大丈夫でしょうか。

適宜開いていただくと、拡大とかも指でこうやっていただくとできますので、もし操作等でわからない場合には事務局のほうにお知らせいただければサポートさせていただきますので、どうぞよろしくをお願いいたします。

それでは、以後の進行につきましては、梅澤委員長代理をお願いいたします。きょうは委員長の戸口田先生が欠席されておりますので、代理として梅澤委員長代理をお願いいたします。

○梅澤委員長代理 委員長代理の梅澤でございます。

本日の議事に入らせていただきます。それでは、議事の1個目の「ヒトES細胞の樹立に関する指針」の改正についてです。事務局より御説明をよろしくをお願いいたします。

○藤原専門官 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回まで審議をされまして、第107回で了承された改正案です。厚生労働省が共管でありますので、本委員会でも審議を行わせていただきます。

資料1-1をごらんください。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まして、その他計画書の記載・変更に関する手続等について、所要の見直しを行います。

○梅澤委員長代理 皆さんに見えていますか。

資料1-1ということで、資料が開くまでの間、いつもより余裕を持ってお願いいたします。

よろしくをお願いいたします。

○藤原専門官 では、よろしいでしょうか。

主な改正ポイントをお伝えさせていただきます。

まずは「1. 海外機関への分配について」です。

こちらのほうは、樹立機関から海外機関へ分配するヒトES細胞について、現行では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」に基づいた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。

その要件に関しましては「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」。以上の3点となります。

続きまして「2. 無償分配の在り方について」です。

樹立機関は広くES細胞を普及させる役割を担っており、また特に樹立機関は提供者の善意に基づいた、無償で譲り受けたヒト胚からのES細胞を樹立するためのものでありますので、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。ここでいう必要な経費については「輸送および保存等の費用」とガイダンスに記載しておりましたが、ここに「細胞の調製や品質検査等にかかる費用」を含め、解釈を拡大いたします。これに伴う条文修正はございません。

続きまして「II. 樹立計画書に関する手続関係」です。

研究者の登録についてですけれども、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まして、多くの人が研究に広く携われるものとなっている状況に鑑み、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いたします。ただし、研究責任者や樹立機関において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しております。

さらには、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。

続きまして、樹立計画の実質的な内容に係らない変更に係る手続について規定をつくっております。計画内容の本質に直接かわらない用語・名称の修正など等につきましては、倫理委員会・主務大臣の了承は必要なくし、その旨を速やかに、倫理審査委員会及び主務大臣に届け出を行うのみといたしております。

さらに倫理委員会関係ですが、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、こちらを医学系倫理指針等に合わせることにいたしました。具体的には、委員の専門分野を自然科学・人文科学・一般としまして、人数は5名以上とすることとしております。

これが主な改正ポイントになります。

○梅澤委員長代理 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明について、御意見、御質問等ございますでしょうか。

大澤委員、お願いいたします。

○大澤委員 済みません。知識がなくて、よくわからないのですけれども、この海外に受け渡しをする場合の細胞の安定性といいますか、そういった点はどんな国においても全然問題がないのでしょうか。

○梅澤委員長代理 それでは、一般的なことかなと思いますので、私からお答えさせていただきます。

細胞を海外に送るとき、輸送には飛行機で輸送することになります。当然、距離が国内に比べますと長くなります。また、気圧等の問題も出てきますそこに関しましては輸送の安定性試験が行われると思います。または1回きりであれば、受け取った側で得られた細胞がもとの細胞と同じであったかの確認をすることが受け取り先のほうで行うのではないかなというふうに私は思っております。

大体、そんな感じでよろしゅうございますか。松山委員、山口委員、もし教えていただけたらと思います。

○山口委員 梅澤先生のおっしゃるとおりで、結構、ATCCとか、海外から細胞を我々も手に入れますので、そういうときには大概、ドライアイスで輸送されています。場合によっては途中でドライアスを追加することもございますけれども、それで一応、普通の細胞であれば安定ということになっているかと思えます。

○梅澤委員長代理 松山委員はいかがでしょうか。

○松山委員 あと、恐らくES細胞ですので、取り違いのことをかなり御心配されている。もしかしたら、安定性という中に、細胞そのものではなくて、取り違いがないかということもニュアンス的に入っているかなと思います。

これに関しては、通常、SELEXとかを使って、トレーサビリティがとれるようにして対応していらっしゃるし、以前、私も基盤研のバンクの責任者をしておりまして、トレーサビリティで先方に着いたというところまでしっかりと確認しておりますし、そのシステムは私ども日本は全て持っていると思います。

○大澤委員 ありがとうございます。

○梅澤委員長代理 ES細胞でございますので、途中で紛失とか、そういうことがないことが安定性とともにも求められるかなと思いますので、大澤委員のコメントは大事かなと感じております。

ほかにもございますでしょうか。

山口委員、お願いいたします。

○山口委員 ちょっと確認だけなのですけれども、これは海外へ提供する場合には多分2つあって、海外の相手方がどういう解析をするかによっては個人情報保護法でちゃんと対

応できている国であるかどうかの一つ求められるかなという、その点と、それから、国内機関が、これは臨床使用ですので、場合によっては海外で臨床試験をするケースがあるかとは思っています。その場合は、この国内での承認の案件の中で全て含まれるのか。海外に出す場合には、また別途、何か追加で必要になるのか。その辺はいかがでしょうか。

○神崎専門職 個人情報に関係につきましては、海外の機関との契約の中で国内と同等の管理がされるということを確認して契約を結んでいただき、そのMTAが締結されていることを確認するというので、国に届け出をしていただくことを想定しております。

○梅澤委員長代理 済みません。○山口委員 海外で、国内での開発だけでなく、そういう受けた国内企業が海外で治験をやるとか、そういう場合には一つの、今の承認案件の中で全部含まれるのか。それとも、海外に出すときだけ、何かのプラスアルファで必要な手続があるのか。正直言って、国内でとれていれば海外に出すときも問題ないかなと私は思っています。

○神崎専門職 海外の治験計画とかが別途、海外のほうで出されておまして、その後、MTA等を締結して、そこに出すということと考えております。

○山口委員 いや、私が聞きたいのは多分、国内で承認されて、計画も承認されていれば、それが海外でも同じように開発する。要するに、ある国内の企業が海外にて承認される場合は、新たにプラスアルファの手続は不要ではないかというふうに逆にお聞きしたいのです。

○梅澤委員長代理 それに関しては、私はこのように理解しております。

まず、海外で規定が存在することが求められます。ですので、ESが海外に来る際には、先方の国に規定が存在していること。それがまず1点目です。2点目が、そのES細胞が移行することに関して、先方の承認を得ているということ。規定が存在するというのと、その規定に従って承認が得られている。

それと、もう一個あるのですけれども、さらには、その承認を得たことが遵守されているということ。この3点を条件に、ESが移行する場合は企業の場合も移転が許されるというのが私の理解でございます。

○山口委員 ありがとうございます。

多分、向こうでESに関して求められるものがあれば、海外の国について遵守しないといけない。梅澤先生のおっしゃることはよくわかっているのですけれども、国内で承認を受けた企業がその計画まで承認を受けていれば、その計画そのものは海外でも同じようにアプライできるだろうと思って、その部分については追加で必要ないのかなと思っているのです。もちろん、先生のおっしゃるとおりだと思うのです。

○梅澤委員長代理 後藤委員、お願いいたします。

○後藤委員 済みません。今のお話は多分、実施場所の問題ですね。ですから、実施場所が国内でない場合に、その計画が承認されたことによって、場所はここですということころまで承認しないとだめなような気が私はするのです。

ですから、実施場所についても、これはかなりセンシティブな問題だと思うので、国内で多分やられるときは、実施場所をどこで、その場所がどういうところかというところまで国内の計画に入れるという話にならないとおかしいような気もするのです。

○山口委員 臨床研究の場合は多分、実施場所を決めて承認するのですが、治験の場合には、まず計画そのものを承認してしまって、実施場所は後から各IRBで承認されるので、IRBの承認が計画の承認の後になるのです。

だから、もちろん、おっしゃるとおり、海外で治験をやろうと思ったら、海外の、例えばFDAの承認を受けないといけないので、そこでの承認はあるのですが、多分、日本国内での計画の中には追加で、場所を追加するといいますか、そういうものは必要かもしれないのですが、新たな計画ではないというふうに私は思うのです。

○後藤委員 私もそう思います。新たな計画ではなくて、多分、場所の問題だと思うのです。

済みません。ついでになのですが、分配なのですが、これは分配というものが研究目的分配と臨床目的分配があるわけで、これについては余り書き分けをしていないような気がするのですが、それは何か理由があるのでしょうか。研究目的分配と臨床目的分配と、かなり違うような気がするのですが、それがとてもさらりと書かれているのは既に、改正なので、改正しない部分についてはちゃんと分かれて書いてあるので、余り今回は海外の機関についても、研究であろうが、臨床であろうが、構わない。あと、分配については、研究であろうと、臨床であろうと、無償であることだけをつけ加えたという理解でよろしいのでしょうか。

○梅澤委員長代理 私はその理解でございます。

御丁寧にありがとうございます。私もそのところがちょっと気になっておったのですが、研究については現在の文部科学省の分配使用指針で整理がされるということ。さらには樹立機関においては、今の後藤委員の御説明でいいのかなというふうに私自身は理解しております。

事務局のほうで、そういう理解でよろしいですね。大丈夫ですか。

○藤原専門官 はい。

○梅澤委員長代理 ありがとうございます。

○後藤委員 逆に海外については、分配について、どちらでも問わないとした趣旨は、さっき、ここに書いてあるように、国際協力の観点からということで、例えばさっき言ったように、相手国が適切な対応を臨床において行うというところまでは、日本と同じレベルで行うというところまでは問わないという理解でよろしいのでしょうか。

○神崎専門職 はい。おっしゃるとおりです。

○梅澤委員長代理 ほかに御意見はございますでしょうか。

お願いいたします。

○後藤委員 ES細胞が国内から国外に行くケースは、大体どのぐらいを予想していらっし

やるのでしょうか。かなり数が多いのか、ほとんどレアケースで数件あるとか、その間とか、どのぐらいを予定して、この指針をつくられたのだけ伺えればと思います。

○梅澤委員長代理 恐らく、それは事務局よりも、樹立機関が今、我が国で2つございます。京都大学が6、国立成育医療研究センターが7です。いずれの機関も現在は基礎研究とともに臨床に向けた細胞という理解で樹立しております。

では、具体的な海外への分配がどのぐらいあるかという御質問をありがとうございます。私の理解では、どちらかというところ、iPS細胞に比べますとESは海外のほうが進んでいるというのが現状ですので、海外、すなわち米国やヨーロッパ、さらには東アジア、中国等に関しまして、我が国のES細胞を使いたいと思う合理的な理由があったときに要求が来ます。

では、どういうときに合理的な理由があるかというところ、ES細胞が我が国できちんと使われて、有効性、安全性が見えたときに、そのES細胞を使いたいという希望が出てくるのかなと思います。

可能性として、いい製品ができているといったときに、原材料であるES細胞、その同じものを使いたいという希望があるのではないかという想定をしております。そうすると、MTA (Material Transfer Agreement) の契約のもとに細胞が移動するといったことがある。

では、具体的な件数については、今回、もし本委員会でお認めいただけるのであれば、その後にもそういったことが進む可能性があるというのが理解でございます。

○後藤委員 わかりました。ありがとうございます。

ということは、ある意味、将来的な要望へすぐ対応できるように指針を改定しておいて、例えばきょう、あしたとか、そういうところで問題がある。何が具体的なケースを想定している形では、具体的というのは、Aケースで、Aアグリーメントという感じ、済みません、どこまで言っているのか、よくわからなくなりますが、今、伺っていると、余り多くなさそうな感じもします。

多分、こちらの国内の生産のクオリティーが高くなって、ある意味、量産できる。iPSですと、そんなに量産ができなかったり、自家由来だったり、他家由来で何とかという話なのですけれども、ESのほうがもしかしたらいっぱい、ごめんなさい、これもすごくプリミティブで申しわけないのですが、ESのほうが樹立して、ある意味、量産できる可能性はiPSと比べて高いわけでもないのですね。どうなのか。

○梅澤委員長代理 一般的なことを私のほうからお答えさせていただきます。

私の考えは、ES細胞もiPS細胞もそのような観点、すなわち量産に関しては同等というのが理解でございます。全く同じというイメージを持っております。あとは個別のES細胞、または個のiPS細胞といったところでは、個々に違うところがあるかなという印象を持っております。

○後藤委員 ありがとうございます。

○梅澤委員長代理 山口委員、いかがでございますか。

○山口委員 先生の言うとおりで私には思います。

○梅澤委員長代理 松山委員、よろしいですか。

○松山委員 全く同じです。

○梅澤委員長代理 ほかに御意見はありますか。

ありがとうございます。

事務局のほうから、文部科学省での審議状況について、何かございますでしょうか。

○神崎専門職 それでは、文部科学省における審議状況を御報告いたします。

本件はES細胞の樹立に関する指針の改正案につきましては、9月18日の当省の専門委員会で御審議いただきまして、さきに取りまとめていただいております資料1-2にあります改正の方向性におおむね沿った内容であることを御確認いただいたところです。

ただ、一部修正コメントがございましたので、これを反映させた修正案を作成いたしまして、10月15日まで書面審議をいたしました。書面審議の結果、適切な修正がされていることを御確認いただきましたので、専門委員会として御承認いただきました。それが本日、本委員会の資料となっております。

なお、文部科学省では、厚生労働省と共管の樹立指針のほかに、文部科学省単管のヒトES細胞の分配及び使用に関する指針についても指針の見直しをあわせて行っております。こちらでも委員会で御承認が得られておりますので、パブリックコメントを開始できるよう、準備をしているところでございます。

以上でございます。

○梅澤委員長代理 ありがとうございます。

今の審議状況についての御説明に関しまして、御質問がありましたらお願い申し上げます。

よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは「ヒトES細胞の樹立に関する指針」の改正につきまして、本委員会として了承することといたします。

以上で、予定されていた議事が全て終了いたしました。そのほか、事務局から何かございますか。

○伯野課長 御議論ありがとうございました。

次回の開催につきましては、現時点でまだ案件は出ておりませんが、案件が生じた場合には、改めて調整の上、委員の皆様方に日程、場所について御連絡を申し上げます。

以上でございます。

○梅澤委員長代理 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す。