

第51回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 令和2年7月30日(木)

13:00～

場所 TKP新橋カンファレンスセンターホール

15A(15階)

医政局 研究開発振興課

○日時

令和2年7月30日（木）13:00～16:00

○場所

TKP 新橋カンファレンスセンター ホール 15A（15階）

○出席者

【委員】

福井部会長 山口部会長代理 新井委員 荒戸委員 伊藤委員 宇佐美委員 梅澤委員
岡野委員 川上委員 掛江委員 紀ノ岡委員 木下委員 高田委員 高橋委員 田島委員
鶴若委員 戸口田委員 飛松委員 花井委員 前川委員 松山委員 山中委員

【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 井原 室長
医政局研究開発振興課 井本 専門官

○議題

- 1-1 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について（継続）
- 1-2 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について（新規）
- 1-3 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について（変更）
- 1-4 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について（変更）
- 1-5 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について（変更）
- 1-6 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について（変更）
- 1-7 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について（変更）

○井本専門官 それでは、定刻になりましたので、ただいまから、「第51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。

今回はコロナ対策の観点から、一部ウェブ開催とさせていただいているため、一般傍聴はございません。

委員の皆様には、御多忙の折、お集まりいただき、御礼を申し上げます。

本日は、部会の定数24名に対しまして、現時点で21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。

なお、松山委員におかれましては、遅れての御参加となることを事前に承っております。

会議に先立ちまして、御報告でございますが、このたび、新たに日本医師会の常任理事の渡辺弘司先生が委員として御就任されておりますが、本日は急遽御欠席となっております。

続きまして、再生医療等評価部会事務局より、7月1日付で再生医療等研究推進室・室長に着任いたしました井原正裕より御挨拶申し上げます。

○井原室長 すみません。画面で映りにくいのですが、7月1日付で再生医療等研究推進室の室長で参りました井原と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○井本専門官 ここで、事務局より部会運営に関して確認が不十分であった件についておわびをさせていただきます。

○伯野課長 研究開発振興課長の伯野でございます。

今ありましたが、前回の会議の運営の関係で1点、おわびをさせていただければと思います。前回、第50回再生医療等評価部会におきまして、慶應義塾大学病院から提出のあった技術の審議の前に、申請機関に所属されております岡野委員から利益相反についての申出をいただきましたが、事務局から「利益相反関係にない」とお答えをさせていただきました。

改めて確認をさせていただいたところ、部会開催における利益相反の取扱規程の第4条第1項に規定する「自らが所属する医療機関からの届出の検討」に当たり利益相反関係に該当することが分かりました。

事務局としては申請のあった技術について十分な議論はなされ、最終的に安全性に関する懸念も示されていなかったことから、その場での結論をもって厚生労働省として基準に適合していると判断しまして、申請者に対して通知を既に発出したところでございます。

しかし、今回は、COIの規定に照らし誤った判断での運用を行い、岡野委員をはじめ部会の委員の皆様方に大変御迷惑をおかけしたことを深くおわび申し上げる次第でございます。

厚生労働省としての判断について、COIに関して適切な形の会議において改めて部会の委員の皆様にご意見を伺いたいと考えておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○福井部会長 実は前回、私も岡野先生が発言されたのは非常によく覚えておりまして、大変御迷惑をおかけいたしました。

事務局の説明を踏まえまして、改めて前回の結論で問題がなかったかどうか、委員の先生方からの御意見を伺うということにしたいと思えます。

よろしければ、岡野委員には一度御退席いただければと思えます。

(岡野委員退室)

○福井部会長 それでは、委員の皆様には事前に評価をいただいておりますが、改めて事務局から技術の概要と前回の部会での意見について、簡単に紹介をお願いしたいと思えます。

○井本専門官 よろしくお願ひします。

本件は、慶應義塾大学による第一種再生医療等提供計画で、名称は「難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系幹細胞株由来血小板様細胞(ASCL-PLC)の探索的臨床研究」でございました。

現在、画面共有しておりますが、ウェブ参加の先生方、御覧になられておりますでしょうか。

(「はい」と声あり)

○井本専門官 ありがとうございます。

こちらは対象患者として、虚血やうっ滞により局所循環障害を伴う難治性潰瘍が認められる方を対象として、他家の脂肪細胞由来の間葉系幹細胞から独自に作成いたしました血小板様細胞、こちらが「ASCL-PLC」というものですが、こちらを患者の潰瘍部位に反復塗布いたしまして、研究の目的といたしましては、まず、その安全性、副次的に有効性の確認を行うものでございました。

事前の質疑応答につきましては、前回の部会前に先生方に大変御協力いただきまして、幾つかの主要な論点について絞った上で、前回、第50回の評価部会での審議という形になっております。

今、画面上に事前の論点、質疑応答で絞った論点がございまして、前回、部会の質疑応答において議論された論点といたしましては、この資料にお示ししております細胞加工物であるASCL-PLCにつきまして。

(「資料が見えません」と声あり)

○井本専門官 失礼いたしました。

(システム調整)

○井本専門官 今はいかがでしょうか。

(「見えました」と声あり)

○井本専門官 ありがとうございます。大変失礼いたしました。

こちらの品質の均一性に関して、つまり、細胞加工物であるASCL-PLCから分泌されます関連因子の量に、ドナーごとにばらつきが生じているのではないかという点において、また、本製品を塗布することによる潰瘍部位の局所の血流改善の評価について、それぞれ先生方から申請者に御質問いただいております、その場で御回答をいただいているという

次第でございます。

これらの点について、その後の審議においてさらなる疑義が示されなかったこと、また、これら以外の点についても追加の御意見がなかったことから、本件は再生医療等提供基準に適合していると認められました。

以上が概要でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

このような経緯でございまして、前回議論されました慶應義塾大学の「難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系幹細胞株由来血小板様細胞の探索的臨床試験」につきましては、基準に適合しているという判断のままでよろしいでしょうか。改めて本日ご承認いただきたいと思っております。よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○福井部会長 御異議のある先生には御発言いただければと思いますが、いかがでしょうか。よろしいですか。

(首肯する委員あり)

○福井部会長 それでは、前回のおり、基準に適合しているという判断で進めていきたいと思っております。ありがとうございます。

前回、私も少し引っかけたのですけれども、自信がなかったものですから、事務局がおっしゃったとおり岡野先生の御出席のまま進めてしまいました。大変失礼しました。

それでは、岡野委員にお戻りいただきたいと思っております。

(岡野委員入室)

○福井部会長 岡野先生、どうもありがとうございました。

それでは、事務局からよろしいですか。

○伯野課長 ありがとうございました。

今後は利益相反に関しまして問題がないようしっかり確認してまいりたいと思っております。大変申し訳ございませんでした。

○福井部会長 たしか当日、岡野先生は発言されなかったのですね。

○伯野課長 はい。

○福井部会長 恐らく、岡野先生は事務局がおっしゃったのとは違うという考えをお持ちになっていて全く発言されておりませんので、バイアスが入っていることはないと思えます。ありがとうございます。

それでは、本日の議事に戻りたいと思っております。事務局より資料の説明をお願いいたします。

○井本専門官 まず、本日の会議資料の確認をお願いいたします。会議資料は、こちらに御参加の先生方にはタブレットに格納しておりまして、ウェブ参加の先生方におかれましては、事前に先生方へ電子ファイルとしてお送りしておりますので、そちらを御用意いただければと存じます。

配付資料として、資料00-1、議事次第。00-2、座席表。00-3、委員名簿。資料1-1-1から資料1-1-22までが新規申請の継続審議、高知大学病院の有核細胞に関するもの。資料1-2-1から1-2-25が同じく高知大学病院の単核球細胞のもの。資料2-1から2-33は新規申請の慶應義塾大学のものでございます。資料3-1-1から3-1-20は変更申請で慶應義塾大学。資料3-2-1から3-2-7は変更申請、信州大学のもの。資料3-3-1から3-3-21は変更申請、東海大学のもの。資料3-4-1から3-4-16、こちらでも変更申請、東京医科歯科大学のもの。最後に、資料3-5-1から3-5-10、変更申請で名古屋大学のものとなっております。

不足等ございましたら、お知らせいただきますようお願いいたします。

○福井部会長 よろしいでしょうか。ウェブで参加の先生方には申し訳ありませんけれども、挙手のところのクリックをお願いしたいと思います。

もしないようでしたら、次に進みます。

本日、8つの申請についての御議論をいただきますけれども、最初の3つ、特に高知大学医学部附属病院からは2つ出ておりますが、それらはまとめて議論を行っていただいて、それから3つ目の慶應義塾大学の技術をご議論いただきます。この高知大学と慶應義塾大学病院の2つについてほとんどの時間を費やすことになると思いますので、どうぞよろしくをお願いいたします。

それでは、最初に、議題1について議論をお願いしたいと思います。事務局より「利益相反の取り扱いに関する規程」に基づく参加の可否についての報告及び資料の説明についてお願いします。

○井本専門官 荒戸先生は「利益相反の取り扱いに関する規程」第4条第5項の規程に基づき、一旦御退室をお願いいたします。また、高橋先生は、御退室の対象にはなりません。大阪大学第一特定認定再生医療等委員会の委員として、当該委員会において、本件の審査に関わっていたことを申し添えます。

(荒戸委員退室)

○井本専門官 申請者でございます高知大学様はオンラインとなっておりますでしょうか。

○高知大学 はい。

○井本専門官 本件は、高知大学による臨床研究でございます。

再生医療等の名称は、「小児脳性麻痺など脳障害に対する同胞間臍帯血単核球細胞輸血」及び「小児脳性麻痺など脳障害に対する同胞間臍帯血有核細胞輸血」の2件となっております。

資料につきましては、有核細胞輸血に関するものとして、「資料1-1-1」から「資料1-1-22」、単核球細胞輸血に関するものとして「資料1-2-1」から「資料1-2-25」となっておりまして、「資料1-2-23」につきましては、両研究について、第49回評価部会後から現在までの事前質問とその回答をまとめてございます。

事務局からは以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

それでは、本提供計画の概要を、申請者であります高知大学医学部附属病院から15分程度でお願いいたします。

なお、本評価部会の審議内容は非公開となっております。申請者の先生方におかれましては、その点について十分な御配慮をいただきますよう、お願いいたします。

それでは、どうぞよろしくお願いいたします。

○高知大学 高知大小児科の藤枝と申します。本日は審議会を開いていただきましてありがとうございます。

では、2つの研究を1つにまとめて説明させていただきます。

単核球と有核細胞に分けた理由は、2016年までは主にFicoll法でやりまして、その後だんだんHES法に変わりました。2018年以降はHES法のみであります。分離される細胞が若干違うということではありますが、HES法ではこの顆粒球というのが入るためこういうふうに分けています。ただし、この顆粒球は採取後1～2日で死滅するために、実際研究の対象者にはここに示しますように単核球のみが入ることになります。

「はじめに」ですが、脳性麻痺は今日においては根本的な治療がなく、機能維持のためのリハビリテーションなどの対症療法のみであるということがあります。

本研究の特徴及び目的なのですが、私どもは2016年に厚生労働省受理の下、自分自身の自家臍帯血単核球細胞輸血というものを脳性麻痺の患者さんに対して行ってございまして、現在は観察中ではありますが、安全性に問題なく運動効果はリハビリ単独以上の改善効果が認められております。ということなのですけれども、我が国では、自家臍帯血を保存している例が少ないために、同胞ですが、その臍帯血を利用した治療法の開発を行いたいと思いました。これが目的であります。

先行する臨床研究がございまして、これらはHLAについては一致率が高いほど臨床効果が高かったということと、臍帯血細胞数が多いほど運動機能の回復がよかったという報告があります。この臍帯血輸血に関しては、今日においては造血幹細胞移植分野においては広く行われてございまして、同胞のほうが非血縁に比べてGVHDの発症が低いなどの報告があります。より安全であるという報告があります。非臨床試験では、本学においては動物モデルを作成いたしまして、ヒトの臍帯血細胞を腹腔内投与しまして、症状の改善と内在性の神経幹細胞の誘導と活性化を認めております。

妥当性の2ですが、今回は厚労省の許可を得ております細胞バンクに保存されている細胞を使います。感染症がない、それから、HLAの6座中4座以上が一致している臍帯血を使います。無菌である、ウイルスもない、それから、細胞数とか生存率はこのような条件を満たしたのを使うということです。これは親権者ですが、特にお母様が臍帯血を保存したいという申出がありましたら細胞バンクに保存いたしまして、患者様がいらっしゃった場合に、いろいろな条件を満たした場合に初めて輸血するということです。ここに書いてありますが、単核球ですが、有核細胞もほぼ流れは一緒です。

今回の研究の目的は安全性であります。主目的は安全性であります。副次目的は発達と

運動障害の改善度が輸血前後でどのように変わるか、画像脳波がどのように変わるか、それらの改善度合いがHLAの適合率とどのような相関があるか、それから、造血幹細胞のCD45陽性細胞の細胞数との相関があるかどうかなどを副次的に見ます。

目標症例はここに示していますとおりです。対象者は1歳以上7歳未満の患者さんを対象にしています。HLAはここに書いていますように、6座中4座以上一致している保存臍帯血を使わせていただきます。

ビジーなスライドでごめんなさい。

まず、いろいろな条件、感染症、それからHLAの基準がないかどうかをまず調べます。同意をもらった後にこういった検査を行いまして、その情報を集めて第1回の症例検討委員会を行いまして、症例検討委員会でオーケーが出ましたら初めてエントリーできます。輸血の約2週間前に入院いただきまして、対象者の検査を行います。

そして、第2回目の症例検討委員会を行いまして、全てよろしい、オーケーということになって初めて輸血を行うということです。輸血した後は、約1週間入院していただいて、その後、輸血後6か月、12か月、24か月というタイミングで観察入院をしていただきます。これは先ほどのものと同様なのですが、こういった検査をこういった時期にやるという表であります。

輸血の前、前日からその後のほうを詳しく書いております。症例検討委員会でオーケーが出ましたら、シクロスポリンの静注を行います。ドナー側と受血者側の赤血球のABO型がこのような場合をmajor mismatchと言いますが、このmajor mismatchがある場合はハプトグロビンというものを投与する予定にしております。シクロスポリンに関しましては、臍帯血投与の2日目からは経口投与に変えます。経過中は血中濃度、トラフ値を見ながら薬を調節していきます。シクロスポリンに関しましては、投与前、投与日、その後の12日間、合計14日間投与する予定です。

倫理的配慮はここにいろいろ書いておりますが、今回は飛ばします。こういう目的で行います。

先生方から貴重な御意見をいただきまして、それに対するお答えです。CPCの環境モニタリングについてですが、直接検査は保管直前の加工物の一部を用いて細菌検査を行います。それから、使用直前の化合物も細菌検査を行います。それから、間接的な検査としては分離除去したサンプル、赤血球ですが、これの細菌検査を行います。いずれも陰性となったときに初めて細胞加工物として患者さんに投与を行います。今回の作業は、閉鎖式デバイスを使用しておりますので、基本的には外部からのコンタミネーションは少ないと考えております。

そして、御指摘を受けました安全キャビネット、BSC内の付着菌が散見されているについての改善なのですが、手指及びBSC作業スペースから検出されていることから、資材の包装に付着した菌の持ち込みが懸念されるため、衛生強化、モニタリングを継続して行います。

事後の検証では、手指付着菌及びBSC作業スペースの細菌検出率は改善が認められています。このような数値であります。この検査に関しましては、数シフトありますので1日に2回はこれらの検査を行う予定です。

それから、保管前サンプルの細菌検査でも陽性となった検査が発生した場合には、その菌種に関しましては直接的な因果関係があるかどうかを検証していきます。

最後ですが、無菌溶液を用い、実際の作業工程を行う無菌操作検査についても定期的の実施し継続的な観察事項とします。このモックテストに関しましては、年数回行う予定にしております。

臍帯血を全量投与することについてということなのですが、私どもの基礎研究ではマウス1匹当たり 5×10^6 のヒト臍帯血細胞を投与いたしました。文献的には 1×10^6 オーダーで使われていることが多いと思います。この 5×10^6 を5キログラム相当の子供で換算すると、 1.2×10^9 相当になります。そのほか私どもは、ここに書いていますように数を変えて行いましたけれども、治療効果については明らかな有意差は認められませんでした。

先行臨床研究は、 2×10^7 体重kg当たり以上がリハビリ単独に比して臨床改善効果が高いという報告がありますけれども、投与細胞数に関しては、上限、下限に関するエビデンスは現在ありません。確定したものはございません。ということで私どもも、もし臨床研究を許可いただけるのであれば、今後は対象数を増やして投与細胞数と臨床効果の発現の関連を評価していきます。

その上で、もし、最低投与細胞数が決めることができるならば、その細胞数に関しても考察していきたいと思っております。

シクロスポリンの試料についてなのですが、私どもは基礎研究ではシクロスポリンは使っておりません。既往の動物実験では、いずれも免疫抑制薬としてはシクロスポリンのみを使っています。そこに代表的なものを載せていますが、例えば1)ですと、シクロスポリンによって発作の軽減とか全身炎症の抑制効果が得られた。2)だと、障害の軽減とか神経保護作用があるという報告もされています。

先行する臨床研究ではKangのが有名なのですが、彼らは臍帯血輸血後約2週間、血中サイトカインの上昇が認められましたが、その後、輸血前と同じレベルに血中サイトカインの値が戻って、1年以上GVHDを思わせる症状がなかったということから、彼らはシクロスポリンの投与期間を計2週間として行っておりました。

ということから私どもは、シクロスポリンの必要性に関しましては、動物実験とか先行臨床研究でもシクロスポリンの報告しかないことと、HLAの不一致率が高い場合は、輸血初期に嘔吐、発熱などの副反応の頻度が増加する可能性がありますので、シクロスポリンを投与することは妥当と考えております。シクロスポリンの使用例というのは、小児では非常に多く使われているお薬でありまして、トラフ値を測定しながら安全に投与することが可能と思っております。ということでして、シクロスポリンが必要と考えております。投与期間につきましては、先行臨床研究同様2週間投与しようと考えています。

臍帯血投与による効果発現機序についてという御質問なのですが、私どもの動物実験では3つほど書いております。ここに書いていますように、臍帯血を投与することによって、障害局所で液性因子が増加し、その液性因子によって内在する神経幹細胞が刺激され、障害部位にこの神経幹細胞が遊走及び増殖をするという現象を観察しておりますということです。投与した臍帯血そのものが神経幹細胞に変わるというよりも、内在する神経幹細胞に刺激して増殖することによって障害が改善すると考えております。

私どもの自家臍帯血研究の臨床研究では、臍帯血の単回輸血で効果発現の早い例では、握れなかった手が次の日から握れるようになったりとかというふうに、ものすごく早く認められております。さらに効果は輸血後半年ぐらいたまが非常に顕著であると観察しております。

そういうことで、動物実験と併せて、臍帯血投与によって得られる効果は、臍帯血細胞自身というよりも内在性、神経幹細胞をはじめとした神経ネットワークの再構築の影響と考えております。

次です。利益相反についてです。

まず、ドナーの不利益についてなのですが、臍帯血を全量投与するために臍帯血は残らないこととなりますが、ドナーの不利益といいますか脳性麻痺、もしドナーが脳性麻痺になって臍帯血を必要とするという機会を限りなく減少させるために、ドナーの年齢を脳性麻痺が除外できる2歳以上といたします。このドナーの方が不幸にして悪性疾患に罹患した場合は、公的バンクや家族からの骨髄・末梢血幹細胞移植などの、既に確立された有効な方法が存在しております。

ドナーからの相談を受ける体制をつくります。これは投与前だけの話ではなく、研究者のグループに心理専門家なども含めたグループをつくり、輸血前だけではなく輸血後もドナー及び家族、レシピエントもあるかもしれませんが、その相談を受ける体制をつくります。レシピエントにとってはHLAの一致率が高い同胞の臍帯血をなるべく多く投与することによって有意にリハビリテーション単独以上の効果が得られる可能性があると思います。

一方、ドナーは自身の臍帯血がなくなるのですけれども、投与しなければいけないという機会は極めて少ないと言えます。少なくとも脳性麻痺は否定されているということもありまして、投与する機会は少なくなると思います。なおかつ、この臍帯血はドナーの生下時に採取するもので、採取による侵襲はございません。ドナーにあるとすると、血液型の検査を行うので、これも軽微な侵襲であり健康被害は発生しないと考えております。

最後のスライドですが、私どもは法律専門家と相談しながら、ドナー側の権利を守るということありまして、特別代理人を置きなさいということをおっしゃいました。しかし、特別代理人を仮に置いた場合、特別代理人の精神的、責任感の問題、ドナーへの説明の難しさなど、特別代理人になる人の責任がかなり重い、負担が重いというふうに考えました。

ここに示しています図は、小児血液・がん学会の指針に出ておりますものを参考にしてちょっとモディファイさせてもらった図です。ということで私どもは、可能ならば、家庭

裁判所を経て立てた特別代理人よりは、家庭裁判所を経ることなくドナーの寄り添える、ドナーの気持ちをより分かるような、ドナーの将来のことも心配できるような人、つまり親権者とかより近い人が代理人になってくれればいいと考えて、こういったスキームをつくりました。

親権者、ドナー、レシピエントの3つに分かれておりますが、実際は親権者、ここは代諾者でもいいのですが、それとドナーが1セット。それから、レシピエントは親権者と1セットという感じで、同時進行的に同意とアセントを取っていきます。そして、全ての同意とアセントが得られて初めて参加していただくという流れに持っていきたいと思っています。

親権者に子供がドナーとなる場合の留意点を十分に説明します。どうしても親の関心がレシピエントのほう、患者さん側のほうばかりに行きがちになるので、それはちょっと配慮しないといけないというか、親にも説明をしていこうと思います。ドナーのことも考えてくださいといったことであります。ドナーが子供であると病気について十分な説明をしないと、蚊帳の外に置かれたように感じ余計に不安になりますので、ドナーの年齢に応じた簡単な説明をしていこうと思っています。新しく臍帯血を取らないので、兄弟の臍帯血は全部使ってしまうということは説明いたします。

それから、ドナーの人権擁護に配慮しながら説明するというのは先ほどと同じことで、簡単なイラストを描きながら説明していきます。ドナーは年齢が低いこともあって完全に同意というのは難しいかもしれませんが、理解はしているというふうにチームで判断するようにしていきます。これらの経緯は全て記録として残す予定です。

先ほども説明しましたように、これは輸血前に行うだけではなく輸血をした後、その後もドナーもレシピエントも親権者についても精神的フォローも含め、負担軽減のためにチームで対応していく予定です。

それから、ドナーの人権擁護に配慮しながら説明するというのは先ほどと同じことで、簡単なイラスト

最後ですが、研究者らの同胞ドナーに対する倫理的配慮で、研究者らも親権者同様にドナーに感謝の気持ちを持ち、仮に兄弟の症状が改善しなくてもドナーのせいではないことを説明し、今までどおり過ごせるように配慮いたします。レシピエントのために臍帯血を失ってしまうドナーのためにも、研究者らは、チームですが、この臍帯血が無駄にならないよう細心の注意を払って運搬、輸血、観察、この観察は適宜相談にも乗るという意味も含めた観察であります。

私からは以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

委員からの質問とそれらに対する申請者の先生方からの回答について、事前の質疑応答を行っております。事務局から、そのような質疑応答についての説明をお願いいたします。

○井本専門官 事前の質疑応答につきまして論点整理したものを説明させていただきます。

「資料1-2-23」を御覧ください。

本件における事前の質疑応答につきましては、幾つかの論点に分けておりますが、その中で特に、最後の御説明にあった「利益相反」について、こちらは前回の審議後に委員の先生から御指摘があったものですので、こちらの経緯を含めて事務局から御説明申し上げます。

こちらは兄弟間の移植におけるドナー・レシピエント双方の代諾者を両親が兼ねているという点について、民法上の「双方代理の禁止」に該当するのではないかという御指摘を委員の先生からいただきまして、申請者施設において法律の専門家を交えてまず検討していただいた結果、「ドナーに特別代理人を選定する」という形で、実施計画を御修正いただきました。

しかしながら、先ほども申請者から御回答いただいておりますように、医療の現場の観点からは、一般的な移植医療において、兄弟間であっても、医療機関の意思決定支援のもとで、両親による同意が行われていること、また、ドナーの侵襲性についても本研究は通常の移植医療と比較してもかなり低いということなどから、別の委員の先生から「特別代理人の選定」までする必要があるのかという御意見も承っております。

なお、本件につきましては、法律的な内容を多分に含んでおりますので、資料1-2-25として、本論点に関する民法上の参考条文をまとめてございます。また、今回残念ながら御出席がかなわなかった後藤弘子先生よりあらかじめ意見書、こちらは資料1-2-24となっておりますが、承っておりますので、併せて御参照いただくと幸いです。

このように、本論点については、事前のヒアリングにおいても意見が分かれているところでございまして、このたびの申請者の御発表においても、現状の「特別代理人選定」の方法と、また、医療の現場で行われている移植医療の観点から改めて御検討いただいた両親に対する意思決定のプロセスと、両方について御説明いただいたという次第でございます。

本件につきまして、委員の先生方におかれましては、様々な視点から御議論いただきたいと考えております。

事務局からは以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

ただいまの事務局の事前質疑応答の整理につきまして、申請者の先生方から何か追加される点はございますでしょうか。

○高知大学 特にはございません。

○福井部会長 ありがとうございます。

それでは、委員から申請者の先生方への追加の質問及び指摘事項がございましたら、この場でお願いしたいと思います。いかがでしょうか。ウェブ参加の委員の先生方も含めましてお願いしたいと思います。

では、先に花井委員からお願いします。その後に掛江委員ですね。花井委員、どうぞ。

○花井委員 利益相反の双方代理のことは気になっていたのですが、29枚目のスライドが非常によくできているというか、やはり医療現場における実際というところでは、特に当該研究に関してはこういう対応をすれば問題は生じないというふうに直感的には思うわけですし、論理的に考えてもそうではないかという推論は成り立つのですが、問題なのは、結局のところこれが民法上の双方代理になれば同意自体が無効になるので同意がないという状態で研究が進行することに形式的になってしまうのです。

委員の意見の中には、これは民法が採用されないのであれば法律行為ではないからいいのだということがあるのであれば、その問題自体が消失するのですけれども、通常はやはり同意を法律行為と考えると、結局同意はないということには形式的にはなると思います。

そして、申請者のほうでは、やはり形式的な特別代理人を選んでも負担が大きいということなのですけれども、まさにこの29のスライドのような対応というのは必要なこととしてあって、これ自体は特別代理人を選任しても必要なことではないかと思われま。むしろ特別代理人を要してもこういう29枚目のスライドのような対応をして、これを踏まえて特別代理人に判断を委ねれば、形式的にもオーケーですし実質的にもオーケーという両方が並び立つのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○高知大学 ありがとうございます。

私もそのようには考えておりますが、法律の専門家ではないので、ここは先生方の御意見を拝借してよりよい形にしていこうと思っておりますが、基本的には花井先生がおっしゃってくれたことで非常にうれしく思っております。ありがとうございます。

○福井部会長 では、ほかの委員の御意見も伺いたいと思います。

掛江委員、どうぞ。

○掛江委員 今の花井委員の意見に関しては、私はまたちょっと異なる意見なのですが、それは部会の審議のところでは申し上げたほうがいいでしょうか。今は申請者への質問だけの方がよろしいですね。

○福井部会長 そうですね。

○掛江委員 では、申請者の先生に質問なのですが、今回、同胞ドナー、それから、レシピエント両方に対して、アセントを得ると書いてくださっていますし、アセント用の説明文書を御用意いただいているのも確認しているのですが、これは何歳ぐらいの方を想定してお作りになっているのでしょうか。読んでいてはっきりしない印象を受けました。

レシピエントの方の場合、知的にもどうなのかなというところ、先生方が今想定しておられる被験者さんについてどういう状況なのかということをお教えいただきたいのと、ドナーさんに関しても大体、今回、先生方の研究で念頭に置いている同胞は何歳ぐらいの方がドナーになられることを想定しているのかという辺りを教えていただけますでしょうか。

○高知大学 ありがとうございます。

受血者、レシピエントに関しては1歳以上7歳未満を考えてアセントを作りました。ドナーに関しましては、先ほども説明しましたように2歳以上。恐らくドナーも7歳を超え

ることはまずないと思いますので、ドナーに関しては2歳以上7歳未満を想定しております。

以上です。

○福井部会長 よろしいですか。

○掛江委員 ありがとうございます。

○福井部会長 ほかに委員の先生方から追加の質問あるいは指摘はございますでしょうか。
山口先生。

○山口部会長代理 同意のことなのですけれども、28のところで、ドナーが不幸にして悪性疾患というのは白血病だとかそういうのだと思うのですけれどもそうなった場合に、ほかの治療法があるということで御説明いただいているのですけれども、実際ドナーからしてみれば、自己の臍帯血というのは一番リジェクションを起こしにくい造血幹細胞のソースになるので、そういう意味では、普通、臍帯血でも同種からもらった場合には5割ぐらいの生着率ですよ。そう考えると、自分自身のものがなくなるというのは、それなりにやはり同意の本来必要なところなのかと。やっちはいけないという意味ではなくて、そういう意味ではそういうドナーの契約というのはあってもいいのかなと私は思うのですが、いかがでしょうか。

同意のことなのですけれども、28のところで、ドナーが不幸にして悪性疾患というのは白血病だとかそういうのだと思うのですけれどもそうなった場合に、ほかの治療法があるということで御説明頂けているのですけれども、実際ドナーからしてみれば、自己の臍帯血を

○高知大学 ありがとうございます。

ドナーからもできるだけ、アセントになってしまいますが、もらおうと思います。最初のほうの御質問ですが、ドナーが不幸にして悪性疾患になった場合に、今日の小児血液・がん学会では、ドナー自身の悪性疾患になった方の自己自身の臍帯血を入れることはしないのです。それは理由がありまして、自分自身の臍帯血の中に悪性細胞等があるかもしれないということを危惧されていまして、悪性疾患になった場合は自分自身の臍帯血を入れるということは臨床的には行われておりません。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

掛江委員、どうぞ。

○掛江委員 今の点なのですけれども、それ以上に、GVL効果が期待されなければいけないので、御本人ですとフルマッチなので効果がない。なので、御本人、自家の臍帯血移植や一卵性双生児からの臍帯血の移植というものが、そもそも医学的に想定されていないというのが通常の見解かと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○高知大学 そのとおりです。おっしゃるとおりです。

○福井部会長 ありがとうございます。

田島委員、どうぞ。

○田島委員 アセントの問題ですが、特別代理人の選任をしないでドナーの親権者から同意をとということにしたいと。そして、アセントできちんと説明するというふうに言われたのですが、年齢的にどちらも7歳以下ということだと、説明をしても理解できない年齢だと思いますので、それによって本人の同意を得られたということにはできないと思うのですけれども、そこはどうお考えでしょうか。

○高知大学 それはおっしゃるとおりだと思います。なので、できるだけ努力をしまして、特に年齢の小さいお子さん、ドナーに関しましては、できるだけ簡便な図を用いながらも説明をしていきます。ただし、それはおっしゃるとおり同意にはならない、あくまでアセントにとどまります。ということがありまして、その年齢の小さいドナーの代理人の方からアセントないしは同意をもらうということをやろうと思っています。

ただし、やはり葛藤があると思いますので、ドナーの方も代理人の方も葛藤があると思いますので、何度も説明はしようと思っています。つまり、考える時間的余裕をまずはつくっていただいた上で判断していただいて、臨床研究のほうに進もうと思っています。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

そのほかにいかがでしょうか。委員の先生方から御質問なり御意見なりはよろしいでしょうか。

どうぞ。

○井原室長 1点だけ事務局から、申請者の方の御説明に関して確認があります。スライド29で、代理人は親以外を選任する、ただし、特別代理人ではないという形を考えているという理解でよろしいのでしょうか、それとも、結局のところはどちらも御両親が代諾をされるということでもよろしいのでしょうか。

○高知大学 個人的には親も入れたいのですが、法律的には分からないのでそういう図の表現になってしまいました。

○井原室長 もう一回確認なのですが、親の場合もあり得る前提でドナー、レシピエントの両方に配慮した説明をされるということでもよろしいでしょうか。

○高知大学 はい。

○井原室長 ありがとうございます。

○福井部会長 ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。

紀ノ岡委員、どうぞ。

○紀ノ岡委員

特定細胞加工物自体に問題があるということではないのですが、操作的にはこれからも、特に委託先の企業様にト

レーニングをちゃんとしていただいで運用しないとリスクがあるということを実施者である先生方は意識していただいたほうがいいと思っていますので、その点は御留意ください。

以上です。

○高知大学 ありがとうございます。

今後も厳重に注意しながらトレーニングをしながらやっていきたいと思ひます。ありがとうございました。

○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。よろしいですか。ありがとうございます。

それでは、適合性確認についての審議を委員の間で行いますので、申請者の先生方はどうぞ御退室願ひます。

○高知大学 ありがとうございます。よろしく願ひいたします。

(申請者退室)

○部会長 それでは、提供計画の再生医療等提供基準への適合性についての審議を行いたいと思ひます。いかがでしょうか。特に利益相反について。

では、■■■■先生から。

○委員 私も意見を申し上げたのですけれども、■■■■委員の意見書は事務局から御紹介はされますか。他の委員の先生方は既に内容を御存じなのでしょうひか。

○事務局 意見書については資料1-2-24で事前に解説いただいでおりまして、画面のほうでもお出しいたします。

○部会長 サマリーをお話ししなくてよいですか。

○事務局 簡単に御説明いたします。

○部会長 ぜひ願ひします。

○事務局 はい。

概要なのですが、まず、■■■■先生の御意見といたしましては、今回、最初は民法108条の双方代理の禁止ということだったのですが、どちらかというひ■■■■先生としては、民法820条の親権の効力というところから本件を見ておられまして、こちらは親の監護権というものが規定されております。ただ、先ほど■■■■先生からお話があった医療の同意が法律行為であるというお話なのですが、■■■■先生といたしましてはこちらの「親の監護権」というのは事実行為であって法律行為ではないと御判断いただいでおります。

こちらの親の監護権においては、子の最善の利益にかなっていると客観的に判断される場合に限って代諾が有効となるということで、本件のように明らかにドナー・レシピエント間で利益、不利益が明確に分かれる場合、ドナーの不利益とレシピエントの利益ですね。この代諾、両親の代諾の有効性に疑義が生じるという御意見でございます。

また、民法826条第2項に、親権を行う者が数人の子に対して親権を行う場合において、その1人とほかの子の利益が相反する行為については、親権を行う者はその一方のために特別代理人を選任することを家庭裁判所に請求しなければならないという条文がありまし

て、こちらもあくまでも法律行為を規定しているものなのですが、■■■先生の御意見といたしましては、先ほども話したように本件のように子の最善の利益を考慮した際に、両親の代諾の有効性に疑義が生じるような場合においては利益相反として、この第2項が類推適用することが可能であるし、そうするべきであると。もっとも本件に限っていえば、その利益は抽象的であり侵襲行為が伴うわけでもないため、総合的に考えると、その利益相反の程度は減じられていると判断できるという御意見でございます。

その上で、■■■先生の考え方といたしましては、当該移植においては、子供間の利益相反が明らかな場合でも特別代理人を選任しないという日本的慣行は適切ではなくて、改善を強く求めたいが、不適切とはいえ長く日本的慣行が医療現場で行われてきたことを前提として、研究に関しても利益相反状況について特別代理人を選任することで医療現場に与える影響が大きいことに関する懸念がある場合には、研究実施者として、これから述べる以下のことを実施することで実質的な手続保障が確保されるということで代替するという選択もあり得ると。

その方法といたしましては、まず1番目は、代諾者にこの状況は利益相反であることを理解してもらう。

2番目は、代諾者が代諾を行う際に、研究者はドナーの利益を代弁する人、こちらは必ずしも家庭裁判所によることを要しない方を選任し、子供の利益代諾者を交えて代諾を行う。

3番目は、これらのプロセスが適切に記録され、将来不利益を受けた子供の開示請求に応じられるようにする。

こちらが■■■先生の御意見の概要でございます。

以上です。

○部会長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

■■■先生、どうぞ。

○委員 私も小児、特に小児の造血幹細胞移植の領域に長く関わってきたので、現場寄りの意見になるかと思うのですが、少しだけ申し上げさせていただきたいと思います。

まず、親権者による代諾が双方代理になるのかという論点に関しては、もちろん臍帯血の提供について同胞ドナーを代理して、同時に提供を受けるレシピエントの代理を行うということは、手続上は外形的に双方代理とも言えるかもしれないとは思うのですけれども、しかしながら、本件が民法108条に定める同一の法律行為の双方代理に当たるかといえ、■■■先生の御説明の中にもありましたけれども、医療における代諾は一般的に親権者の監護権に基づく事実行為と考えられていますので、臍帯血の提供ではこれに当たらないのではないかと考えます。また、同一の法律行為という観点から、臍帯血の提供という行為と臨床研究への参加の判断というのが同一の法律行為かというところで、同一と言えらるかどうかというところも議論というか解釈があるところだと思いますので、私自身はこ

れに当たらないのではないかと考えています。

そして、民法826条の2項に関しましては、やはりその問題、親権者による利益相反行為の問題であるというふうに捉えることができるかもしれないのですけれども、これにつきましても、判例を少し教えていただいた範囲では、もちろん法律行為に限定しているものではないので事実行為に類推適用する場合もあるとは言われているようですけれども、こういった医療の代諾といった場面で判例上それが認められているということはないようですので、これには該当しないという解釈もあるのではないかと考えています。

そういったことから、本件は私の感覚としては、きょうだい間の実質的な利益相反の問題であって、あとは同胞の子ども、病気の子どもの同胞の「子どもの権利擁護」の問題、今までの小児医療における倫理的課題の重要な点なのですからけれども、そういった問題であるというふうに捉えることができるだろうと考えます。

あと、仮に手続的に親権者による代諾が双方代理になるということであれば、親権者が同胞ドナーのほうの代理人となって、臍帯血を他者に提供するという意思決定をすること自体はお一人の代理であれば双方代理にはならないわけですね。そして、レシピエントがこの提供を受けて臨床研究に参加するかどうかというところを特別代理人なり第三者に決めてもらうということに委ねるということをした場合に、レシピエントが臍帯血の提供を受けて治療を受けるということについては、この臨床研究の場合には大きな不利益が生じない、もしくは利益が不利益より上回るという判断がそもそも臨床研究の評価のところで、倫理審査のところであるわけですし、そういう事実を踏まえると、特別代理人として選任された方も、レシピエントにこの臨床研究に参加させるということをあえて不利益として断る判断をするということは恐らくできないであろうと思うのです。

なので、そもそもそのドナー側に特別代理人をつけるという話でずっと議論してきましたけれども、逆のことを考えたときにちょっと違和感があるなど。レシピエントが研究的治療を受けることに不利益がなく、ドナーさんに関して保存臍帯血を他者に提供することに大きな不利益がないと仮定するならば、そもそも論として特別代理人も必要ないのかなと思うというところがございます。

ちょっと長くなって申し訳ないのですけれども、お母さんが、親権者が臍帯血を他者に提供することが当該児に対してどれだけ不利益を与えるのかというところに関してなのですけれども、そもそも、公的臍帯血バンクに臍帯血を提供する、寄附するという行為はたくさんのお母さんたちがしてくださっていて、かつ、それを寄附しなかった場合にプライベートバンクに預けなければ、基本的に医療廃棄物として廃棄するという事に同意をされるわけですね。もし、当該児のために使う、そのためにとっておくということ以外は当該児に対して不利益になる、つまり他者に使うことが当該児にとって大きな不利益であるとするならば、そもそもこの公的な臍帯血バンクが成り立たない。結局、これを翻すと、恐らく、公的バンクが世界中で許容されているというのは、臍帯血を他者に提供する行為というのは、当該児にとっても必ずしも大きな不利益とはならない、もしくは不利益が生

じる可能性は完全には否定できないのだけれども、社会的に許容されるものであるというふうには考えられているからではないかなと。そう考えると、そもそもこの同胞ドナーに逸失利益、不利益はあるのだろうか。今回、特に保存臍帯血に限って考えた場合に、ドナーに逸失利益があるのかというところについて、私は引っかかっています。

そして、利益相反の前提となるリスクとベネフィットの比較衡量に関しては、レシピエントとなる児に期待される利益としては、もちろん臨床研究に参加して状態が改善されることが上げられると思うのですけれども、不利益としては一般的に臨床研究ですので介入のリスク等があると思うのですけれども、これらは一応倫理審査も受けて、ベネフィットが上回るであろうということが一応確認されているものと考えられると思います。

他方、ドナーにとっての期待される利益については、もちろん利益享受はないわけですから利益はないと考える考え方もありますし、■■■■委員も少し触れておられましたが、同胞ドナーという特殊な状況ですから、共に暮らす家族、レシピエントがよりよい状態で生活できるようになること自体が、家族としてきょうだいとして総合的に間接的に利益になると考えることもできます。

これに対して、ドナーが被るであろうリスク、不利益というのは、保存臍帯血ですから身体的侵襲はゼロでリスクはないわけです。不利益については先ほどから申し上げているように、■■■■委員もおっしゃっていますけれども、将来的な不利益があるかもしれないという可能性の問題に限定されると。その可能性の問題に関しましても、私が現場の先生方と話している限りでは、先ほど申し上げたように、もし将来、がんになっても、自家の臍帯血を使うということはそもそもしませんし、遺伝性疾患をもし将来発症した場合にも、やはり遺伝的な素因が臍帯血の中にも含まれていることが考えられますから、恐らく使わないであろうと。

そういったことを考えますと、自己臍帯血の医学的利用価値というのは、現状でそれが非常に大きいということは言い難い、もしくはあっても極めて限定的であろうと思うわけです。そういったことで、ドナーの逸失利益、不利益というものを具体的に想定することは現段階では難しいのではないかと考えます。

そういった考え方をしますと、やはり本件は売却するか贈与するといった民法上の双方代理の問題ではなくて、きょうだい間における実質的な利益相反関係があるか否かの問題であり、病児のきょうだい、同胞ドナーの子どもの権利擁護の問題であると考えられると思います。この問題を解決するためには、こういった実質的な利益相反関係の検討は、親権者のみならず、現場で我々が今までやってきたのは親だけではなくて医療関係者においても行う。例えば、第三者的な倫理委員会、臨床であれば臨床倫理委員会、研究であれば研究審査委員会などで検討することも重要だと思いますし、その利益相反関係が許容できるものと判断されたならば、同胞ドナーの権利擁護の観点からできるだけ本人にも理解をしてもらおう。それから、もし児が7歳に近ければ意見表明ができるかもしれないので、そういった意見表明権をきちんと尊重していただいて、可能な範囲でアセントを

もらうという、そういった倫理的な手立て、配慮をしてもらうということは非常に重要だと思っています。

■委員が述べられた最後の、代諾者が代諾を行う際にドナーの利益が代諾する人を選任してというふうにおっしゃったのですけれども、通常我々は小児医療の中ではそういった立場として、例えば私なども生命倫理という立場で、子どもの権利擁護の立場で臨床に入ることがありますし、いろいろな医療機関では心理士さんですとか子どもの側に立った立場でこういった議論に加わるスタッフがおりますので、従前の方法できちんと倫理的な手続きを取っていただくということで、本件に関しては十分に対応できるのではないかと考えております。

最後に、ちょっとだけ申し添えさせていただくと、これは民法108条とか826条の2項の射程内にあるから特別代理人の選定が必要だという考え方については、私自身はそういう問題ではないと考えておりますし、この実質的な利益相反関係の有無を検討する手続きとして特別代理人が客観的に判断するということが、恐らく、こういった医療に関する事実行為に関しては非常に難しい。お金の話とかそういう財産の話とかではないので、客観的にと言われても、結局、実施的には親権者の意見であったり、医療関係者の意見を基に判断することになると思われますし、価値判断が入ってきますので、そういった意味からでは、特別代理人をどうしても立てなければいけない、その判断が必要だというのは形式的な手続の充足のみにこだわってしまうものになるのではないかという印象を持っていて、非常に引っかかっているというところでございます。

以上です。

○部会長 ありがとうございます。

先に、■委員どうぞ。

○委員 今、非常に多様な論点があって、それぞれに対しても私としても意見はありますが、取りあえず当該件に関して、一つだけ私の個人的な意見を申せば、やはり親権と子供の関係という意味でいえば、日本の場合は親権の乱用に対する公的なそういう制度というのは不足しているという一般論的な感覚と、あと、障害者運動の歴史の中で子と親の関係というのにコンフリクトというのがずっと歴史的背景の中であって、そういう法的な立てつけについては、日本はまだ整備されていないという実情があるという文脈がどうしてもあります。この案件については、実は最初から私も、この研究ができないのはおかしいのではないかというように考えてはいたのですが、しかしながら、もしこの同意自体が無効な行為であるということを法律家が判断するのであれば、この委員会が明らかに無効な行為を前提に、つまり無効な行為という意味は、要するに同意がなくてもいいという判断になってしまうので、それはこの委員会としては厳しいのではないかというふうに考えたわけです。

結論から申せば、もし特別代理人というものを選任せずに、今、■先生からもあったように、レシピエント側に誰か、もっと言ってしまえば、これはおばあちゃんにお願いし

ようとかおじいちゃんにお願いしようみたいな形で、これがもしかしたら裁判所によって無効か有効の判断が求められた場合には、限りなく両方の可能性があるものの、しかしながら、いわゆるドナー側が何からの将来訴訟行為を起こしたときも、100%それは負けるという形ではなくなるという可能性があるのであれば、当該委員会としても実質的、先ほどのスライドでお示しいただいた29枚目のスライドですけれども、こういった実務的対応は、やはりこの研究に関してはあり得るのかなと思います。

ただ、どこまで行ってもやはり誰か別の方に、一応は同意という手続をしてもらうほうが、形式的というふうに■■■先生はおっしゃったのですけれども、やはりこの委員会も立てつけた形式を守ることによって実質守るのが制度なので、やはりそこは押さえておく必要があるかなと。

それから、もう一点だけ指摘しておきたいのは、医療行為と研究は違って、お兄ちゃんを助けるためにはこれしかないのよという局面と、これは受益者は研究者でもあるのです。研究者がリサーチクエスチョンを明らかにしたいというのを基にこの研究である限りは、そのリサーチクエスチョンを実証という利益を研究者がやるということに対する判断になるというところがあるので、これはまだ定まっていないところではあるのですが、研究と医療行為というのはグレーゾーンがあるとはいえ、やはり立てつけ自体が違うというところは何回か同じ指摘をしていると思いますけれども、やはり留意する必要があるかと思いました。

したがって、この研究に関してはやはりドナーとレシピエントで一応、代諾者を変えるような方向で、対応としては29のスライドのように十分配慮するという形で安全上、この委員会としても問題ないと判断し得るのではないかと思います。

以上です。

○部会長 ■■■先生、どうぞ。

○委員 私は法律家ですので、どうしてもこのケースでは特別代理人の選任が必要だというふうに考えております。私からしますと、むしろ医療者の側でなぜそのように特別代理人の選任を忌避されたがるのか、親権者に双方の代諾者も任せたがる形なのかが理解できないというふうに思います。

民法上の規定で、財産権については親権者がレシピエント・ドナー双方の代理人を兼ねることはできないというふうに規定しておりますことに照らしますと、これは法律的に分析すれば、ドナーが所有者となっている臍帯血をレシピエントに贈与する法律行為という構成にもなりますので、その行為について親が両方の代理人を兼ねるとするのは、双方代理の禁止にも触れますし、特別代理人を一方のために選任する必要はあるというふうに考えます。

また、ドナー側に代諾者として親がついて、レシピエント側には第三者をつけるというお話もございましたけれども、代諾者といいますのは、あくまでも本人だけの利益を考えてきちんと判断できる方であるべきで、この場合、やはり親は幼児のレシピエント側のほ

うに気持ちが傾くということで、中立的にドナー側の利益だけをきちんと考えて判断できる立場にはないと思いますので、不利益を被るドナー側につけるのはやはり疑問で、どうしてもレシピエント側の代諾者にしかなり得ないだろうというふうに思います。

法律の手續にのっとって家庭裁判所に特別代理人を選任してもらえればそれがベストだと思いますけれども、それが家庭裁判所のほうでできないというふうにもし拒絶されるようなことがありましたら、そのときは全く別の客観的に判断できる方を特別代理人に選任するという方法も許容されるかなというふうには考えておりますけれども、とにかく両親が双方の代諾者になるということは、私は認めるべきではないというふうに考えております。

以上です。

○部会長 ありがとうございます。

事務局のほうで、外部の有識者の意見も伺っているとのことですので紹介をお願いします。

○事務局 簡単に御紹介いたします。外部の有識者といたしまして、小児医療専門の法律の専門家の先生から御意見を賜っておりまして、基本的には■■■■先生のおっしゃっていたような、まず、医療行為における両親の同意は監護権に基づく事実行為であるため、まず民法108条は適用されないのではないかと。むしろ民法826条の第2項に規定される利益相反かどうかという問題ではないかという御意見。

あと、民法820条の親の監護権についてなのですが、こちらの親の監護権の行使、これは本件の代諾を含むのですが、こちらは広範な裁量に委ねられていると。これは法の趣旨に反しない限りという形でございます。

この先生のお考えといたしましては、親の監護権と826条の第2項の利益相反に関しては法律行為に限られるものと解釈され、医療の同意は含まれない。お考えといたしましては、現行の民法108条及び826条に、直に該当しないとしてもその規定の趣旨から近い将来利益相反になるような双方の同意を1人の親権者が行うことを回避すべき何らかの立法もしくは制度整備は検討されることは望ましいと。ただ、現時点ではそういう制度整備ができていない現状があるので、その間は、利益相反という倫理的な問題を臨床の場で個別具体的に解決していく必要があるという形でございます。

以上です。

○部会長 ほかに御意見はございますでしょうか。法律の適用の有無も絡んでおりますので、かなり専門的な部分もございます。今まで兄弟間でのこのような問題については十分議論された上で、いわゆる日本的な慣行で行われてきたということでもよろしいのでしょうか。

○委員 日本小児血液・がん学会、当時はまだ日本小児血液学会だったのですけれども、そちらで骨髓のドナーになっていただく、つまり身体的侵襲がある行為について小児ドナー候補への説明の仕方であるとか、保護者に今回と同じような形ですけれども、御きょう

だいにもきちんと関心を払ってあげるようにとか、きょうだいの病気がどういう病気なのかを十分説明しましょうとか、ドナーの候補になる子ども自身の気持ちを尊重してあげてくださいとか、ドナー検査を受ける前に十分に家族で話し合いをしましょうとか、そういった保護者に対してドナーとなる子どもへの配慮をお願いするお手紙と、子ども自身にできるだけ理解をしていただくためにということで、こういう絵本的な冊子を作って対応してきました。

こういった手続を取ることによってドナーさんが、もちろん嫌な場合は拒否ができるようにサポートしますし、後で本当は協力したかったのに協力する機会が失われたということがないようにしっかり、プレッシャーをかけずにサポートする。家族と医療者でしっかりサポートしていきましょうという形で今までやってきたという経緯がございます。

○部会長 このような慣行で行われてきていて、その後、大きな問題になった事例はあるのでしょうか。法律的に、あるいは家族内の中での問題が起こってきたという事例はあるのでしょうか。先生が御存じの範囲で。

○委員 少なくとも日本小児血液・がん学会での情報では、そういったケースはございません。ただ、国際的にもこういった問題を扱った映画、「私の中のあなた」など、臍帯血ドナーとして生まれてきたきょうだいがその後、骨髄ドナー、臓器ドナーとなることを求められたときに、家族内でいろいろな葛藤が生じるという話ですけれど、もちろん検討すべき課題として我々は持っておりますけれども、今までのところ、そういったトラブル自体は報告されていないと思います。

○部会長 ありがとうございます。

ほかにはよろしいでしょうか。CPCについては先生、よろしいでしょうか。どうぞ。

○委員 今回、初めてプライベートバンクでの活用した特定細胞加工物としての移植だったので、まず申し上げたいのは、認定委員会のほうでもう少し見ていただきたいという印象を持っています。なかなかこれは外注が、受託、委託の関係なので見えてこなかったところで、一つずつ資料を請求して見させていただきました。

最終的には、前回から今回の、今日の最終資料に対してかなり改訂されています。特に衛生管理基準書はかなり改定されて、それは普通になりましたという形だと思って、適合かと思っています。まずはそれが結論です。

その際に、今日ちょっと改めて見ていたら、少しだけ軽微な間違いがあったので、これは多分直していただいてそれでと見ていただいたらおしまいだと思うので審議事項ではないのですが、ちょっとややこしいので、後で文字起こしをしてほしいのですが、衛生管理基準書内の14ページの人の動線、作業者の動線というところが間違っていると思います。これは軽微なものです。行かなければいけない部屋に行っていないという形です。その根

拠となるのは製造管理基準書の8ページです。これは違う文書にしか書いていないことなので見落としがちだったのですが、製造管理基準書の8ページのところの一次更衣室の場所と、先ほどの衛生管理基準書の14ページの動きが、一次更衣室の中に入っていないということが分かりましたので、これは指摘していただいてすぐに直していただける、あまり議論のないお話になります。という形でこれは軽微ですけれども、ちょっと直していただいていいと思います。

最後に、これは先方のお話ではないのですが、今日の議論の中でリスクがあるということ意識してくださいというのは、これはお医者さん側をお願いしたことなのですが、これはなぜかという、まず、ここの施設は細胞加工施設としては許可されています。許可されているのは前から御議論がありましたように構造設備のみで、運用については許可しているわけではないと。

運用についてはしっかり彼らが、実際に使う医師の確認をちゃんと持ってチェックしないと、責任は医師のほうに行きますのでという意味で、今日、リスクがあるのですよということをお伝えしました。

これは修正事項ではないです。あくまでもコメントで、これをちゃんと運用すれば適合でいけると思っていますのでということです。

○部会長 ありがとうございます。

大変細かいところまで見ていただいてありがとうございます。

それでは、先生がおっしゃったCPCについての件と、利益相反のことにつきましては、私も判断が非常に難しく恐縮なのですが、結局、両方の御意見があるというところでございまして、特別代理人を選任する方法と、主として従来行われてきた方法で掛江先生がお話しされた方法の両方の方法のうちのどれを選択するかにつきましては、もう一度、高知大学のほうで検討していただいた上で、もう一回この評価部会で報告をしていただいた上で決めるということにさせていただきたいと思います。

そして、先生がおっしゃった軽微な点も含めまして、次回ここで確かめるということにさせていただきたいと思います。

先生、どうぞ。

○委員 そのCPCに関して、私も見るべきだと思うのですが、ちょっとあれっと思って阪大の事務局に確認したのですが、これはバンクのほうの法律になりますのでということで、厳しく資料の請求まではしなかったということなのです。

○部会長 どうぞ。

○委員 先生、すみません。先生が認定委員会のメンバーだと思って御質問させていただきましたと、今の、製造許可というのはバンクの許可のほうのことを書いているのです

○委員 一点だけ、■■■先生、■■■先生に確認というか質問なのですけれども、これは108条だったらということなのかもしれないのですけれども、■■■先生とかが「無効」と、同意が代諾が「無効」である、だから同意がない状態で臨床研究するのはあり得ないという御意見だったと思うのですけれども、そもそも無効の申立てがなければ有効であり得る。無効の訴えが出て、代諾自体が無効であると判断される可能性があるとしても、実際には無効の申立てがなされるまではその代諾は有効なのではないでしょうか。なので、現時点で、代諾で本件がスタートして、将来的にドナーさんだったその子が成人されてから、これはやはり無効だったという申立てをしてこれが認められたら、その時点でこれが無効だったということになる、その可能性があるというだけで、代諾自体は存在して、それは臨床研究をやっている間は有効となる。無効にならない限り有効という理解をしていたのですけれども、■■■先生、いかがでしょうか。

108条であれば外形的に利益相反自体というか、外形的にそれで問題であるという判断はあるのかなという気はするのですけれども、108条に該当しないのではないかという意見もある中で、826条の第2項であれば、それこそ即刻無効であるという話にはならないような気がするのですけれども、その辺りはどうなのでしょう。

○部会長 ■■■先生、どうぞ。

○委員 ■■■先生のおっしゃるとおり、これは最初から効力が無効ということではなく、ドナーのほうで取り消すまでは有効扱いされると考えてよろしいと思います。

○部会長 ありがとうございます。

よろしいですか。

○委員 はい。ありがとうございます。

○部会長 それでは、先ほど申し上げた方針で、学内で検討していただいた結果を次回の評価部会で発表していただいて、最終的にこの評価部会の結論を出したいと思います。そういうことでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○部会長 ありがとうございます。

それでは、そのようにさせていただきます。

それでは、■■■先生のオンライン化をお願いしたいと思います。長い時間、ありがとうございました。

○委員 ■■■先生、すみません、1点だけよろしいですか。

○部会長 はい。

○委員 今の臍帯血の件なのですけれども、アセントの文書がどう考えても7歳未満の方に御説明するように作っているとは思えないものなので、分かりやすく理解していただきたいとおっしゃるのであれば、適切なものを作り直していただくことを、ぜひ今回お願いしていただければと思います。

○部会長 では、これはまた事務局を通して連絡をお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、議題3「第一種再生医療等提供計画の提供基準への適合性確認」慶應義塾大学の案件に進みます。

事務局より「利益相反の取り扱いに関する規程」に基づく参加の可否についての報告及び資料の説明をお願いいたします。

○井本専門官 岡野委員は「利益相反の取り扱いに関する規程」第4条第1項の規程に基づき、御退室願います。

(岡野委員退室)

○事務局 すみません。事務局から失礼いたします。

審議時間がかなり延びておりますので、終わりが3時30分ぐらいになるかと思うのですが、決議の人数の関係がございますので、先生方の中でもどうしても御退席というお話がありましたらあらかじめ。

○福井部会長 そうですね。定数を満たすかどうか。

○事務局 はい。事務局まで連絡をお願いいたします。

○井原室長 もしどうしても3時半までに出なければいけないという方がいらっしゃいましたら、今、お教えいただきたいと思います。それ次第では議決が取れなくなる可能性がありますので。皆さん、3時半までということで、取りあえず時間は大丈夫でしょうか。

○福井部会長 新井委員。

○新井委員 大丈夫です。

○井原室長 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。

○井原室長 では、一応3時半には終わらせるめどで進めたいと思いますのでよろしくお願いたします。

○井本専門官 前川先生は事前に3時に他の会議にご出席されるという形で承っております。

○前川委員 3時を過ぎても多分大丈夫だと思うのですけれども、会議が次あるので、途中で出る可能性があるのですけれども、いいですかね。

○井原室長 先生お一人であれば大丈夫です。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。

○井原室長 ありがとうございます。

では、慶應のほうに進ませていただきます。

○井本専門官 申請者でございます慶應義塾大学様、御入室いただいているのでしょうか。

○慶應義塾大学 慶應義塾大学の福田でございます。

○井本専門官 では、本件は、慶應義塾大学による臨床研究でございます。

再生医療等の名称は、「難治性重症心不全患者を対象とした同種iPS細胞由来再生心筋球移植の安全性試験」となっております。

資料につきましては、「資料2-1」から「資料2-33」となっておりまして、「資料2-33」

につきましては、事前質問とその回答をまとめてございます。

事務局からは以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

それでは、本提供計画の概要を、申請者である慶應義塾大学医学部附属病院から、恐縮ですけれども15分程度でお願いいたします。

なお、本評価部会の審議内容は非公開となっております。申請者の先生方におかれましても、その点について十分な御配慮をいただきますよう、お願いいたします。

それでは、よろしく申し上げます。

○慶應義塾大学 画面を共有してよろしいでしょうか。

○福井部会長 お願いします。

○慶應義塾大学 それでは、始めさせていただきます。慶應義塾大学心臓血管外科の志水秀行と慶應義塾大学循環器内科の福田恵一が主に当たらせていただきます。

本研究テーマでございますが、「難治性重症心不全患者を対象とした同種iPS細胞由来再生心筋球移植の安全性試験」でございます。

このスライドは、再生心筋細胞移植による治療の到達点を示したものでございます。

スライドの左側にあります動画は、正常の心臓の心エコーでございます。心臓の状態は非常によく動いていることがお分かりいただけると思います。

真ん中の状態は心不全の患者さんを表しています。心筋細胞というのは胎児期までは細胞分裂いたしますが、出生後は細胞分裂をやめてしまいます。このため、心筋梗塞、心筋炎、心筋症等々により心筋細胞が壊死に陥りますと、心筋細胞の収縮する筋肉がなくなってしまうので、収縮不全になってしまいます。この心筋細胞を新たに補充することが心不全の治療法であることはよく知られておりますが、なかなかこれを現実のものにするのは難しかったわけでございます。

そこで我々は、iPS細胞から [REDACTED] 心筋細胞を作成し、心臓の心室筋の中に、御覧いただきますように、広範に心筋細胞を移植し、最終的には心不全から回復させてあげたい。いわゆる心筋補充を行いたいというのが我々の治療法の概念でございます。

このスライドは、今回の研究の概要を示したものでございます。京都大学のiPS細胞研究所で作成されました日本人のHLA最頻度のiPS細胞、HLA haplotype homoのiPS細胞でございます。これを用いて再生医療を行うというものでございます。このiPS細胞をいただいてまいりまして、慶應義塾大学の心臓再生医療センターで心筋細胞を再生させるわけでございます。

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] 今研究では拡張型心筋症に対してこれを移植するというものでございます。

我々の技術的な特徴を申し上げます。

このスライドは、心臓の筋肉には2種類あるということを示しています。正確には詳しく申し上げますと3種類で、刺激伝導系の細胞、心房筋の細胞、心室筋の細胞と3種類ございます。それぞれ性質がかなり異なっております。赤で示したのは心房筋特異的な心筋マーカーを発現する心房筋の細胞、緑で示したのは心室筋特異的な細胞を示しています。

次に、もう一つの大きな特徴が、iPS細胞から心筋細胞を作出したときに、心筋細胞だけできればいいわけですが、未分化のiPS細胞であったり、心筋細胞以外の細胞もごちゃ混ぜの状態になってできるわけです。これを移植するとどうなるかといいますと、このような形で心臓の筋肉の中に奇形腫を形成してしまいます。内肺葉、外胚葉、中胚葉由来の様々な細胞が腫瘍形成してしまうわけで、これでは臨床応用ができません。

そこで我々は、このようなことを考えました。通常の状態からある特殊な培養液を作ります。この培養液の中では、未分化のiPS細胞が生きていくことができない。あるいは、心筋細胞以外の細胞も生きていくことができない。このような培養液を作れば、心筋細胞だけを選別してくることができるわけでございます。この解析のためには、心筋細胞とES細胞、あるいはiPS細胞の細胞の代謝学的な差異を十分検討する必要がありますがございまして、これを10年間の歳月をかけて検討してまいりました。

その結果として我々は、iPS細胞を高純度に純化精製できる技術を開発いたしました。

純化精製前の状態を示します。緑色が心筋細胞、ブルーは核を示しています。心筋細胞は御覧いただきますように、これは心筋細胞の比率が比較的少ないものを選んでありますが、心筋細胞以外の細胞もかなりいることがお分かりいただけると思います。我々の技術でこれを純化精製いたしますと、高純度の心筋細胞を作ることができることがお分かりいただけると思います。

このビデオの左側は、純化精製する前の心筋細胞を示しています。拍動するのが心筋細胞でございます、心筋細胞の隙間にあるこういった細胞、この領域は非心筋細胞でございます。これを細胞のエネルギー代謝の違いからiPS細胞、あるいはその他の細胞はグルコースとグルタミンを主たるエネルギー源にするという特徴、そして、心筋細胞は乳酸を主たるエネルギー源とすることができるという特徴、これを踏まえまして、我々は様々な代謝経路の解析から心筋細胞だけを選別できる技術を開発いたしました。

右に示しましたのは、先ほどと同じプレートでございますが、心筋細胞以外の細胞が死滅してなくなっていることがはっきり認識していただけたと思います。

我々は

心筋細胞以外の細胞は先ほどの培養液を交換するというだけの簡単なステップで、心筋細胞以外の細胞を死滅させることができる技術を開発しました。

最終的には、純化精製した心筋細胞を作出し、これを移植する技術を用いるということでございます。

次に開発いたしましたのは、特殊な移植方法でございます。心筋細胞を作ってもこれをトリプシンでばらばらにして注射器の中に入れて移植をしますと、左の下のような図になります。すなわち、ここに注射針の痕がありますが、このブルーで示したのは移植した心筋細胞ですが、確かにばらばらの状態で心筋細胞を移植できますが、これを軽量化しますと生着率は3%程度で、生着率が悪いことが分かります。

これを克服するためにもやはり10年ぐらいの歳月を要しました。具体的には、ある会社とこのようなマイクロウェルプレートというのを作成いたしまして、この中で心筋細胞を培養するわけでございます。下が丸底になっておりまして、この中に心筋を入れた状態、まだ6時間では浮遊しております。これが24時間、96時間となりますと、御覧いただきますように、細胞は球状になってくる。下段の球状のものは、我々が心筋球と言っている微小心筋組織球でございます。この1つの球には1,000個の心筋細胞がございます。1,000個という和多いように感じるかもしれませんが、縦掛ける横掛ける高さですので、10個の心筋細胞がそれぞれの方向に並んでいるというふうにお考えいただければいいと思います。こうすることでもって、心臓の細胞外マトリックスあるいは心筋細胞自身が出す栄養因子を豊富に含蓄した心筋細胞で強い組織を作ることができるようになります。

これを移植したときにどうなるかを示します。

[REDACTED]

次は、どのように移植するかということになります。我々は心臓に針を刺して移植することを考えております。針は細いほうが良いというのは皆さんお分かりだと思います。

[REDACTED]

[Redacted text block]

このような状況を鑑み、我々はヒトに応用しても大丈夫だろうと考えまして、今回申請をさせていただきました。

対象は拡張型心筋症で、HLAは最低A、B、DRの3座が一致した症例、できれば6座一致を目指しております。対象例は3例、京都大学のCiRAが製造しましたHLA最頻度のハプロタイプホモiPS細胞由来QHJI-14株でございます。

[Redacted text block]

スライドの右は、心不全の状態を示しています。横軸が時間経過で、縦軸が身体活動度でございます。心不全を1度起こした症例は、安定期があった後、2回目、3回目、4回目とだんだん心不全で入退院を繰り返しながら状態が悪くなっていきます。心臓移植はこの④と書いてある段階でなされますが、我々の心筋細胞の移植はこの③の状態で行おうと考えています。そうすることで、このダウンスローピングを改善し、むしろアップスローピングにしていくというのが我々の目標でございます。

以上のような形で移植を実施したいと考えております。

発表は以上です。どうも御清聴ありがとうございました。

○福井部会長 ありがとうございます。

それでは、先ほどと同様に、評価部会の委員からの事前の質問とそれらに対する申請者からの回答がございます。事務局から御説明をまずお願いいたします。

○井本専門官 事前の質疑応答につきまして論点整理したものを御説明させていただきます。「資料2-33」を御覧ください。

本件における事前の質疑応答の内容について、4つの論点に分類してまとめております。その中で、資料の修正により反映済みの質疑等を除きました主な質疑応答につきまして、御説明申し上げます。

論点といたしましては、1. 「非臨床研究」について、2. 「安全性」について、3. 「利益相反」について、4. CPCについて、これらの4つが主な論点となっております。

これらに関しては事前に先生方の御協力を得まして質疑応答させていただいている次第でございます。

事務局からは以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

ただいまの事務局の説明も含めまして、申請者の先生方から何か追加事項はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。福田先生、よろしいでしょうか。

○慶應義塾大学 はい。我々としては現時点で回答できるものは全て回答さしあげたつもりでございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

○慶應義塾大学 また、慶應義塾大学の特定認定再生医療等委員会に大変丁寧に審査していただきまして、2年半にわたって審査をいただきましたので、かなりの審議が尽くされている内容だと考えております。岡野先生、どうもありがとうございました。

○福井部会長 ありがとうございます。

それでは、評価部会の委員の先生方から申請者への追加質問あるいは指摘事項はございますでしょうか。

梅澤先生、どうぞ。

○梅澤委員 梅澤でございます。

利益相反について御質問をさせていただきます。本提供計画におきまして、利益相反が実際に存在するという事は理解しております。また、利益相反マネジメント自身に関しましては、研究者自身が実際はかなり憂慮していると御本人もおっしゃっているというふうに、これも理解しております。また、これらの懸念を払拭するため慶應義塾大学の利益相反マネジメント自身が具体的に動いているということも理解しております。適切な特定認定再生医療等委員会におきまして、適切に審査が行われているというふうに私も感じます。

同時に、今回の場合かなり利益相反が重要になってくるというふうに私自身は理解しております。ですので、一々これを特定認定再生医療等委員会で、例えば株式の譲渡が具体的に変更になるとか、また、金銭の授受があったといったようなことを一々審査すると、現実的に委員会における適合性の審査が結構大変というふうに感じます。

具体的などころとしましては、資料の利益相反に関するところですが、資料2-17で利益相反管理基準、資料2-18で利益相反管理計画というのが書かれております。このところを読みますと、研究者自身に関しましては、基準1に従い、緊急計画書及び説明文書に記載し研究結果の公表時に開示する。基準7に従い、従事する業務を適切に管理するという、これはこう書かざるを得ないだろうと感じます。

一方、これを適切にマネジメントしてほしいと、私は特定認定再生医療等委員会に希望します。では具体的にどうするかということになるのですが、結構業務量が多くなってしまいますので、例えば結構なのでございますけれども、特定認定再生医療等委員会から慶應義塾大学の利益相反マネジメント委員会に具体的なマネジメントを依頼するとか、研究結果の公表時をどのように開示したのか、また、業務が変更になったときとかの細かい点です。実際にはCROがやっているのです、そこについてはしっかりできているなと思っております。しかし、それが変更になったとか、そういう辺りについてのマネジメントをしっかりとできるような体制をお願いしたいなということを意見として付記したいと思っております。

提供計画自体は適合していると感じております。

○福井部会長 ありがとうございます。

福田先生、何か御意見はございますでしょうか。

○慶應義塾大学 利益相反に関しましては我々が最も懸念するところでございます。このため、慶應義塾大学の特定認定再生医療等委員会では、再三、再四、微細にわたって細かく審議をしていただきました。ですから、患者選択であるとか様々な判定面であるとか、独立モニタリング委員会の設置等々も含めて、微に細に詳細なCOIのコントロールがなされるプロトコルになっております。そのプロトコルの内容をつぶさにお読みいただければ問題のないことがすぐに御理解いただけるものと思っております。

また、様々な点に関しましては特定認定再生医療等委員会に逐次相談しながら進めているものでございまして、御懸念点はごもっともであると考えますが、それを上回る対策をしてというふうを考えております。

○福井部会長 梅澤先生、どうぞ。

○梅澤委員 適切な対応をしているところは、特に今回の臨床研究の部分の効果判定や評価の部分について適切に行われているというのは理解しております。私自身が先ほどからコメントしているのは、研究者自身の、例えば研究の公表時の開示がどのタイミングで行われるとか、また、金銭の授受が具体的に幾ら行われたとか、さらには株式の移動とかそういうものに関してマネジメントをするのは、具体的にはもう法令に適合していますので、特定認定再生医療等委員会の範囲を超えるというのが私の理解でございます。

一方、それらをきちんとマネジメントするというのは、社会的にとっても重要なことだと私は思っております、その点をしっかりやってもらいたいということです。

以上でございます。

○福井部会長 よろしいでしょうか。ぜひ御配慮いただければと思います。

○慶應義塾大学 了解いたしました。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

木下先生。

○木下委員 極めて初歩的な質問になるかと思いますが、移植手術はすばらしいのですが、側孔側から心筋球が出てくるということは、注入するときには少なくとも多分2ミリメートルぐらいは刺入されるのだらうと思っております。セーフティの問題ですが、その心筋球が心筋に付着しない場合には心内膜かそこら辺に生着するというお考えなのでしょうか。もちろんテラトーマとかは起こらないということは分かるのですが、そういう細胞はどういうふうになると想定されておられるのでしょうか。

○慶應義塾大学 そこも大変重要な点だと思います。そこに配慮して様々な技術開発を行ってまいりました。

まず第一に、心臓の外側に漏れた場合どのようになるのかということでございますけれども、恐らくは酸素不足の状態になると思っておりますので、血流が供給されるわけではありませぬので、心嚢液の中に浮遊した状態ということになりますので、長期間生着するのはなかなか難しいのはではないかと考えております。

○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。

松山委員、どうぞ。

○松山委員 対象者の患者さんのEFなのですけれども、40%までオーケーという記載があったような気がするのですが、それは僕の事実誤認ではないでしょうか。拡張型心筋症の場合、40%のEFというのはかなりいいような気がして、虚血性心筋症の場合といわゆる拡張型心筋症の場合で、EFに関してはかなり変わるのではないのかなという感覚があるのですが、そこはいかがでしょうか。

○慶應義塾大学 心不全という病気の本体を皆様に改めて御説明させていただきます。

心臓の筋肉の収縮が落ちてまいりますと、心不全と心不全を回復する増悪、寛解というのを繰り返してまいります。増悪したときにはもちろん心臓の駆出率が落ちますし、回復したときにはこれがまた回復します。ですから、EF値というのはワンポイントで捉えるのは不適切でございまして、その経時的な変化を捉えるのが適切であると考えています。

すなわち、心不全が悪くなったときのEFを見れば20%ぐらいになっていますし、これが回復期になってくると40%近くまで行くものもございまして。

重要なことは、このワンポイントで判断するのではなくて、心不全を一定期間、外来なり何なりで観察して、その状態が40%以上に上がらないということが重要でございまして、その変動の幅の中で決めたものでございまして。40%以下ということは、軽いものの症例に対して移植をするということではなくて、回復した段階で最もいいときでも40%以下の症例ということの意味しておりまして、通常の場合はもっと低い値のものを選ぶという意味でございまして。

○福井部会長 どうぞ。

○松山委員 私の御質問に全く答えていただけていないのです。イスキミックミオパチーとDCMの場合でかなり心臓の駆出率、見え方が違うというコメントでして、一般的なDCMの講義を聞いているわけではないのです。臨床的にイスキミックミオパチーの場合は、やはりEFは40でもちょっとしんどいかなと。35ですとかなりきついなというイメージで臨床で見ると思うのですが、一方でDCMの場合は、エコー上のEFが20%ぐらいで結構内科的な治療だけでケアできるような患者さんがいらっしゃって、そういう患者さんがここにエンロールされることが、患者さんのGCPではないですけれども、患者さんの利益担保の上で適切か

どうかという、そういうバックグラウンドで御質問させていただきました。

○慶應義塾大学 それに関しましては、DCM患者のEFというのは、もちろんワンポイントで40%を見たとき、40%を中心に上下している場合と、最大限40%の場合とは症例で見る意味が全然違っておりまして、ワンポイントのEFを見て判断するのは心不全を判断する上で適切ではないと思われませんが、いかがでしょうか。

○松山委員 そういうグロスの話ではなくて、僕はいわゆる心筋梗塞後の場合とDCMの場合とで違うので、ピンポイントで見るわけではなくてトレンドで見るとというのは、まさに先生がおっしゃっているとおりでそれが適切だと思うのですが、それに対するお答えになっていないと思います。

ただ、これに関していろいろ議論はあると思うのですが、例えば今回やはり皆さんが懸念を持たれているのは心破裂のリスクと、それから、移植後うまくいったとしてその不整脈出現のリスクというところがあるので、フィブリレーターのことを考えるとEFが40ですと恐らく今、保険適用にならないのかなと思うのですが、35%というのであれば、これは患者さんの権利を担保するという意味で許容できるのかなということでコメントさせていただきます。

○慶應義塾大学 先生も御存じだと思いますが、急性慢性心不全診療ガイドラインでは、Ejection Fraction、EF40%以下を収縮性心不全というふうに定義してございます。35%より上がいい心不全、35%より下が重症だという定義はどこにも書いていないと思われませんか。

○松山委員 今の点に関して35%というのは、いわゆる除細動器の保険適用の話申し上げているところでございます。

○慶應義塾大学 35%というふうに明確に記載がございませぬでしょうか。

○松山委員 以前のこの部会の議事録を読んでもらったら分かりますが、大阪大学の澤先生のiPS由来のシートのときにそういう議論があって、大阪大学さんも40%という話だったのですが、35%という形で皆さんのアグリーを受けているという経緯がございませぬ。

○慶應義塾大学 もちろんそのような定義があるのであれば、我々は実際治療を行おうと考えているのは35%以下の方を対象にすることを考えておりますので、40%ぐらいの方を対象にしているものではございませぬ。ただ、定義としてそのようなものが、35%で線引きをするという定義が見当たりませぬので、そのように40%として記載させていただきました。

○松山委員 40%の定義、重症心不全のガイドラインの話で、本来そこは虚血性心筋症とDCMの場合で切り分けて議論すべきだろうと私は考えていますが、先生がおっしゃるようには明確なガイドラインがないのであれば、日本循環器病学会、心臓病学会の規定どおり40%というのはあり得るかなと。

ただ一方で、患者さんで不整脈が起こったときに除細動器を入れると。これに関して患者さんに負担が増える可能性があるということはいささかよくない状況なので、先生が

もし実質的に患者さんに投与しているのが35%以下ですよという形でおっしゃってくださるのであれば、ここを35%にさせていただいても問題はないのではないのかなと思います。

要するに、サイエンティフィックな議論ではなく、保険適用で患者さんにどのように御負担をかけずに、万が一のことがあったときにどうするのかという議論として御提案をさせていただいたということです。

○慶應義塾大学 心不全と不整脈の議論がちょっと混同されているように思いますが、もちろん拡張型心筋症というのは心不全だけで亡くなるわけではなくて、3分の1の方が不整脈で亡くなるわけでございます。ですから、不整脈に対しては細心の注意を払っていきたいと考えています。

ただ、それが35%以下ですと不整脈が多くて、40%ですと大丈夫だとか、そのような定義がどこにも記載されてございません。心不全の拡張型心筋症の場合には、Ⅱ度の拡張型心筋症でも心不全、不整脈で亡くなる方が結構多くて、EFと不整脈は基本的には関連しないというふうに言われております。

○松山委員 先生のおっしゃっているDCMで不整脈でお亡くなりになる云々という議論ではなくて、除細動器を入れることになった場合の保険適用という話でお話をさせていただきました。心不全という話と不整脈の話を混同しているわけではなくて、切り分けてissueとして議論をしているつもりでございます。

○福井部会長 そういう点を考慮してやっていただくということでいかがでしょうか。松山先生、ここに具体的に文章を書き加えてもらったほうが良いと先生はお考えですか。

○松山委員 要するに患者さんの適用を40%以下というのではなくて35%以下にしても、今回の申請者にとって特段不利益にはならないのではないかと。むしろ内科的な治療ではなくてサイエンティフィックには最も心臓に近い、すばらしいクオリティーの高いものだと思っているので、それを生かすべき患者さんにフォーカスを絞るというほうが良いのではないかと。

そのときに不整脈の話をさせていただきましたが、やはり針で入れることに関して、メナシュの論文もそうですけれども、何が原因か本当は分かりませんが、針でのインジェクションというものがファイブロースの原因になって、アリスミジェニックになるというのであれば、やはりそこはその部分を懸念としてissueとして出して、それに対するフェールセーフとして除細動器のことを考えて、先生は日本でされるわけですから、もし万が一に入れるときになったときに、除細動器は慶應義塾大学の負担になると明記していただくのであれば、それはまた考えが、ちょっと議論しなければいけないと思うのですが、保険で償還するという形になるのであれば、それであれば35%というほうが後々患者さんに、あなたはそういう除細動器を入れるような状況ではないと、保険では入れる状況ではないという御説明にならないのではないのかなという、そういう考えではございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

○慶應義塾大学 ただいまの御質問に関してですが、ちょっと御質問が混同されていたの

ではないかと思しますので、補追させていただきます。

メナシュ先生というのはフランスの心臓外科の先生で、心臓の中に骨格筋の細胞を移植してそのときに不整脈が増えたというものでございます。あのときには骨格筋を心臓の筋肉の中に入れたから不整脈が起きたのだと解釈されておりまして、それは細胞移植とは別のものがございます。細胞移植は様々な細胞移植が既に心臓に対しては行われておりまして、骨髄の細胞や間葉系幹細胞、脂肪幹細胞等々が心臓の中に移植されております。そのような中で特に不整脈が増えたと言われるような論文は基本的にはございません。

Ejection Fractionが35%、40%というのは、私はそれにこだわるものではございませんが、今後のことを考えたときに、心不全の先制医療というものを考えたときに、心不全というのは進行性で致死性の疾患でございます。今はよく見えても1年後、2年後にはだんだん心臓の収縮力が下がってきて、やがて心不全になっていくというのは、これは自明の理でございます。その心不全に対して将来的に先制医療を行うことを考えた場合には、EF40%というものは除外すべきではないのではないかと考えられますが、いかがでしょうか。

○松山委員 先生の場合には、新しい針を使ってかなり新しい技術、Cutting Edgeのもので。加えて心筋球ということで、心臓のシングルの細胞が入るわけではなくて塊が入るということ。そういうのもあって、破裂と心筋のファイブローズ等のリスクがあるのではないかと懸念が持たれているというところなんです。ですから、その懸念があるということ認識した上で先生がどうお考えになるかというところは一つあるのかなと。

そして、先進医療に関してですけれども、再生医療は先制医療のいい適用というものになるかどうかというのはかなり議論があると私は思っています。やはり福田先生も我々も、再生医療をやっている人間というのは、今まで移植でしか救えなかったような患者さんをどうやって救うかという形で汗をかいてきたというところであるからこそ、あれだけクオリティーの高い心臓を作られたわけですから、そのところは、まずは重症の患者さんというのを適用として、これはいけるということであれば次のステップとして先制医療として、例えばそのときは阪大の澤先生に関しても40%までEFを上げるという申請が上がってきて、それを許容するという形になると思いますが、やっていくほうがいいのではないのかなと。

○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。よろしいですか。ウェブで参加の先生方からは特にござい

ませんか。よろしいですか。

○松山委員 すみません。もう一点だけ。

○福井部会長 どうぞ。

○松山委員 大変申し訳ありません。

先生、針に関してですが、この針はシングルユースですか、リユースですか。教えていただければと思います。

○慶應義塾大学 シングルユースでございます。

○松山委員 それでしたら大丈夫です。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。

それでは、適合性確認についての審議を行いますので、申請者の先生方は御退室をお願いいたします。どうもありがとうございました。

(申請者退室)

○部会長 それでは、提供計画の再生医療等提供基準への適合性についての審議を行います。御意見をお願いします。

■先生、どうぞ。

○委員 では、時間を短く。

○部会長 すみません。

○委員 メディアで今回のスタートアップの企業が38億円の資金を得たと記載されているということ。また、福田恵一先生がこの取得した組織の代表取締役だということ。また、株式の保有があるということから、特定認定再生医療等委員会の責務を越えてしまっているかなと思いますので、大学の組織として利益相反マネジメントをきちんとして頂きたいという付記をお願いしたいと思います。

以上でございます。

○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。

■先生がおっしゃった点につきましてはどのようにしましょうか。すぐに35%にしましょうという感じではないものですから。

○委員 DCMの場合は悪い患者さんというのはかなり薄いので、むしろリスクがあってやらせるべきではないという発想もあるのです。むしろ阪大のシートの場合はここまではリスクがないので、だから重症の患者さんにインディケーションがあるけれども、40%を許容することは、多分そうしたら40%の患者さんは多分、内科的治療だけで実は治る場合もあるのです。だから何が効いているのかはよく分からないけれども、有効であったというデータは出せるのだろうと。

ただ、患者さんにとって厚みが厚いからラプチャーのリスクがなくなるという考え方もあって、これは非常に難しいところだと思います。

○部会長 DCMが治るということはないですね。

○委員 ないと思います。

○部会長 放置しておいて。

○委員 はい。

○部会長 それはそうだと思いますが。

■■■先生、どうぞ。

○委員 多分、35%の問題は前のときもすごく議論した話で、私も結論とかそういうのは分からないのです。ただ、福田先生の海外のいろいろなデータも非臨床の結果には目的外の細胞が混ざっているからだという、そういう議論はされているとは思うのです。ただそれは、今回のものは純化しているから全然不整脈が起きないという断定ができる話ではちょっとないのではないかなと。やはりリスクはリスクとして考えておくべきではないかなという気がいたします。

そう考えると、やはりリスクがあるという前提で議論をしたほうがよいのでは。そうすると、そのリスクがあるのだけれども、こういう患者にとっては適用ができるのだという話であれば、この前の澤先生のと時のように35%が一つのクライテリアなのかなという気がするのです。

○部会長 ありがとうございます。

ほかの先生方、いかがですか。

■■■先生、どうぞ。

○委員 同じ意見なのですけれども、あまりにも海外の事例はこうだけれども不整脈が起これないという前提でお話しされていたのがちょっと気になりましたので、福田先生の気持ちもよく分かるけれども、今の■■■先生に賛成です。

○部会長 どうぞ。

○事務局 1点だけ事務局から事実関係をご説明いたします。

■■■委員が御指摘されていた35という数字自体は、診療報酬上の両室ペーシング機能付埋込型除細動器、いわゆるCRT-Dの特定保険医療材料としての請求をする際の条件としては、AまたはBの基準を満たすこととなっています。Aの条件がNYHAクラスⅡでEFが30%以下、QRS幅が150ms以上、左脚ブロック、洞調律、これを満たすか、Bの条件はNYHAクラスがⅢまたはⅣで、EFが35%以下、QRS幅が120ms以上、このどちらかの条件を満たしているときはCRT-Dが保険請求できるということになると思いますので、40%という形を福田先生が取る場合には、この条件との差分については慶應としてどうされるかという質問をさせていただくというのはいり得るかと思います。

○委員 ありがとうございます。

むしろ保険請求の話とサイエンスの話は実は違って、サイエンスと患者さんの安全性でむしろEFがいいほうが厚みがあってラブチャーしないからいいのではないかということはいえるので、ぜひともそういうコメントをしていただいて、IC文書を改訂していただいて、IC文書の中に、もしあなたのEFが35%から40%の間であれば自費になります、あるいは慶

應義塾大学ないしこの会社が負担しますという形で御記載いただくというのはいかがかと
思います。

○部会長 ありがとうございます。

最初から35%と変えてもらえればやりやすいのでしょうかけれども。

○事務局 35%の根拠がどこかという御意見が福田先生からございましたので、一応これ
を念頭に置いた委員からの発言だったと思います。その点を踏まえて、最終的に40%の
ままでやるとおっしゃるのか、こういう理由で35%にしますとされるのかを、もう一度御
確認いただくという形はいかがでしょう。

○部会長 はい。ありがとうございます。

○委員 ハートシートのとくも同じ議論があつて、ここではなくて実はPMDAで。結局、PMDA
のほうでも承認では35%になっていたはずなので、そこは横並びにするか、あるいは慶應
のほうで御負担していただくかのどちらかではないかと思ひます。

○部会長 ありがとうございます。

それでは、EFの数値のところの確認を次回行うということではいかがでしょうか。

(首肯する委員あり)

○部会長 もし、35%に下げることであれば、40%を35%に変えるというのでほとんど通
るということになるでしょうし、もしそこを40%のままであれば、先生がおっしゃったよ
うな条件付の内容を付け加える文書があるということですので、そのEFについてのフィー
ドバックをして、次回、確認をするということではいかがでしょうか。よろしいですか。

(首肯する委員あり)

○部会長 それでは、そのようにさせていただきます。ありがとうございます。

すみません、本当に時間を取りまして。

それでは、あとは比較的時間が短くて済む案件だと、今のところは思っておりますので、
どうぞお願いします。

○委員 すみません。■■■■の■■■■ですけれども、今の慶應の議題に関して、1点、今まで
議論に出てきていないところがあるのですけれども、よろしいでしょうか。

○部会長 どうぞ。

○委員 CPCについて、製造管理責任者や品質管理責任者の名前が書類によって異なつて
いる上、同じ人物の名前が両方の責任者として出てきているので、その点を事前に指摘さ
せていただいております。これに対し、品質管理基準書作成時点の責任者が変更になり、
現状との乖離が起きているが、役割分担は明確であるというような回答しかいただいでお
りません。変更があつたのであれば、基準書を改訂していただかないと、製造部門と品質
管理部門が独立しているということは言えないと思うので、その点を追加で照会をお願い
したいと思ひました。

○部会長 ありがとうございます。

それでは、事務局、よろしいでしょうか。今の点につきましてもフィードバックをお願

いたします。

○事務局 はい。

○福井部会長 ありがとうございます。

それでは、議題の3-1に移りたいと思います。慶應義塾大学の第一種再生医療等提供計画です。

事務局より「利益相反の取り扱いに関する規程」に基づく参加の可否についての報告及び本計画の概要の説明についてお願いします。

○井本専門官 岡野委員は「利益相反の取り扱いに関する規程」に基づき、引き続きの御退室となります。

本件の概要を説明いたします。

本件は、第37回再生医療等評価部会で審議され、適合性が確認された提供計画の変更となっております。

再生医療等の名称は、「亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」です。

資料は、「資料3-1-1」から「資料3-1-20」となっております。

変更点につきまして、資料3-1-20(変更概要シート)を御覧ください。

細胞提供施設であるCiRAの名称変更、分担医師の追加、CPCの追加、採血実施期間の拡大、jRCT上の記載の変更などが変更点として上げられております。

本件に関する事前質問は特に承っておりません。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。よろしいですか。ウェブで御参加の先生方もよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○福井部会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの第一種再生医療等提供計画の変更につきましては、再生医療等提供基準に適合していると認めることといたします。ありがとうございます。

それでは、議題の次に移りたいと思います。信州大学医学部附属病院の第一種再生医療等提供計画です。

事務局より「利益相反の取り扱いに関する規程」に基づく参加の可否についての報告及び本計画の概要の説明についてお願いいたします。

○井原室長 岡野委員がお戻りになりますので、一瞬だけお待ちください。間もなく戻ってまいります。

(岡野委員入室)

○福井部会長 先生、長い時間ありがとうございます。すみません。

それでは、信州大学の案件についてよろしくお願いします。

○井本専門官 本計画に関して、「利益相反の取り扱いに関する規程」に基づき検討に参

加ができない委員の先生はおりません。

概要の説明をいたします。

本件は、第9回の評価部会で適合性が確認された計画の変更申請となっております。

名称は、「インスリン依存状態糖尿病に対する膵島移植」でございます。

資料は、「資料3-2-1」から「資料3-2-7」となっております。

こちらの変更点については、資料3-2-7の変更概要シートを御覧ください。

こちらは症例集積が未達であるため研究期間を延長したこと、モニタリング担当責任者の変更、また、本年4月より同種の膵島移植術が保険収載されたことに伴う実施計画書、説明文書の変更が行われております。

本件に関する事前質問は特に承っておりません。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。よろしいですか。ウェブの参加の先生方からも特にございませぬようですので、ただいまの第一種再生医療等提供計画の変更につきましては、その基準に適合していると認めることといたします。

その次に、東海大学医学部附属病院の第一種再生医療等提供計画について、事務局より「利益相反の取り扱いに関する規程」に基づく参加の可否、それから、本計画の概要の説明をお願いいたします。

○井本専門官 本計画に関しても、「利益相反の取り扱いに関する規程」に基づき検討に参加できない委員の先生はおりません。

こちらの概要ですけれども、本件は、第9回再生医療等評価部会で審議され、適合性が確認された計画の変更でございます。

名称は、「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」でございます。

資料につきましては、「資料3-3-1」から「資料3-3-21」となっておりまして、こちらの変更点は資料3-3-21の変更概要シートを御覧ください。

こちらの変更は、退職者や役職名変更に伴う各種文書の該当箇所の記載整備のみとなっております。

本件に関しても事前質問は承っておりません。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。よろしいですか。ありがとうございます。

それでは、ただいまの第一種再生医療等提供計画の変更につきましても、基準に適合していると認めることにいたします。

続きまして、東京医科歯科大学医学部附属病院の第一種再生医療等提供計画についてお願いします。

利益相反の取り扱い及び計画の概要の説明について事務局からお願いいたします。

○井本専門官 本件に関しても「利益相反の取り扱いに関する規程」に基づき検討に御参加いただけない先生はおりませんが、岡野先生及び掛江先生は東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会の委員として、当該委員会において、本件の審査に関わっていたことを申し添えます。

本件の概要でございます。

本件の名称は、「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細胞を用いた増結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」となっております。

資料は、「資料3-4-1」から「資料3-4-16」となっておりまして、こちらに関しては資料3-4-16(変更概要シート)と、一応補足資料として資料3-4-14(変更対比表)を御覧ください。

本件につきましては、疾病等の発生や研究開始後に明らかになった問題点の改善を目的として、第39回の評価部会において適格基準や除外基準の改定が行われましたが、これらの影響もあって現行の研究施設のみでは参加者が集まりにくいと判断されたことから、研究期間の延長及び研究参加施設の追加、具体的には東京医科歯科大学の血液内科、埼玉県立小児医療センター、神奈川県立こども医療センターの追加、及びそれに伴うモニタリング計画の変更が主要な変更点となっております。その他に関しては、抗体、機器、試薬の変更が申請されております。

本件に関しても事前質問は承っておりません。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。よろしいでしょうか。

それでは、ただいまの第一種再生医療等提供計画の変更につきましても、基準に適合していると認めることといたします。ありがとうございます。

続きまして、名古屋大学医学部附属病院の第一種再生医療等提供計画についての審議をお願いいたします。

事務局から利益相反、それから、本計画の概要の説明についてお願いいたします。

○井本専門官 荒戸先生は、「利益相反の取り扱いに関する規程」に基づき御退室いただきます。また、山口先生及び掛江先生は大阪大学第二特定認定再生医療等委員会の委員として、当該委員会において、本件の審査に関わっていたことを申し添えます。

荒戸先生、御退室をお願いいたします。

(荒戸委員退室)

○井本専門官 本件の概要を説明させていただきます。

第25回再生医療等評価部会で審議され、適合性が確認された計画の変更となっております。

名称は、「CD19陽性急性リンパ性白血病に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己T細胞療法」です。

資料は、「資料3-5-1」から「資料3-5-10」となっておりまして、資料3-5-10が変更概要シートとなっております。

変更点といたしましては、特定細胞加工物製造業者、担当医師、モニタリング担当者の変更に伴う各文書の変更、また、JRCTの記載整備となっております。

本件に関しても事前質問は特に承っておりません。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。よろしいでしょうか。ウェブ参加の先生方からも挙手はございませんので、それでは、ただいまの第一種再生医療等提供計画の変更につきましても、基準に適合していると認めることにいたします。

最後、本当に駆け足で申し訳ありません。

荒戸先生のオンライン化をお願いいたします。

(荒戸委員入室)

○福井部会長 ありがとうございます。

以上で、予定されていた議題が全て終了いたしました。本当にこんなに長くなって申し訳ありません。

事務局から何かございますでしょうか。

○井本専門官 今、部会長からお話がありましたように、時間を超過してしまいまして誠に申し訳ございません。

次回の開催につきましては、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。

事務局からは以上でございます。

○福井部会長 岡野先生、どうぞ。

○岡野委員 時間を超過していますので長くは取りません。

ちょっと現場で議論している点は、先ほど事務局にも申し上げましたけれども、こちら厚生科学審議会再生医療等評価部会で特定認定再生医療等委員会で通過してきたものが議論されて、説明文書とかが微妙に変わることがありますよね。それが結局、特定認定再生医療等委員会のほうにそれがフィードバックされてもう一回それを審議すべきなのか、報告事項で済みますか、そこが実は、説明文書というのは結構もんできてやっつけていると問題となるのがたまにございまして、そのプロセスをどうするかというのを、やはり部会として方針を決めておいていただくと非常に楽だなと思っておりますので、御検討いただけましたらと思っています。

○福井部会長 それでは、それを検討するというところでよろしいですか。

○井本専門官 はい。

○福井部会長 ありがとうございます。

今回は絶対に長くならないように全力を尽くしますので。

○井原室長 審議事項の内容によって開催時間も少し事前に御相談させていただければと思います。本当に本日は申し訳ございませんでした。

○福井部会長 いえいえ、私のほうの進め方が非常に遅かったものですから申し訳ありません。

それでは、本日はこれで閉会といたします。ありがとうございました。