

第53回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 令和2年9月24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)

第 53 回厚生科学審議会 再生医療等評価部会 議事録

医政局 研究開発振興課

○日時

令和 2 年 9 月 24 日（木）13:00～15:00

○場所

T K P 新橋カンファレンスセンターホール 1 5 A (1 5 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 梅澤委員 岡野委員
掛江委員 川上委員 紀ノ岡委員 木下委員 後藤委員 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 松山委員 山中委員 渡辺委員

【事務局】

医政局研究開発振興課 笠松 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 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・継続）
- 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・継続）
- 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（新規）
- 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）

○井本専門官 定刻となりましたので、ただいまより「第 53 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。今回もコロナ対策の観点から、一部、Web 開催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まして御礼申し上げます。本日は、部会の定数 24 名に対しまして、現時点で 18 名の委員の方に御出席いただいておりますので、厚生科学審議会令第 7 条に定められております定足数に達していることを御報告申し上げます。

はじめに、委員の先生方の本会議での出入りについて申し上げます。Web で御参加されております新井先生は、会議の途中で他の会議御出席のため一度中座され、その後お戻りになる予定でございます。同じく Web で御参加の高田先生、先ほど御意見がありました、本日 2 時 55 分までの御参加と伺っております。また、Web で御参加の高橋先生は、3 件目の審議におきまして利益相反の関係で御退室いただく予定となっておりますが、再度の入室はなされずそのまま御退席される予定でございます。

事務局からの御連絡でございます。本日、研究開発振興課長の笠松が現時点で出席しておりませんが、途中参加し途中退席する可能性がございます。あらかじめ御了承いただくと幸いです。

それでは、本日の会議資料の確認をお願いいたします。会議資料は、会場に御参加の先生にはお手元のタブレットに格納しておりますが、Web 参加の先生方におかれましては、事前に電子ファイルとして御案内しておりますのでそちらを御用意ください。

資料といたしまして、資料 00-1 が議事次第、00-2 は座席表、00-3 は委員名簿、資料 1-1-1 から 1-1-22、こちらが新規申請、継続審議の高知大学の有核細胞のもの、資料 1-2-1 から 1-1-23 は新規申請、継続審議、高知大学の単核球細胞のものでございます。なお、会場に御出席の先生方におかれましては、1-2-23 については紙媒体でお手元に配布しております。資料 2-1 から資料 2-19 は新規申請、新規審議の京都大学医学部附属病院のもの、資料 3-1 から資料 3-10 が変更申請、神戸アイセンター病院のものになります。不足等ありましたらお知らせください。よろしいでしょうか。

それでは、会議の開催前に、今回も Web 会議の実施に関して注意事項をお伝えいたします。Web 会議の際においては、円滑な議事進行のため、Zoom システムを利用した挙手機能により、御発言の意思を表明していただくようお願い申し上げます。挙手機能の利用につきましては、メールで御案内いたしました「Web 会議の際の留意事項(PDF ファイル)」を御参考にしていただきますよう、よろしくをお願いいたします。

では、以降の議事運営につきましては、福井部会長をお願いいたします。

○福井部会長 それでは、本日もどうぞよろしくお願いいたします。

早速、議題に入らせていただきます。第 1 の議題が「第一種再生医療等提供計画の提供基準への適合性確認」でございます。事務局より、利益相反の取扱いに関する規程に基づく委員の出席の可否についての報告及び資料の説明についてお願いいたします。

○井本専門官 まず、荒戸先生におかれましては、利益相反の取扱いに関する規程第4条の検討不参加の基準の規程に基づき、大変恐れ入りますが、御退室願います。

(荒戸委員オフライン化)

○井本専門官 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おられたことを申し添えます。

それでは、申請者でございます高知大学医学部附属病院様はオンラインとなっているでしょうか。

○高知大学医学部附属病院 よろしく願いいたします。

○井本専門官 よろしく願いいたします。

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有核細胞輸血」及び「小児脳性麻痺など脳障害に対する同胞間臍帯血単核球細胞輸血」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1-2-23となっております。資料1-2-23につきましては、両研究ついて、前回、第52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おります。

前回の評価部会におきましては、同意の取得方法に関して、申請者に両親の意思決定を支援するプロセスを経て同意を取得する方法を選択して頂いた上で、その同意のプロセスとサポート体制の構築の方法を具体的にどのように行っていくのか、という点と、細胞加工物の説明方法について、この3点について改めて確認が求められておりました。それらにつきまして、今回申請者に御説明いただく予定となっております。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。それでは、本日の論点につきまして、申請者である高知大学医学部附属病院の先生から15分程度でお願いいたします。

なお、何回も繰り返しているようで恐縮ですけれども、本評価部会の審議内容は非公開となっております。申請される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頂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。

○高知大学医学部附属病院 高知大小児科の藤枝と申します。御説明させていただきます。

今回、同意の取得に至るまでのドナーや研究対象者も含めたサポート体制を置いた上で、特別代理人を選定せず、両親の代諾により同意を取得することの理由といたしまして、1つ目が同胞のために保管されている臍帯血が研究対象者に提供されるため、利益相反があるということです。

2つ目ですが、現状では自分自身の臍帯血を用いた治療法はまだありません、また当該対象者、同胞の臍帯血の保管契約期間中10年以内ということなのですが、当該同胞が何らかの早期発症の疾患に罹患し、自らの保存臍帯血を治療に用いるという状況に陥る可

能性は極めて低いと思います。といいますのも、少なくともドナーの方が脳性麻痺という診断が付く2歳より上の想定年齢で決めておりますので、ドナーが脳性麻痺になるという可能性は少ないと思っております。

3番目ですが、ドナーへの説明時に、本研究と無関係の第三者を代諾の説明等のプロセスに立ち合わせます。また、ドナーと研究対象者がともに成人するまでの期間、ドナー・研究対象者・親権者を見守り、いつでも相談を受けられる体制を取るよういたします。

4番目ですが、今日において、小児のドナーから骨髄等を含む造血幹細胞移植が既に行われておりますので、以上の理由から、このように両親の代諾により同意を取得することは可能かなというように思っております。

前回の再生医療等評価部会の後、修正いたしました点を説明いたします、大きく4つございます。内容が大分重複しますのでお許しください。①として、研究対象者とドナーの代諾を親権者が行うため利益相反に該当します。難しい決断を行う親権者を支援し、ドナーの利益をより厚く保護し、人権が守られていることが確認できるよう、研究参加への意思決定支援を行います。②ですが、継続的なサポートとしまして、研究対象者とドナーがともに成人するまで、少なくとも年1回確認を行い、質問・相談を受ける体制を構築いたします。③ですが、細胞培養加工についても、技術的な面を説明文書と研究計画書に記載いたします。④ですが、審査期間が長引いたことから、当初の研究期間(登録期間含む)をそれぞれ半年間延長させていただきたいと思っております。

これは同意取得のプロセスを描いたものです。説明に当たりましては、実施責任者、研究担当医師、心理士、カウンセラー、看護師等の3名以上のチームを作り、ドナー、親権者、研究対象者に説明並びに支援を行います。ドナーに関しましては、先ほども御説明いたしましたように、この臨床研究に全く関与していない当院の臨床倫理コンサルティングチーム所属の教職員に加わっていただきまして、この第三者がドナーの人権や利益が守られているか、ドナーが自発的意思で賛同しているか、あるいは拒否の気持ちがないかを、第三者及びドナーと一緒に意思決定の確認をいたします。ということで、同意が得られて初めて、この研究に参加していただきます。

研究参加への意思決定支援をどのようにするかということですが、結論から言いますと第三者を置くのですが、代諾が法的に無効と判断されることがないように、また難しい決断を行う親権者を支援し、ドナーの人権が守られていることが確認できるよう研究参加への意思決定支援を行います。

具体的には、(1)親権者に対し、子供がドナーとなる場合の留意点を十分に説明させていただきます。どうしても、親権者は研究対象者のほうに意識が行きがちになりますので、そうではなく、ドナーに対しても愛情を持って接していただく、理解していただくということを支援しながら、研究対象者の症状がドラマチックに改善しなかったときに、ドナーが自分の責任というように感じてしまいがちになりますけれども、そのようなことのないよう支援を行っていきます。

(2)説明は実施責任者又は研究担当医師、臨床心理士、カウンセラー、看護師など3名以上のチームで行います。親権者、ドナー、研究対象者の感情や葛藤に、それぞれの立場やスキルから寄り添い、気軽に質問ができるよう配慮します。説明から代諾に至る経緯は、詳細にカルテに記載いたします。

(3)ですが、ドナーへの説明は代諾者である親権者にも同席していただきます。その際、第三者がドナーの利益を代弁する者として説明に立ち会っていただきます。第三者は、この臨床研究には参加していない、関与していない当院の臨床倫理コンサルティングチームに属する者といたします。この臨床倫理コンサルティングチームは、当院におきましては、治療やケアが患者さんの尊厳や利益を守れているかどうかを担当している医療チーム以外の視点から判断し、様々な倫理的な問題への解消に向けた支援を行っております。ということで、このチームに参加していただいて、本研究でも同様の役割を担っていただきます。ドナーの同意書には、第三者である立会人にも署名をしていただきます。

(4)ですが、ドナーと研究対象者に対して、年齢が低いということもあり、発達段階に応じてイラスト等を使い、分かりやすく十分に説明いたします。ドナー、研究対象者ともにですが、どのように理解しているか、自発的意思により賛同しているか、拒否の気持ちがないかについて、特にドナーの気持ちに寄り添って第三者とチームで判断いたします。この説明書、アセント文章とかイラスト使用に関しては御自宅で保管していただき、ドナー、研究対象者ともに、特にドナーについては、成長の過程で読み返していただき、疑問があれば何でも聞いていただくような体制を取っております。

(5)ですが、ドナーも病院に来ていただき、同一の場面で説明を行いますが、何らかの理由で病院に来ることが難しい場合は、Webや電話でも説明させていただきますが、Webや電話の場合、対面よりもなかなか説明やドナー側の判断が難しいということもありますので、1回では終わらずに、数回に分けて説明させていただきたいと思っています。

次ですが、継続的なサポートに関してです。今回は2年間の研究期間ですが、その研究期間終了後も継続的にサポートすることで、心理・社会的問題を含む倫理的問題等の発生を抑えることを目指します。具体的には、研究期間中は後の観察時においてもドナーに同行していただき、臨床心理士等から同胞に臍帯血を提供したことをどのように思っているかを確認させていただきます。

研究終了後は、少なくとも年1回、ドナー及び研究対象者の親権者に治療の経過などとともに、不安など感じていないかなど、心理面の状況を問い合わせます。必要に応じて、サポートチームと連携し、必要なサポートを行います。赤字にはしておりませんが、これは親権者からだけではなく、ドナーとか研究対象者から直接御連絡を頂くのもOKとしております。

3つ目ですが、ドナー、研究対象者ともに不安がないことが確認できまして、サポートが不要との表明があれば、サポート期間を終了いたします。お問合せ先をこのように明記いたします。アセント文集とかイラストにも問合せ先を明記いたします。

研究計画書の修正点を御説明いたします。18 ページです。当該特定細胞加工物の製造及び品質管理の表に、ここに書かれていますようなことを追記いたします。

それから、21 ページの研究の流れ、無菌検査・ウイルス検査の①の最後に最終統一します。変更前の話ですが、細胞培養加工施設の衛生管理の記録を参照し、感染症のリスクを総合的に把握するといったことを追記しております。

36 ページ、倫理的な配慮に関する事項につきましても、これも細菌検査等。

(音声中断)

○井本専門官 藤枝先生、今。

○高知大学医学部附属病院 していただきまして、計2回。

○井本専門官 あっ、藤枝先生、申し訳ありません。藤枝先生、聞こえておりますでしょうか。

○高知大学医学部附属病院 ということで、これが最後ですが、審査が長引いておりますので、6か月間延長させていただきたいと思います。以上です。

○井本専門官 藤枝先生、藤枝先生。申し訳ありません。途中、インターネット接続が一時途切れまして、③の細胞加工物についての説明の辺りから、こちらの会場のほうで音声途切れてしまっておりましたので、大変恐縮なのですが、もう一度こちらからお願いいたします。

○高知大学医学部附属病院 分かりました。ここでしょうか。映っていますでしょうか。

○井本専門官 はい。こちらの、恐らく、18 ページは御説明いただいて。

○高知大学医学部附属病院 分かりました。

○井本専門官 21 ページの途中からだと思います。

○高知大学医学部附属病院 では、このスライドから後に向けて説明をいたします。

○井本専門官 はい、よろしく願いいたします。

○高知大学医学部附属病院 細胞加工物についての説明です。これは研究計画書を下記のように追記を行います。特に 18 ページにつきましても、衛生管理に関する資料、浮遊微粒子、浮遊菌、付着菌(使用しようとする臍帯血の処理を行った当時の記録)を追記いたします。

21 ページの研究の流れです。無菌検査、ウイルス検査、①の最後にこの文章を追記しますが、特に採取当時(変更前)ですが、細胞培養加工施設の衛生管理の記録を参照し、感染症のリスクを総合的に把握するといった文章を追記いたします。

36 ページの⑭、倫理的な配慮に関する事項ですが、この文章を追記します。どういうことかと言いますと、当時、これは改正前ですが、当時の衛生管理記録から無菌性を十分に説明できないため、検出感度以下の菌が存在した場合、それに起因する感染症のリスクは否定できないといった文章を追記いたします。

次のスライドです。同意説明文書ですが、19 ページの⑯、研究参加により予測される利益・不利益ということで、こういった文章を追記します。ちょっと簡単に言いますと、

より安全に臍帯血を使うためには、検出限界以下の菌すらも極力入らないような環境レベルで臍帯血が処理されていることが理想です。しかし、臍帯血の処理施設は都度、変更・改善しているため、必ずしも全ての臍帯血が改善後の環境レベルで作業が行われていたわけではありませんということで、感染症を引き起こすリスクが生じます。当然、そのような万が一のことを踏まえた感染症の治療対策も備えながら予後管理をしていきますといった文書を追記いたします。

次のスライドです。これは最後です。審査期間が長引いておりますため、6 か月間の延長をしたいと思います。以上です。

○福井部会長 はい、ありがとうございました。それでは、質疑応答に移りたいと思います。委員の先生方から、申請者の方々への追加の御質問等がありましたら、できるだけ挙手機能を使ってお願いしたいと思います。いかがでしょうか。もしないようでしたら、後藤委員からの御意見を頂いておりますので、それを事務局から最初に紹介させていただきたいと思います。

○井本専門官 Web で御参加の後藤先生が、本日は Web 環境の関係で御発言できないということで、あらかじめ事務局が承っているコメントを御案内申し上げます。読み上げさせていただきます。

これまでの間、高知大学には、子供の権利の擁護のために御対応いただき感謝申し上げます。今回の研究で、ドナーやレシピエントの代諾としての同意を親から取る際に、特別な配慮をお願いし、子供の利益の擁護者としての第三者が立ち会うという対応をしていただきました。同意書については既にコメントさせていただいておりますが、ドナー、レシピエントの説明同意を行う際に配慮していただきたい点を、これから3点ほど挙げさせていただきます。

まず1点目です。今回立ち会う第三者には、なぜ第三者が立ち会うのかについて、子供の権利条約の理念等に基づいて必要性について説明をしていただいた上で、立ち会っていただくようにしてください。なお、可能であれば、客観性、中立性の担保のために、立ち会う方がドナーの説明同意とレシピエントの説明同意の場合、異なる形にさせていただければと思います。

2点目です。代諾者である御両親にも、なぜ今回第三者が立ち会うことになったのかについての説明として、御両親の今回の決断に介入するものではなく、御両親の決断をサポートするものであること、今回の研究でせつかく取っておいた臍帯血を当該児のためには使えなくなるという状況を乗り越えるために、両方の子供のためにより望ましい決断をしたと実感できるように、第三者が立ち会うという形になったこと、これらについて丁寧な御説明をお願いいたします。

3点目です。本研究に参加していただいた場合、利益が相反する決断をしていただき、研究に参加していただいたことから、今後長く研究チームがお子さんを含めたサポートをさせていただきたいと考えていることを御説明ください。

以上の点をまとめまして、今回の研究によってレシピエントに一定の改善が見られることを期待して研究には参加するという決心をされると思いますが、それが同時に、ドナーの不利益になるという葛藤状態を抱えて生きることを研究の参加によって強いるということ、研究者は自覚して、上記、これまでお話をさせていただいた説明をお願いできればと思います。以上でございます。

○高知大学医学部附属病院 ありがとうございます。おっしゃるとおりだと思いますので、御指摘のとおりで、なぜ第三者が加わらないといけないかということ、家族、ドナーはもちろん、レシピエントも含めて御説明いたします。

特に、ドナーに対する配慮は文書でも説明いたしましたように、成人になるまで、最低年1回の連絡を取りながらフォローしていきたいと思っています。ありがとうございます。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。花井委員、どうぞ。

○花井委員 大変配慮された対応を検討していただいて有り難いなと思っています。確かに、研究が終わった後も継続的にサポートを頂けることが示されているので、そこも安心なのですが、患者からすると長い付き合いになっていく中で、病院の組織というのは新陳代謝がありまして、人が入れ替わったりすると、このときに確認したことが薄れるということがありますので、引継ぎ等、長い期間になりますので、施設としてこれが今回確認したとおりに実行できるようにしていただけたらと思います。これは要望でございます。

○高知大学医学部附属病院 ありがとうございます。もちろんそのつもりで、実際に主に研究に携わる小児科の申し送りだけではなく、第三者として今回立ち会っていただける臨床コンサルティングチームにも申し送りをお願いしようと思っています。

○花井委員 何十年も病院とお付き合いしていると、なかなか組織として受け継いでいくことは大変困難で力の要ることだということを承知していますので、よろしくをお願いします。

○高知大学医学部附属病院 ありがとうございます。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、適合性確認についての審議に移りたいと思いますので、高知大学の申請者の先生方は、どうぞ御退室していただきたいと思います。ありがとうございました。

○高知大学医学部附属病院 ありがとうございます。失礼いたします。

(高知大学医学部附属病院オンライン化)

○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に移りたいと思います。4回にわたって、かなり深い有意義な議論になったと思いますし、今回プレゼンテーションしていただいた資料も、最初と比べるとかなりしっかりした内容になっているように思いました。何か御発言いただければと思います。いかがでしょうか。■■■■先生、どうぞ。

○委員 最初から比べると、大変改善されていると思います。ただし、私が最初に問題提起した感じの中で、今回確認できたというのは、今考えるベターを研究者が選択されたと

ということです。

それから、今回のケースに限って言えば、ドナーが被る可能性のある不利益というものが限りなく低いということは十分に確認できたと思います。そういうことで、この研究については、これ以上の環境でやるのは難しいと思いますし、進めていただいて構わないのではないかと思いましたが、スライドの2にある合理的説明という点に関しては、まだ完全とは言えないというか、ほぼ不可能なのかもしれないという観点もございます。

非常に有意義な議論を継続してやってきたのですが、本来、特定認定委員会のほうで、かなり十分な議論と対応をしていただきたかったというのが所感で、ここの委員会の役割をかなり超えた部分でお話をさせていただいたように思いますので、今後は認定委員会が担うべき機能として、こういったことを先例として、十分に認定委員会のほうが機能していただくことが理想ではないかと思いました。

○部会長 ありがとうございます。■■■■先生、どうぞ。

○委員 今の状況が分からなかったので、コメントを前もって事務局に出させていただきました。かなり改善されていると思います。ただ、若干気になったのが、レシピエントの説明の際に、同じような第三者が必要ではないかという点です。先ほどの図があるので、不利益を被るドナーだけでいいのではないかとも思うのですが、もし可能であれば、レシピエントのほうにも第三者が立ち会うというような仕組みのほうが、よりベターなのでは思ったりもします。、今回ドナーについてのみ不利益を被る可能性があることは、先ほどの■■■■先生のお話だと、とても低いということですが、それに対する手当はできているので、これで認めていいかなとも思っております。

○部会長 それでは、可能であれば、レシピエントのほうにも第三者ということは伝える方向でということでしょうか。

○委員 それで構いません。

○委員 今の点についてですが、第三者である必要はないと思っています。レシピエント側の支援に関しては、そもそも臨床心理士とかカウンセラーといった方を支援に参加させるということなので、今回は、ドナーに関しては利益行為が何もない状態で不利益だけを被るので、より慎重にということで第三者の関与を求める形にしていますが、レシピエントに関しては、今まで通り弱者保護の観点から、臨床心理士やカウンセラーといった方が立ち会って支援するというので、私は今回はそれで足りているとしていいのではないかと考えています。

あと、説明資料のスライドの4枚目なのですが、誤植がありまして、「アセントを得る」という所なのですが、「親権者等の代諾とドナーより限りな限りアセントを得ることにより、細胞提供同意」と書きたかったのだと思われる所に、「に」が抜けていて、「ことより」と書いてありまして、それが2か所あるので、ここは修正していただいたほうがいいと思いました。

○部会長 ありがとうございます。

それでは、■■■先生と■■■委員との意見の違いですが、別に強制ということではなくて、こういう御意見もあったということは伝えてもよろしいですか。それとも先生としては、
○委員 私としては、今回ドナーに、なぜこれだけ慎重な対応が求められたのかというところとのコントラストがなくなってしまうので、また高知大学でも少し混乱されるのではないかという心配もしています。そういった意味では、ドナーに関しては、今回は自分の利益のためではないことについてなのでということで特段の配慮を求め、レシピエントについては通常は必ず小児科では、臨床研究等に参加するときには、意思決定支援をし、できる限り臨床心理士や担当の医療スタッフではない者を立ち合わせたりということをするので、そういったところの差は付けていただいていたほうがいいのではないかと思います。どうなのでしょう。

○委員 そもそも、レシピエントであろうがドナーであろうが、代諾者なので、私は基本的には意思を代弁する人が必要だと思います。今回についてはかなりいろいろと御議論も頂いたということで、■■■委員がおっしゃったように、高知大学にこれ以上お願いするにもちょっとという気もしますし、かなり御理解いただけているので、アドバイスという形でも、そういう意見があったということだけを、もし可能であればお伝えいただきたいと思います。そんなに固執するものではないということだけは申し上げておきたいと思いません。

○部会長 恐らく、こういう場で■■■先生がおっしゃったコントラストをあえて感じて、理解してもらい、その重み付けと、本当に第三者が立ち会うことによって、できるだけ客観性を担保するような方向にするということとですが、重み付けを考えると、アドバイスというのは、こういう御意見もあったということは伝えても、私は構わないのではないかと思います。よろしいでしょうか。

○委員 もちろんお伝えいただいても構わないと思います。ただ、一方で別の考え方では、一般的な小児の臨床研究等における弱者保護に関しては、高知大学は子どもの権利擁護の立場から臨床心理士若しくはカウンセラーを立ち合わせるといった特別な配慮をそもそもされているので、それでも十分という考え方もあるということはお伝えいただければと思います。

○部会長 それから、■■■委員がおっしゃった、各施設の認定委員会の、言葉は悪いかもしれませんが、クオリティの担保については、今すぐにこの委員会でディスカッションするのは難しいと思いますが、非常に重要なテーマであることは認識しておりますし、引き続きどのように対応するかは相談していきたいと思えます。

○委員 そうですね。この案件だけではなくて、これは特定認定でさばいていただく話だというような御意見は、ほかの案件でもあったと思えますし、これは認定委員会の底上げというか、研修とか、そういうことで、認定委員会によりお仕事をさせていただくところは、国としても今後も推進していただけるものと理解しております。

○事務局 委員会の質の向上というのは、昨年 12 月に取りまとめたいただいた法律改正

に向けた中間取りまとめでも御指摘を頂いておりまして、今年度も国の委託事業で、委員会の実態や、どういう改善をしていくことができるのかということは調べているところですので、その辺りの結果も踏まえて、法改正事項の中で御議論いただきたいと考えております。

○部会長 ほかにはいかがでしょうか。

○事務局 事務局から1点よろしいでしょうか。

○部会長 どうぞ。

○事務局 ただ今、■■■■先生と■■■■先生が研究対象者、レシピエントに第三者を付けるべきかどうかというところについて御議論されていた点について、発表スライドの4番目で、■■■■先生としては、臨床心理士、カウンセラー、看護師等の3名以上のチームになっているという、ここが関与すればいいというお考えかと存じますが、高知大学の回答の中でも、5番目のスライドの2)の箇所で、「このチームが親権者、ドナー、研究対象者の感情や葛藤にそれぞれの立場やスキルから寄り添う」という形で書いてあります。この部分について、事務局からこの会議が終わった後に、■■■■先生と■■■■先生の御意見を御紹介させていただく形で、レシピエントに対する支援について意見が出ているとお伝えさせていただくということよろしいでしょうか。

○部会長 よろしいでしょうか。

○事務局 どちらにきなさいということではなくて、そういった両方の御意見があったということ、議論の検討状況ということでお伝えしたいと思います。

○部会長 基本的には、今出していただいたスキームで了解はしているということ。

○委員 ■■■■委員に質問があります。今、事務局が提示したスライドで、明確に「研究を実施する医師だけではなく、臨床心理士、カウンセラー、看護師等が参加することで」と書いてあり、私の認識もそうですし、高知大学の認識でも、研究チームとは異なる立場で臨床心理士やカウンセラーという、そもそもこの研究自体には臨床心理士やカウンセラーの参画は必要のない研究ですので、完全に支援のためだけにお呼びしている人たちで、研究メンバーではないはずなので、そういった意味では、この人たちは第三者として通常の小児領域での支援、患者の利益保護に権利擁護の立場に関わっているというような理解をしているのですが、■■■■先生のお考えは、そういう理解とは違うということになりますか。

○委員 今の話ですが、そもそも代諾というものをどう考えるかという話です。今の支援というのは、どういう支援をするのかという臨床研究での話なので、代諾をするというときに、子供の権利擁護者が必要だということの意見があったということだけで言っただけならば十分です。、そもそも論として私はこれで十分だとは思っていないということ言っておきたいと思います。これ以上通信関係の問題でお話ができないので、申し訳ありません。

○部会長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

それでは、本件は利益相反の論点につきまして、法律的な観点と一般的な移植医療の現

在行われている観点の両者において、異なる考え方がある中で、申請者側で、一般的に行われている移植医療の観点を採用することを前回決定されて、前回から今回に掛けては、その具体的な運用方法について御議論いただきました。この評価部会としましては、これまでに議論された方法でこの計画を行うことについて、再生医療等提供基準に適合しているという判断をしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○部会長 それでは、ただいまの第一種再生医療等提供計画については、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。なお、このような兄弟間の移植を前提とした医療技術の場合、一般論として利益相反という課題が生じうるという点については留意する必要があります。今回の評価部会としての判断については、あくまでも申請者学内、高知大学の学内の検討及び本評価部会での議論を基にした本審議案件に限った判断であり、現在・将来の同様の小児移植医療に影響を及ぼすものではないことを申し添えておきたいと思えます。

(荒戸委員オンライン化)

○福井部会長 それでは、議題2に移ります。議題2も「第一種再生医療等提供計画の提供基準への適合性確認」でして、京都大学の案件です。事務局より、利益相反の取扱いに関する規程に基づく委員の出席の可否についての報告及び資料の説明についてお願いいたします。

○井本専門官 戸口田先生におかれましては、利益相反の取扱いに関する規程第4条の検討参加の基準の規程に基づきまして、大変恐れ入りますが、御退室をお願いいたします。

(戸口田委員オフライン化)

○井本専門官 それでは、申請者の京都大学医学部附属病院様、聞こえておりますか。

○京都大学医学部附属病院 聞こえております。

○井本専門官 よろしく申し上げます。本件は、京都大学医学部附属病院による治療計画です。こちらは第5回再生医療等評価部会などで審議されまして、適合性が確認された多施設共同研究が保険収載されたことに伴って、新たに治療としての計画が第一種再生医療等に出されているものです。当時、福島県立医大におられた穴澤先生が、この度京都大学で実施責任者として申請されております。

再生医療等の名称は、「インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植」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2-19となっております。資料2-19については、事前質問とその回答をまとめております。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。ただいまのテーマについて、申請者である京都大学医学部附属病院から約15分をお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○京都大学医学部附属病院 先ほど御紹介いただきました京都大学肝胆膵・移植外科の穴澤と申します。よろしく申し上げます。膵島移植は、これまで先進医療Bということで実施しておりましたが、今年度より保険収載していただくことになりましたので、今回治療

という枠組みでの第一種再生医療等の審議を頂きたくお願いいたします。

インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植について説明させていただきます。これまで、このような病態に対する移植医療としては、膵臓移植が実施されてまいりました。膵臓移植は、高いインスリン離脱率、糖尿病性合併症の回避による生命予後延長効果などが既に確認されております。しかしながら、高侵襲の手術でありまして、手術に伴う合併症も非常に多い移植医療であることが知られております。また、膵腎同時移植の成績は大変よろしいのですが、膵臓を単独で移植した場合は長期生着率が悪いという欠点があります。

今回申請しているインスリン依存性糖尿病に対する低侵襲な移植医療である膵島移植は、このシェーマにあるように、局所麻酔下に経門脈的に肝内に移植する方法です。細胞あるいは組織である膵島のみを肝内門脈に入れます。移植術に関しては、非常に低侵襲で、患者さんにとっては1時間弱の移植治療で終わりますし、安全性も非常に高いということで、近年、実施例が海外では4,000回以上行われております。国内では、これまで臨床研究あるいは先進医療Bとして50回実施しております。

第一種再生医療として扱われる理由としては、このようにドナーさんから頂いた膵臓を消化して、その後純化という過程で膵島だけのプロダクトにするのですが、その過程が細胞加工に当たるということです。それから、ドナーさんからいただいた組織・細胞を移植することは同種の細胞の移植に当たるということで、第一種再生医療として分類されております。

この治療の対象としては、血糖コントロールが極めて困難な1型糖尿病の方で、腎不全がない人に対して、膵臓単独移植に代わる低侵襲治療として膵島移植を行うということになっております。あるいは腎不全があるような方は腎移植を……。

(音声中断)

○井本専門官 穴澤先生、申し訳ありません。今こちらのインターネット接続が落ちてしましまして、大変恐縮ですが、スライド5枚目の血糖コントロール困難な1型糖尿病からの、フローチャートの部分のスライドからの御説明をお願いいたします。

○京都大学医学部附属病院 こちらでしょうか。

○井本専門官 はい、よろしく申し上げます。

○京都大学医学部附属病院 ここからもう一度御説明いたします。膵島移植の治療対象は、非常に血糖コントロールが困難な1型糖尿病でして、腎不全のあるなしで方法が分かれています。基本的には、腎不全のない1型糖尿病に対して、膵臓単独移植に代わる低侵襲の治療として実施しております。あるいは、症例によっては、腎不全があっても、腎移植が先行実施されている場合において、腎移植後膵島移植として膵臓移植に代わる治療として位置付けております。

日本におけるドナーさん側から見た膵臓の提供のアロケーション、すみ分けですが、臓器移植法の関係で、膵臓移植のほうが基本的には優先されますので、膵臓移植に用いられ

ない条件の膵臓を膵島移植に御提供いただいております。例えば、BMI が 30 を超えるような肥満のドナー、あるいは高齢のドナーは、膵臓移植後の血栓症の発症が多いということがありまして、膵島移植のほうにご提供頂いているということです。頂いた膵臓から膵島を分離して、その分離した膵島が条件を満たせば、膵島移植を行うという流れになっております。

日本での膵島移植の実施は、2004 年に京都大学で初の臨床移植を行って以来、当初は各施設の臨床研究で行っておりまして、2011 年からは多施設共同での臨床試験を行ってまいりました。2019 年 10 月に、この臨床試験の中間解析で早期有効中止という判断がなされて、臨床試験は終了しております。今年の 4 月に同種死体膵島移植術という名前で保険収載されております。

先進医療 B として行った多施設共同臨床試験の臨床試験成績ですが、このように 9 名の方に実施しておりまして、膵島移植は各個人最大 3 回まで実施するというプロトコルでしたので、合計十数回の移植を実施してまいりました。実は、当初の 4 例は半年あるいは 1 年で拒絶される症例があったのですが、海外でも同様の兆候がありまして、海外でもプロトコルを変更して、若干免疫抑制を強めて行うことになりました。それを受けて、我々もプロトコル変更を行いまして、それ以降の症例については全例、現在に至るまで生着しておりますし、血糖コントロールも極めて良好、2 例においてはインスリン離脱の基準も達成したということで、それを受けて、中間解析で有効ではないかという判断がなされました。

例えば、この症例におきましては、移植を受ける前は持続 Glucose Monitoring で非常に標準偏差が大きい、つまり血糖のばらつきが多い生活を送っておりましたが、移植を 1 回しますと、インスリン使用量が 3 分の 1 程度になり、血糖値の推移も完全に正常化しました。そして、もう 1 回移植を受けますと、インスリンを離脱、インスリンを使用しなくても完全に正常な持続 Glucose Monitoring のパターンを示すということで、非常に安定した血糖変動が得られるようになります。

この臨床試験において膵島移植を受けた方は、移植前は全例、いわゆる第三者の助けを借りるような重症低血糖発作を起こしますが、移植を受けますと、全て重症低血糖発作がなくなります。HbA1c も有意に改善して、インスリン使用量も完全にゼロになるケースは全例ではありませんが、インスリン使用量も少ない上で、HbA1c の改善や重症低血糖発作からの解放が得られます。

SUITO index、こちらは、C ペプチドの値と血糖値の値で移植グラフトの治療を見ておりますが、移植をすることで明らかに有効になっていることが確認されます。

膵島移植の生着率ですが、以前の免疫抑制プロトコルが改良される前のプロトコルであった場合は、やはり長期生着率に課題がありました。5 年で 28%、10 年で 14%でしたが、今回の臨床試験におきましては、まだ 5 年を過ぎている症例はありませんが、8 割の方が 3~4 年生着しておりまして、長期生着率の改善も期待できると思われれます。

今回治療として行う膵島移植につきましては、対象患者はインスリン依存性糖尿病としておりますが、適応基準としては以下のようなものを挙げております。基本的には、内因性インスリン分泌がほぼ枯渇した、高度の分泌の低下をした1型糖尿病、インスリン依存性糖尿病の方です。糖尿病専門医による治療努力によっても血糖管理が困難で、非常にQOLが阻害されるような方を対象としております。除外基準としては、高度な肥満や心疾患、肝機能障害などを除外基準としております。それから、移植ですので、免疫抑制剤を使いますことから、感染症や悪性腫瘍等も除外してしております。基本的には、高度な腎障害症例は膵腎同時移植の成績がとて良好ですので、高度な腎障害については膵腎同時移植の適応を検討していただくことにしております。

膵島移植の免疫抑制療法については、膵移植後という病名で薬事承認を有する薬を使うこととしております。サイモグロブリン、ほかの移植でもよく使われるタクロリムス、ミコフェノール酸モフェチルを中心の薬剤として免疫抑制療法を行います。

今後、膵島移植の保険収載後の展望ですが、保険収載されたとはいえ、まだ症例は少ないので、膵島移植の有効性として不明な点もあります。膵臓移植と膵島移植をどのようにすみ分けていくのか、近年発達している人工膵臓といったものと、どのようにすみ分けていくのかということ踏まえて、それぞれの適応患者の基準は、今後もブラッシュアップしていくべきと考えております。また、再生医療におきましては、我々も関わっておりますが、iPS細胞由来の膵島細胞の作成が進んでおりますし、免疫抑制剤が長期的には問題になってくるとお思いますので、免疫抑制剤を使わない、あるいは減量できるような細胞治療の発展、例えば制御性T細胞等を利用した免疫抑制療法の改良を今後の展望として治療を進めていきたいと考えております。以上です。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、質疑応答に移りたいと思います。委員の皆様から、申請者の穴澤先生への追加の御質問、御指摘等ありましたらお願いします。いかがですか。梅澤先生、どうぞ。

○梅澤委員 用いる免疫抑制剤に関しては、この技術、同種膵島移植が保険収載された際に、同時に薬事承認としての適応拡大はされていますか。それとも、免疫抑制剤については研究という扱いになるのでしょうか。もし御存じでしたら御教示ください。

○京都大学医学部附属病院 膵島移植を保険収載するに当たって、免疫抑制剤をどうするかということが、当初から、あるいは最後まで問題になりました。多剤を使いますし、それぞれ薬剤を提供する会社も違いますので、ここがなかなか難しかったのですが、PMDAと厚労省の当局と相談しまして、膵移植という病名で通っている薬剤については、これは膵島移植についても使ってよいということが、先進医療Bをやっている時代にそういった見解を頂きました。というのは、膵臓移植、臓器移植と膵島移植は、技術としては違うのですが、移植を受ける患者さんの対象は全部一緒ですので、技術としては違いますが、薬事上は膵移植ということでまとめてよいという見解を頂きましたので、今回の膵島移植に使う薬剤については、病名は膵移植後という名前を付けることで保険で処方してよいとい

うように伺っております。

○梅澤委員 承りました。現在の免疫抑制剤それぞれに関して、いずれも臍移植と書いてあるものについては、従来の形で保険診療で使えるということを理解いたしました。ありがとうございます。

○京都大学医学部附属病院 ありがとうございます。

○福井部会長 木下先生、どうぞ。

○木下委員 穴澤先生、同種死体臍島移植術で保険収載されている技術から、これは何かはみ出たというか、逸脱したところがあるのか、あるいは細胞の調整方法に違いがあるのか、そのところをもう少し教えていただけますか。

というのは、保険収載されているものを、この委員会で更に審査するというのは、制度的には分からなくはないのですが、重複になっているようなところがあって、何をここで評価して欲しいと思っておられるのか、その辺をもう少し教えていただきたいと思います。

○京都大学医学部附属病院 御質問いただきありがとうございます。我々も、当初伺っていたのは、再生医療等安全性確保法は、臨床として行う研究、あるいは自由診療として行う治療を対象として安全性を確保するための法律ということで伺っておりまして、保険診療になれば、この枠組みから外れるだろうと考えておりました。しかし、今回保険収載をされるに当たって、そこがどういう経過だったか私は分からないのですが、保険収載する条件として、この治療を引き続き再生医療等安全性確保法のルールの下で実施することが条件として付けられました。

ですので、今回やることは保険収載として行う、承認された臍島移植のプロトコールといたしますか、方法から何ら逸脱することはなくて、新たな研究の要素が入っているということもありません。ですので、ここで審議いただきたいことは、引き続き今までと同じように安全性を保ってやっているかどうかということ、この場で御検討いただくために出すというのかなということですが、その辺りまでしか私からは申し上げることはないのですが、いかがでしょうか。

○木下委員 はい、わかりました。

○福井部会長 よろしいですか。では、山口委員、どうぞ。

○山口委員 別のことで質問させていただければと思います。保険適応されているのは、同種死体臍島移植ですよね。ですから、脳死の場合は提供にならないのでしょうか。それとも、それも一応含めるということでしょうか。

○京都大学医学部附属病院 脳死の場合も含むということですか。

○山口委員 はい。

○京都大学医学部附属病院 同種死体でいう「死体」には、脳死下の提供と心停止下の提供が入っております。

○山口委員 分かりました。ありがとうございます。

○京都大学医学部附属病院 そこはまた別の臍臓の採取術という保険の枠組みがありまし

て、その中には脳死又は心停止と入っておりますので、どちらも含みます。

○山口委員 はい、ありがとうございました。

○福井部会長 先ほどの木下先生の質問について、何か事務局から付け加えることはありますか。よろしいですか。

○井本専門官 事務局から御説明いたします。今回、保険収載された技術が再生医療等評価部会に上がってきた経緯と申しますか、これはまさに今、法のリスク分類の見直しの特別研究班でも議題になっているところではあるのですが、保険収載された技術であっても、先ほどの穴澤先生の御発表にありましたように、細胞加工を施して、さらに他家であるという時点で、第一種の再生医療等の技術に分類されていますので、この再生医療等安全性確保法のスキームの中で審議をするということが保険収載をもって免れることではないというのが現状でございます。

○福井部会長 スライドの4枚目にある操作が、この部会の担当になるということですか。

○井原室長 若干補足しますと、この安全性確保法自体は、細胞加工したものを人に投与するというのを全て対象にしている、法律から対象に除かれるのは製品、物として流通する場合は薬機法で安全性を担保します。他方、安全性確保法では、診療、医療行為と研究というものをターゲットにしているという部分で、まさに保険収載というのは一定の有効性と安全性が確立したものを我が国では対象としています。さらになぜこちらが必要かといいますと、やはり加工した物自体の安全性の担保というのは、こちらでCPC含めて見ているということになります。従って今の時点では両方の手続きを踏んでいただく必要があるということなんです。

私の理解では、先生方が研究でされていたときには、免疫抑制剤も少し適応外という使い方もできたりというのがあったのが、今回は全て保険ということですので、薬事承認の範囲内で完結するような治療として実施していただくということで、治療で今回提出いただいているという理解でおります。

○京都大学医学部附属病院 はい、そのとおりです。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。オンラインで参加の委員の先生方はよろしいでしょうか。もしないようでしたら、適合性確認についての審議に移りたいと思います。申請者の穴澤先生は御退室ということになりますので、よろしく願いいたします。

○京都大学医学部附属病院 どうもありがとうございました。よろしく願いいたします。

(京都大学医学部附属病院オフライン化)

○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に移りたいと思います。いかがでしょうか。■■■■先生、どうぞ。

○委員 これは事務局に聞かなければいけないところだと思うのですが、造血幹細胞移植が移植法の中で認められたら適用外ですよね。その場合は、例えば加工を行ったとしても、例えば造血幹細胞で一番よく開発をやられているのが、造血幹細胞のエクспанジョンだと思うのですが、それも加工が入ったとしても、それが造血幹細胞移植の中に入ってしまう

えば、多分適用外になると思うのです。

○事務局　そうです。技術として除いているのは、輸血と造血幹細胞の移植、受精卵のような生殖補助医療のようなものになります。そういう意味では、法改正の議論の中で、法律の除外範囲をどうするかという観点で、保険収載という技術としての有効性が示されれば、対象から除いてよいのか、先ほどお話したとおり、病院の中で加工するというのは、薬機法に基づく GMP などを全てクリアしている製造工程とはまた違う所で作られたものを投与することになりますので、こちらの対象とすべきなのか、その辺りを研究班で整理していただいてから、こちらの部会で御審議いただきたいと思っております。

○委員　もし、病院の中で加工することも確立してしまえば、対象外になると考えてもよろしいのですか。それとも、やはり加工している限りは全部対象になってしまうのか。造血幹細胞移植も、今はまだ加工はほとんどしていないのですが、もし加工した場合は、もちろん研究のときはやるのだらうと思うのですが、それが保険収載されたら対象外になると思っております。移植と造血幹細胞移植は分けるのか、そこで加工まで全て確立すれば、向こうの法律でいいのか。「向こう」というのは、移植法とか造血幹細胞移植法で全部見られるのか、ここに来なくていいのかということですが。

○事務局　幾つか論点があると思うのですが、まず、今回の膵島移植、細胞移植のようなもの自体は、臓器ではないので、臓器移植法の対象にはならないと思います。それから、もう一つの、先生がおっしゃっている法律は、造血幹細胞移植になりますので、そちらにも入ることは、恐らくはないのだらうと思います。

そういう意味で、細胞加工したようなもの、それが保険に収載されたときに、こちらの安全性担保という枠内から、ある意味いい形での卒業をしていいのか、少なくとも技術としては OK だけれども、前提となるものを作る所については一定の確認が必要だという形にするのがよいのかということについては、繰り返しになりますが、研究班でしっかりと検討いただいた上で、こちらで御議論いただきたいと思っております。

○委員　リスク分類というロジックでやるとすると、本件は穴澤先生が先進医療のほうから保険収載に至ったということですが、保険収載に行くのは、もちろん薬機法に基づく PMDA、その場合には条件付き早期承認というプロセスを再生医療製品で取ることが多いのですが、このリスク分類的には、当然第一種で議論するような iPS 細胞を用いた再生医療というのはたくさんあるわけです。それは、どのタイミングでこちらに掛けるということになりますか。これはリスク分類で今回掛けるということは、当然薬機法のリスク分類のようなものも掛けると解釈できてしまいますが、そうすると結構大変なことになると思いますが、どう理解したらいいのでしょうか。

○事務局　御質問の趣旨が理解できていないのですが、薬機法の承認して流通するものに関していうと、こちらの対象外だと思います。

○委員　こちらは先進医療からで。

○事務局　今回は技術になりますので、保険収載された技術を治療として今回はやるとい

うことで、申請が上がってきたという手順だと思います。

保険に入れるかどうかというのは2月頃の中医協で決まりますので、そこからすぐに部に掛けて、4月で切れ目なくというのは、やろうと思えばできたかもしれませんが、実施体制なども含めて、今回このタイミングで治療として新たにやっていきますという申請があったというように理解しております。

○委員 でも、それは結局、薬機法で再生医療製品として認めるけれども、それは一方で技術でもあるわけですよね。実際の医療行為としてやれば。それは、余り切れ目がないような気がするのですよね。

○事務局 繰り返しになるのですが、薬機法で認められて技術としてあるという趣旨が理解できていないのですが。

○委員 薬機法であるものは、例えばiPS細胞由来の心筋シートが認められましたとなつたとすれば、それは製品なのですが、それを使った医療行為というのは行われるわけです。それは別に、ここに掛ける必要はないということですね。

○事務局 少なくとも、再生医療等製品として承認を受けた製品を、その承認のまま使用する場合には、これの対象にはなりません。それを用いて、効能・効果以外の方法で何か新しい技術としてやるという場合には必要になります。そういう意味で、この膝移植の細胞自体は流通するものではないので、再生医療等製品の対象にはなっていません。ですので、加工するものを使った技術ということで、かつ保険の範囲内で行うということで、今後は研究ではなくて治療としてやっていきますということで、申請があったということだと思います。

○委員 なるほど。何せ初めてのケースですからね。整理しておかなければいけませんね。

○委員 今後、事務局にお願いなのですが、今の議論ですが、保険収載ということ自体は、健康保険法上の先進医療Bというのは評価療養というスキームでやっているわけですから、保険者が評価療養の中で、先進医療が有効性も安全性も保険収載して構わないというものを収載しているだけであって、再生医療等法としては、医療行為として細胞加工をするものについては安全を確認するという立て付けなので、保険収載との関係を説明すると、説明が混乱するような気がするのです。

法の立て付けからすれば、医療行為として行うものがこちらの持ち分であり、それがプロダクトベースになった場合には薬機法の持ち分であると。こちらは医療行為である場合と、それが研究である場合があるというのが、この再生医療等法の立て付けなので、保険に入るか入らないかというところを論点にしてしまうと、では評価療養というのは何でしょうかと。評価療養は、勝手に評価療養の段階で保険に妥当だというものを、いわゆる保険者が支払うことに決めているという制度ですよね。もちろん、日本の制度はいろいろとリンクしているのですが、今の議論は、やはり事務局のほうで、ある程度法の立て付けとともに整理していただいたほうが、私は理解しやすいと思います。

評価療養側が、これは安全性については私たち専門家集団が、もちろん、いわゆる先進

医療の委員会がありますが、特に専門的だから、条件として再生医療等委員会の承認が条件だというのは、言われるのは勝手だけれども、こちらは言われようが言われまいが、医療行為として細胞加工を伴うものについては、当然第一種として申請いただくということではないのかなと理解していますが、間違っているでしょうか。

○事務局 おっしゃるとおりで、技術に関しては、当然再生医療法で安全性を担保しますと。その前提で、その技術が更に保険収載されたときに、それでもこちらの法律でずっと見続けたほうがいいのか、法律の対象外、要は再生医療等製品として流通するようなものと同じ扱いとして除外してもよいのかということについては、リスク分類であるとか、そういう観点で法改正の中で議論をいただきたいと考えています。

○委員 制度上、運用上は、そこで除外にしまえば除外になるということですよ。

○事務局 はい。そういう議論を今後。

○委員 例えば、日本はまだいいのですが、そんなことを言っても保険は貧乏なのだと。先進医療で、確かにこれは有効なのだけれども、高いから保険は見送るといったときに、これを自由診療で行う施設があったときも、当然ここでやるわけですよ。なので、そこは自由診療であっても、保険診療であっても、変わらないように思えます。

おっしゃったとおり、正に制度運用上に除外するものの中に保険という制度を含めて検討するかどうかというのは、また別の政策的論点かなと思いました。

○部会長 ■■■先生、どうぞ。

○委員 全く別のことですが、事務局にお聞きします。臍島移植を日本でしているのは、臍島研究会で凡そ 10 施設ぐらいあると思います。実際に施行している医療機関が幾つかは知りませんが。確か、前に長崎大学が本委員会に出してきて承認されたと思うのですが、それは経験値がゼロで、研究的色彩があるからということを出してこられたのです。そうすると、ほかの施設で臍島移植をするときには、ここに出すことは要件としては必須ということになりますよね。

○事務局 はい。

○委員 そのことを、臍島移植をしている人たちがよく理解しているかどうか、そしてアナウンスがされているかどうかを教えてください。

○事務局 そういう意味では、先ほど穴澤先生もおっしゃっていましたが、臍島移植研究会の中で今後治療としてやっていく場合には、こちらの手続も必要だということを一応御理解いただいて、聞いている限りでは、順次研究から治療に切り替えたような申請を考えていらっしゃるということです。

○部会長 はい、■■■先生、どうぞ。

○委員 ここで議論する範疇で、細胞加工の範疇を議論しなければいけないかどうかを教えてください。先進での審議の中で、細胞加工のことは議論されていない前提でここに来ているのか、それによって、要は保険収載相応の議論されてきたものを、ここで却下ではないと思いますがいかがでしょうか。適合外である理由が見付からないので

すが、どこまでこの委員かに上がってくる前の所で御議論されているかがあって、引き続き、初めてここで議論することはというのが出てくると思うのですが、いかがでしょうか。

○委員 私も聞きたいことがたくさんあったのです。移植細胞数が適切かとか、部位とか、モニター方法とか、ただ、今まで議論されたことをここで覆して、今までのものとコントラディクトリーになった場合すごくややこしくなると思うので、あえて質問しなかったのです。

だから、本当に今回は立て付けがよく分からなかったということで、余り議論を深められなかったというところはあると思います。ですので、そこはどういう立ち位置で今回議論しているかというのを、もう少し明示していただきたいかと思っています。

○事務局 1点、先進医療での検討の詳細を私は正確に把握していませんが、少なくとも保険収載された膝島移植の保険における施設基準では、安全性確保法に基づいて適切な運営をされているという形になっていますので、加工から患者の選定を含めて、こちらのルールに基づく適切なことをやってくださいということが、ある意味では条件になっているという理解でおります。

確かに、既に保険で認められている、そのプロトコールにのっとった計画になりますので、通常の審議とは少し意味合いが違うという御指摘はごもっともかなと、今聞いていて思います。ただ、現在の運用上は、既に保険で有効性も安全性も確認されたものを、議論の度合いを変えていいというような運用になっていないので、その点は今後検討させていただきたいと思います。

○委員 それに関係してなのですが、今回見直してみて、特にドナーのウイルス検査などについて質問させていただいたのです。ただ、京都大学自身が、亡くなった方、同種の方からのドネーション病院からの検査に依存するので、京大側がそれを判断できないところが結構あったのです。

それで、いろいろと書きぶりが違って、それがドネーションする側の基準がこうなっているから、例えばウイルスの検査項目や検査法の話などが書かれていたのですが、もう少しこうしたほうがいいのかなというところもあったのです。それについても、ドネーション側でそのように判断された結果を受けてやらざるを得ないのでという話になって、そこも逆に言うと、保険のときに、どこまでそこを見ておられるのかということも気になっております。やはり、使う側はドナーの御遺体の検査をした結果しか受けられないわけですね。だから、その辺がなかなか読んでいて、やり取りもしたのですが、「それはしょうがないですね」としか私は言いようがなかったのです。

○事務局 今回のケースは、臓器移植法があり、保険併用の点から保険収載があり、更にもう法律がありということで、複数の制度にまたがるところだったので、その点は十分に整理できずに御紹介したという点はお詫び申し上げます。

○委員 その辺は、コメントできる部分なのか、コメントは無理の部分なのかというのは整理できるといいかなと思います。

○部会長 今までの議論を整理してもらえますか。保険収載だとか、ちょっと違う切り口のことが入ってきているものですから、それを踏まえて何かしなくてはならないことなのか、単に外的な要因の話だけをしているのか。私も先進医療会議のメンバーであります、ここで行われたような、今までの iPS を使ったとか、そういうときの細かい議論については、何となくぼんやりとした記憶しかないことも事実です。確かに、関わる委員会によって、少し視点が変わったり又は結論が変わったりすると困りますので、少し事務局で整理していただけると有り難いです。

○委員 先進医療の会議とこちらでは委員の先生の構成も違いますので、スペシャリティも違いますので、コメントするポイントは当然変わってくると思います。この委員会に出される限りにおいては、コメントをさせていただくのか、コメントしたところで、どうにもプロトコルを変えられなかったら、何のためにここに掛けているのかという、そこが分からなかったということで、もしこういったコメントを将来、何かの役に立ててもらうために掛けているのだとしたら、それに基づいた臨床研究をやってもらうとか、どうなのでしょうか、そこがよく分からなかったのです。

○部会長 先進医療会議も、非常にたくさんの専門委員の先生方をお願いして、意見を頂いて、それに基づいての最終判断を先進医療会議でしているのも事実です。私もちょっと記憶が定かではなく、曖昧なことを申し上げると失礼になりますので、いずれにしても、横の連携を何かの形で考えていただけると有り難いと思います。

○事務局 今後、こういったケースで上がってくるような場合に、こちらの部会でどういう役割を担っていただくかというのは、また追って整理をして御相談させていただきたいと思います。

本件のこの審議に関しては、今日の御議論を踏まえて、もし可能であれば御検討いただければと思います。

○部会長 はい。いろいろ議論を進める上で、整理した方がよい点があるというのは了解いたしました。ただいまの第一種再生医療等提供計画についての適合性の審議自体は、ここで議論できると思いますので。

○事務局 少なくとも、既に承認されている研究として行われているもの、その中でプロトコルを完全に保険適用された薬剤でやるという、それを治療という形にしますというのが、今回の趣旨になりますので、そちらでもし御議論いただけるようであれば、御議論いただきたいと思います。

○部会長 いかがでしょうか。少なくとも、今求められている我々のミッションとしては、提供基準に適合していると、認めるということによろしいでしょうか。

(異議なし)

○部会長 ありがとうございます。

○委員 今回は適合でいいのですが、京都大学のこのプロトコルの細胞加工の観点から見ると、質の高いレベルで行っていただいております。だから、これを前例にしていくと、

次のほかのこれからやられる所が合わさなければいけないかどうか、次の問題になると思います。「今回は」という表現で、細胞加工も十分すぎるぐらいに良いと。かなり培養は長くやられているような施設でされていると。これは正直言って、保険収載といえども、コストは合っていないと思うのです。だから、ちょっとレベル感については、今後議論をお願いしたいと思います。彼らの適合ではなくて、全体として、ここの委員会として、もう少し御議論しないと、いろいろな実施者が来ると思いますので、そういうことを御理解いただければと思います。

○部会長 では、今後も9施設ぐらい、同じように出てくる可能性があるということでしょうか。

○事務局 事務局で完全に把握はしていないのですが、保険収載されたのが4月ですので、順次、治療としてこちらに来る可能性は十分にあると考えています。

○部会長 では、そのときにまた■■■■先生が言われた視点で、統一すべきかどうか、またエビデンスがあるかどうかということも加えて、ディスカッションしていただくということでもよろしいでしょうか。ありがとうございます。それでは、再生医療等提供基準に適合していると認めるということをお願いいたします。

(戸口田委員オンライン化)

それでは、議題3に移ります。神戸アイセンター病院の第一種再生医療等提供計画です。事務局より、利益相反の取扱いに関する規程に基づく委員の出席の可否等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 高橋先生におかれましては、利益相反の取扱いに関する規程第4条の検討不参加の基準の規程に基づきまして、恐れ入りますが、御退室をお願いいたします。

(高橋委員オフライン化)

○事務局 本件の概要を御説明させていただきます。こちらは、第50回再生医療等評価部会で適合性が確認された提供計画の変更申請です。再生医療等の名称は「網膜色素変性に対する同種iPS細胞由来網膜シート移植に関する臨床研究」です。資料は3-1から資料3-10となっております。変更点については、資料3-10の変更概要シートを御覧ください。

主な変更点としては、再生医療等を行う担当者の変更、細胞加工施設の名称変更、モニタリング機関の追加、その他記載整備、記載の修正などとなっております。本件に関する事前質問は、特に承っておりません。以上でございます。

○部会長 ただいまの説明について、御意見、御質問等がございますでしょうか。表が細かくて見にくい所があるかと思いますが、特に問題ないと私はと思いますが、よろしいでしょうか。もし御意見がないようでしたら、ただいまの第一種再生医療等提供計画については、再生医療等提供基準に適合していると認めることにしたいと思います。よろしいでしょうか。

(異議なし)

○部会長 ありがとうございます。それでは、そのようにいたします。

以上で、予定されていた議題が全て終了となります。事務局から連絡事項はございませんでしょうか。

○井本専門官 本日、インターネット接続が一部乱れまして、皆様にお手数をお掛けいたしました。誠に申し訳ございませんでした。

次回の開催については、改めて調整の上、先生方に日程、場所について御連絡申し上げます。事務局からは以上です。

○福井部会長 先生方から御発言がないと本当に終わってしまいますが、よろしいでしょうか。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。