2016 年 3 月 23 日　第 8 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
平成２８年3月２３日（水）１５：００～１７：００

○場所
中央合同庁舎 5 号館厚生労働省共用第 8 会議室（19 階）
東京都千代田区霞が関 1-2-2

○出席者
【委員】
福井部会長　荒戸委員　今村委員　梅澤委員　掛江委員
紀ノ岡委員　高橋委員　手良向委員　長野委員　中村委員
花井委員　前川委員　松山委員　南委員　山口委員

【事務局】
飯田審議官　梅田審議官　神ノ田研究開発振興課長　吉田研究企画官

○議事
○神ノ田課長
　それではただいまから「第 8 回厚生科学審議会再生医療等評価部会」を開催いたします。本日は部会の定数 25 名に対しまして、現時点で 13 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。
　本日の会議資料の確認をお願いします。議事次第、その下に座席表、裏面が委員名簿です。資料 1、カルタヘナ法の審査手続の見直しについて(案)、資料 2-1～2-3 が長崎大学からの提供計画となっており、資料 3-1、3-2 が大阪大学からの提供計画変更届です。資料 4-1～4-4 がサンフィールドクリニックからの動脈硬化症の提供計画です。資料 5-1～5-4 がサンフィールドクリニックからの 2 型糖尿病に関する提供計画です。資料 6-1 がサンフィールドクリニックの提供計画についての 1 枚紙です。資料 6-2 が関係条文等の抜粋となります。また、委員の皆様のお手元には参考資料として 1～12 までタブレットに格納していますので、適宜、御参照ください。資料の不足等あればお知らせください。よろしいですか。
　それでは、以後の進行については、福井部会長にお願いします。
○福井部会長

では、本日の議事に入ります。議事1「カルタヘナ法の審査手続の見直しについて(案)」です。事務局より説明をお願いします。

○吉田研究企画官

資料1を御覧ください。「カルタヘナ法の審査手続の見直しについて(案)」です。まず、背景を説明します。遺伝子組換え生物等の使用については、生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書に基づいて、国際的に協力して必要な措置が講じられているところです。我が国では、遺伝子組換え生物等の規制による生物の多様性の確保に関する法律、これを通称カルタヘナ法と呼んでおりますが、平成15年に制定されており、ベクターとして遺伝子組換え生物等を用いた遺伝子治療の実施に当たっては、カルタヘナ法に基づく厚生労働大臣の承認が必要となります。このような、カルタヘナ法に基づく厚生労働大臣の承認に係る手続に関して、審査をより迅速化するように、日本遺伝子細胞治療学会から要望が出されているところです。そこで、現時点で可能な合理化を図りたいという趣旨です。

まず、現行の審査手続ですが、カルタヘナ法に基づく第一種使用、これはいわゆる開放系での使用ですから、臨床試験等を行うときの使用は開放系での使用に該当しますが、この第一種使用規程の主務大臣による承認に当たって、学識経験者に意見を聴かなければならないとなっています。現状の審査の手続を表にしています。これについては、今回の議題のカルタヘナ法と、通常行われている指針若しくは法律に基づく研究計画の審査の2つについて比較できるように書いていますが、カルタヘナ法又は指針若しくは法律に基づく研究計画の審査は共に審査委員会という所で審議を行い、更に、この再生医療等評価部会のほうで審議を行うという2段階の審査方式になっているところです。カルタヘナ法に基づく最初の審査はin vivo遺伝子治療、ex vivo遺伝子治療共に遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会で行われ、一方、研究計画の最初の審査はin vivo遺伝子治療の場合、遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会で、ex vivo遺伝子治療の場合、認定再生医療等委員会でそれぞれ行われています。

次ページを御覧ください。提案したい見直し後の審査手続です。この審査手続を現時点でできる合理化をするに当たって、カルタヘナ法の第一種使用規程について、遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会の審査結果をもって学識経験者による意見として、再生医療等評価部会には報告の扱いにしてはどうかと考えています。この表に書いていますが、1のカルタヘナ法の審議を、再生医療等評価部会へは報告扱いにできないかということです。この部会において、この手続の合理化を認めていただけるのであれば、(2)に記載があるように当部会の運営細則を見直し、必要な手続を進めて、できれば7月1日以降に申請のあったものから適用していきたいと考えています。

これについては、資料を2枚めくっていただき、A4横のパワーポイントのポンチ絵を御覧ください。「カルタヘナ法の審査手続の合理化(案)」ですが、ただいま説明したものを絵に示したものです。上段が現行の手続、下段が改正案です。上段ですが、現行の手続の流

れということで、カルタヘナ法と研究計画、共に審査委員会若しくは認定再生医療等委員会で学識経験者への意見聴取を実施、1段階目の審査が行われて、その後、再生医療等評価部会の審議、それぞれの大臣承認、大臣意見ということで、これが得られてから臨床研究の開始という流れになります。

改正案として、カルタヘナ法に関しては、審査委員会での審査をもって学識経験者の意見として大臣承認を得て、事後的に部会に報告する。ただし、研究計画の審査については、従来どおり部会でも審議を行い、2段階の方式を残すというものです。このようにして現状の審査の手続を運用の範囲で合理化できないかということです。

参考までですが、次のページには、臨床研究の場合と治験の場合が比較できるように図示しています。上段がただいま説明した臨床研究、下段が治験の場合です。今回、合理化に当たり、治験のほうの手続においても、やはり今までPMDAによる審査と薬食審の審議の2段階の審査だったものを、PMDAによる専門協議の1段階にするという方向で見直しが行われると聞いています。

最後のページに、遺伝子治療臨床研修に関する審査委員会の現在の委員名簿を記しています。説明は以上です。よろしくお願いします。

○福井部会長

ただいまの御説明について、御意見、御質問等ありますか。ちなみにこうすることによってどれぐらい短縮できると予測されるのですか。

○吉田研究企画官

具体的にどれぐらいという数字を示せないのですが、遺伝子治療臨床研修に関する審査委員会が設置された後の審議案件について、カルタヘナ法に関わる審議の期間を計算してみると、およそ150日から260日掛かっていました。どの案件も審査委員会のほうで実質的な審議が行われており、当時はまだ科学技術部会でしたが、部会のほうでは特に意見がない形で審議が行われています。このような訳で、部会のほうで報告扱いになることで、部会の審議は研究計画の審査に集中していただく。数字としては示せないのですが、迅速化、合理化が図れるのではないかと期待しています。

○福井部会長

ありがとうございます。

○山口委員

迅速化ということですが、これはカルタヘナ法に基づいた審議ですので、最終的には環境省の法令が見るのです。法令が見た後、英訳もしますので、その間に、大体、事務的な手続などで3か月ぐらい掛かるので、そうすると、その部分が早く承認していただけると先に研究計画のほうが承認されて、カルタヘナ法がそこに残ってしまうということがあるので、そこが非常に迅速化されるのではないかと思います。

○福井部会長

ほかにはいかがですか。もし御意見、御質問等ありませんでしたら、カルタヘナ法の審

査手続の見直しについては、本部会として了解することでよろしいですか。それでは、そのようにさせていただきます。

（非公開部分の議事概要については以下のとおり）
議事：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
議事概要：
１　以下の第一種再生医療等提供計画について、再生医療等提供基準に適合していることを確認した。

【再生医療等提供機関】
　長崎大学病院
【提供しようとする再生医療等の名称】
　重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナーまたは心停止ドナーからの膵島移植

２　以下の第一種再生医療等提供計画の変更について、再生医療等提供基準に適合していることを確認した。

【再生医療等提供機関】
　大阪大学医学部附属病院
【提供しようとする再生医療等の名称】
　重症家族性高コレステロール血症（主としてホモ接合体）に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討

３　以下の第一種再生医療等提供計画について、再生医療等提供基準への適合性を次回の再生医療等評価部会において再確認することとし
た。

【再生医療等提供計画】
医療法人社団みき会サンフィールドクリニック
【提供しようとする再生医療等の名称】
動脈硬化症の進展予防を目的とした同種脂肪由来間葉系幹細胞治療

【再生医療等提供機関】
　医療法人社団みき会サンフィールドクリニック
【提供資料とする再生医療等の名称】

同種脂肪由来間葉系幹細胞を用いた２型糖尿病の改善を目的とした治療