

第66回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 令和3年9月29日(水)
14:00～
場所 東京都港区虎ノ門1-1-3
磯村ビル3階
開催形式 Web及び対面による会議

第66回厚生科学審議会再生医療等評価部会

医政局 研究開発振興課

○ 日時

令和3年9月29日(水) 14:00～

○ 場所

東京都港区虎ノ門1-1-3 磯村ビル3階 (Web開催)

【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 内田委員
梅澤委員 掛江委員 川上委員 紀ノ岡委員 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 前川委員 松山委員
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 笹渕室長
医政局研究開発振興課 松岡専門官
医政局研究開発振興課 岡本補佐

○ 議題

- 1) 厚生労働省委託事業「認定再生医療等委員会の審査の質向上事業」の取組概要と成果報告(公開)
- 2) 再生医療等提供計画に係る定期報告について(公開)
- 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(非公開)
 - ①慶應義塾大学病院(変更)
「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)の探索的臨床試験」
 - ②広島大学病院(変更)
「難治性皮膚潰瘍患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞療法の安全性に関する第1相臨床試験」

○医政局研究開発振興課岡本室長補佐 先生方、お待たせいたしました。定刻になりましたので、ただいまから第 66 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 Web 開催とさせていただきます。傍聴の皆様方におかれましては、会議の録音、録画は御遠慮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 20 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。会議に先立ちまして、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。後藤委員が 15 時に退席予定と承っております。また、9 月 22 日付けで大門貴志委員が新たに委嘱されましたことを御報告申し上げます。本日は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についてですが、9 月 1 日付けで再生医療等研究推進室室長に着任しました笹渕美香より御挨拶申し上げます。

○再生医療等研究推進室笹渕室長 笹渕と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○医政局研究開発振興課岡本室長補佐 以上、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。

配付資料の確認です。資料 00-1「議事次第」、資料 00-2「委員名簿」、資料 1-1「厚生労働省委託事業『認定再生医療等委員会の審査の質向上事業』の取組概要と成果報告」、資料 1-2「認定再生医療等委員会の審査の視点(治療用)」、資料 1-3「認定再生医療等委員会の審査の視点(第 3 種がん免疫細胞治療用)」、資料 2「再生医療等提供計画に係る定期報告のとりまとめ(案)」、資料 3-1-1～3-1-17「変更申請(慶應義塾大学病院)」、資料 3-2-1～3-2-9「変更申請(広島大学病院)」、参考資料 1-1「認定再生医療等委員会の審査の視点(研究用)」、参考資料 1-2「令和元年度厚生労働省委託事業成果報告書」、参考資料 1-3「令和 2 年度厚生労働省委託事業成果報告書」となっております。不足等がございましたら、事務局までお知らせください。よろしいでしょうか。

それでは、会議の開催前に、Web 会議の実施に関する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に、Zoom システムの「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いたします。挙手機能の利用方法については、参考資料「Web 会議の際の留意事項」を御参考にさせていただきますようよろしくお願いいたします。また、各審議事項における質疑応答、議決の際には、委員の皆様のことをこちらでも確認させていただくため、ビデオをオンにさせていただきます。よろしくお願いいたします。

それでは、以降の議事運営につきましては、部会長の福井先生をお願いいたします。

○福井部会長 それでは、本日の議題に入らせていただきます。お手元の資料にありますように、本日は議題は 3 つございますが、最初の議題「認定再生医療等委員会の審査の質

向上事業」の取組概要と成果報告に1時間程度の時間を取りたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

では、議題1「厚生労働省委託事業『認定再生医療等委員会の審査の質向上事業』の取組概要と成果報告」についてです。最初に事務局より説明をお願いします。

○医政局研究開発振興課岡本室長補佐 本年7月末時点で、1種までを扱う特定認定再生医療等委員会は64あり、3種のみを扱う認定再生医療等委員会は92でして、合わせて156委員会ございます。再生医療等委員会は再生医療等提供計画の審査など、再生医療等技術の提供において重要な役割を担っていると考えております。再生医療等安全性確保法下における再生医療等委員会における審査の質向上に資する取組を、令和元年度及び令和2年度で行い、厚生労働省委託事業としてまとめております。本事業の取組内容と成果について御報告させていただきます。資料は、資料1-1～資料1-3及び参考資料1-1～参考資料1-3となっております。本事業の報告書が参考資料1-2と1-3となっておりますが、個人情報特定され得る記載などは墨塗りとしております。

本日は、事業代表者の飛田先生及び森尾先生に会場にお越しいただきまして、一家先生はWebで御参加いただきしております。各先生方から御発表を賜りたいと思います。

○福井部会長 それでは、発表をされる先生方から、合わせて30分程度でお願いできればと思います。最初に飛田先生でしょうか。よろしくお願いいたします。

○飛田護邦先生 よろしくお願ひいたします。資料1-1を用いて御説明をさせていただきます。本日は、報告の機会を頂き誠にありがとうございます。2年間にわたり取り組んでまいりました本事業の成果について報告をさせていただきます。本日の発表の前半部分は順天堂大学の飛田が、後半は東京医科歯科大学の森尾友宏先生、国立がん研究センターの一家綱邦先生より報告をさせていただきます。

2ページ目のスライド、本事業の背景です。再生法が施行され6年が経過し、この間に一部の医療機関等において、適切な手続きを経ずに細胞培養加工や再生医療等の提供が行われるなど、提供側の法令遵守の意識が社会問題となり、同時に、委員会において適切な審査が行われているかが懸念されるようになってまいりました。

また、2つ目の黒ポツですが、令和元年12月の本部会において報告された再生法施行後5年の見直しに係る検討の中間整理では、「提供された再生医療等の科学的妥当性に係るデータを収集し、一定程度確認を可能とする方策について検討すべきである」との提言がなされました。また、スライドの下段ですが、「委員会が再生医療等の有効性又は科学的妥当性を適切に評価できるよう、一定のガイダンスを示す等の方策を取ることが可能かについて」も検討するべきと提言がなされました。

次のスライドです。これらの背景を受け、再生法の下における委員会の審査実態を調査し、審査の質を向上させるための具体的方策を検証し、具体的な制度的課題及び改善策を提示することを目指し、本事業を実施することになりました。また、本事業は平成29年から平成30年においては、AMEDの「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」の1つの研究

課題として始まり、令和元年度からは厚生労働省事業として実施しております。そのため、本事業は研究者としての幅広い議論に基づく研究的要素の強い調査・検証内容が基本骨格となっておりますことを先に申し添えます。

4 ページ目のスライドです。令和元年度、令和2年度の本事業参加者の一覧です。本事業には、医療、法学、生命倫理学、研究倫理学、公衆衛生学、再生医療の専門の先生方に御参加いただいております。非常に多くの時間を費やし、議論や調査等を実施していただきました。この場をお借りし、深く感謝申し上げます。本日はお時間の都合上、全ての参加者の方々のお名前の読み上げは割愛させていただきます。

5 ページ目のスライド、本事業の全体像です。先ほどの説明と重複しますが、本事業はAMEDの研究事業としてスタートし、その後、厚生労働省委託事業として、より政策的な議論や調査等を行ってまいりました。本日の発表範囲ですが、図の青色背景部分として示している令和元年度及び令和2年度に実施した取組の成果について御説明いたします。

6 ページ目のスライドです。本日報告いたします成果の概要の全体像についてです。左側の青色部分を御覧ください。本事業では複数の班を構成しております。既存の委員会の質向上を目指し、審査の視点の作成に取り組んだ「標準化検討班」、既存の委員会の実態調査に取り組んだ「実態調査班」、委員会の制度的課題や改善策の提示を目指した「制度検証班」、再生法下の利益相反管理の整備を目指した「利益相反整備班」で構成されております。本日は、各班の取組のうち、図に赤字で示した取組について御説明をいたします。

標準化検討班で作成した「審査の視点」については後ほど森尾先生より御説明を頂き、制度検証班で取り組まれた「提供計画の実態調査及び法政度に対する提案事項」については一家先生より御説明をいただきます。実態調査班の取組については飛田より御説明をさせていただきます。

7 ページ目のスライドをお願いします。本事業の取組の方向性です。本事業は中間整理の提言内容を踏まえ、委員会の実態把握を行うほか、委員会が適切に審査等業務を行うことができるよう、一定のガイダンスを示すことを目指しておりますが、その際に、特に有効性や安全性の評価、論文利用の方法、細胞の管理の方法などを含めて検討しております。また、研究と治療の差異や再生医療等技術ごとの差異も念頭に置きながら、各班の取組を進めてまいりました。

次のスライド、令和元年度、2年度の実施体制について御説明します。各年度の取組に応じ、若干体制が異なっております。令和元年度は、既存の委員会の実態を把握するための実態調査班、既存の委員会の質向上に資する取組を実践するための標準化検討班、将来の委員会の制度的課題及び改善策を提示する制度検証班を設置し、各班が密に情報を共有し、円滑に議論を進めていくためのオーガナイザーを配置しながら、治療を審査する際の委員会の質向上を目指しました。実態調査班班長は大阪大学の江副幸子先生、標準化検討班班長は東京医科歯科大学の森尾友宏先生、制度検証班班長は国立がん研究センターの一家綱邦先生、オーガナイザーとして東北大学の田代志門先生にそれぞれお務めいただい

おります。

次のスライドをお願いします。令和2年度については、がん免疫細胞治療に焦点を当て、審査実態を把握する調査・分析班、審査の視点策定を目指す標準化検討班、昨年度の制度的提案事項を精査する制度検証班、委員会への研修会を実施する普及・啓発班、再生医療法下の利益相反管理文書の整備を目指す利益相反整備班を配置しております。

調査・分析班班長は東京大学の井上悠輔先生、標準化検討班班長は引き続き東京医科歯科大学の森尾先生、制度検証班班長も引き続き国立がん研究センターの一家綱邦先生、普及・啓発班班長は大阪大学江副先生、利益相反整備班班長は東京医科歯科大学の飯田香緒里先生にお務めいただいております。

11 ページ目のスライドをお願いします。ここから各班の取組成果について御説明いたします。まず、調査・分析班の取組から御説明いたします。本班の目的は、既存の委員会での審査状況や審査レベルの実態を把握し、安全性、化学的妥当性の検討についてどのような審議がなされているか、また、審査の議事録が厚労省のデータベースに適切に記録されているか、審査等業務が適切に運用されているか等を詳細に調査することでした。

調査の概要ですが、(1)の令和元年度は、再生法下で提供される治療を対象に、公開情報をベースにした分析調査、委員会の事務局体制や審査実態を把握するための質問紙調査を実施しました。(2)の令和2年度は、がん免疫細胞治療にしぼり、提供計画の内容も含め分析調査を実施しています。

12 ページ目のスライドです。令和元年度に実施した公開情報を基にした分析調査について御説明いたします。調査項目としては、委員会の設置件数と分布、休眠委員会がどの程度あるか、審査件数とその内容、他機関からの審査申請への対応、設置後のアクティビティ、委員会の専門分化の程度、情報公開・説明責任対応の程度について調査しております。また、提供計画に関する調査項目としては、実施主体である医療機関の分類や教育研修の方法について調査をしております。

次のスライドです。令和元年度に実施しました分析調査の結果の概要についてです。お時間の都合上かなり要約しておりますが、恐れ入りますが、詳細については資料の右上にお示ししています別紙の該当箇所を御確認いただければ幸いです。

①分析調査の結果、調査時点において、3種のみを審査する委員会の60%が治療のみを審査する委員会であり、1つの委員会当たりの年間審査件数は1件から1,443件と幅広でありまして、若干数ですが、年間200件以上審査している委員会も存在していました。

②特定認定再生医療等委員会では、年間11件以上の治療を審査している委員会は11%、6件存在し、4つの特定認定再生医療等委員会では年間21件以上の審査をしており、最大で年間49件、2回の開催で21件など、過密な審査等業務を行っている委員会も存在していました。

③ホームページ等で委員会の公開をしていない委員会は、第3種の委員会の39%が該当し、委員の名簿公表していない委員会が40%、委員会規程を公開していない委員会が

50%、議事録が公開されている委員会が 31%でした。

④実際の審査件数についてです。審査実態なしの委員会が全体の 22%存在し、審査件数が 1年に 1件未満が 27%存在しておりました。調査には限界があり、本結果のみで判断することはできませんが、以上より、第 3種委員会においては、審査件数にバラつきが大きく、過剰な審査件数であると考えられる委員会も見受けられる一方、ほぼ休眠状態である委員会も多数見られることから、何らかの形で整理する必要があるかもしれません。

14 ページ目のスライドをお願いします。令和元年度に実施した質問紙調査、アンケート調査ですが、こちらについて御説明します。この質問紙調査については、各委員会事務局、全国にある第 3種と特定認定のそれぞれの委員会事務局が非常に好意的に協力してくださり、回答率 80%以上の調査を実施できています。次のページ以降に本調査の要約を記載しておりますが、本日はお時間の都合上、特筆すべき点のみ申し上げます。

赤字で記載した部分ですが、委員会の開催が年に平均して 4回程度である点は、委員会の議論や経験の蓄積から不安材料と思われました。一方、一部の委員会には極めて大量の計画件数、開催回数をこなしているものがあり、経験不足の委員会を支える上でも、単時間での大量な審査をこなしている状況を是正する上でも、審査プロセスの基準作りが強く望まれると思われまます。また、設置主体と異なる機関からの審査受入れを促進するため、委員会側・事務局側の意識改革・体制の強化、中長期的には全国的な審査機能の再編の検討も必要かもしれません。

今回の実態調査から示唆される課題としましては 3点挙げられ、1つ目は委員会審査のグッド・プラクティスの検討、2つ目は審査の公正さ・独立性を担保する制度の検討、3つ目は中長期的なものとして審査機能の重点化・適正配置に向けた計画の検討が考えられました。

次のスライド、15～17 ページは、今御説明しましたアンケート調査の結果の概要が記載されています。今回はお時間の都合上、こちらは先ほどの特筆すべき点に要約しておりますのでスキップさせていただきます。

18 ページ目のスライドをお願いします。令和 2 年度に実施したがん免疫細胞治療に特化した分析調査について御説明いたします。画面左下にお示ししています再生法下で提供される再生医療の約 99%が、治療として提供されている第 3種再生医療等技術です。そこで、調査分析班では、より具体的な委員会の審査の実態に迫るべく、第 3種再生医療等で多く提供されているがん免疫細胞治療にフォーカスして、議事録、提供計画を用いた審査体制などを検討いたしました。詳細は次のページです。

19 ページ目のスライドをお願いします。今回、4つの観点からがん免疫細胞治療を審査する委員会の特徴を検討しましたので、結果を御報告いたします。まず、検討 1、がん免疫細胞治療の提供計画・関与した審査委員会の特徴についてです。再生法の下で展開するがん免疫細胞治療に関する提供計画は、調査時点で 779 件ありました。ただ、内容には大きな重複があり、同じ名称の提供計画が全体の 4分の 3を占めていました。そして、この

779 件の提供計画の審査は合計 47 の委員会で審査を受けており、こうした審査は一部の委員会に集中する傾向があり、上位 5 つの委員会が提供計画全体の 6 割を審査しておりました。

2 つ目の検討としまして、NK 細胞療法を事例とした提供計画・定期報告の特徴について検討しました。NK 細胞療法の提供計画をサンプリングして検討したところ、記載の詳細さは計画書によって大きく異なる傾向にありましたが、同一内容の計画書の間では同質性が高いと見受けられ、特定のテンプレートが出回っており、また、特定の CPC、特定の委員会との密接な関係の中で作成かつ審議されているように見えました。よって、計画への医師の主導的な関与、医師自身の資質の程度などは見えにくいと思われました。また、定期報告は実施件数や提供によって発生した疾病に関する記載が多く、計画段階で治療の評価に関する詳細な記載が見られるものもありましたが、定期報告には関連する記載が登場せず、すなわち事前計画と事後報告との関係に課題があるように思われました。

検討 3 として、NK 細胞療法の提供計画・定期報告の審査内容について議事録を検討しました。関連する議事録をサンプリングして検討したところ、議事録は審査の質を押し量るに十分なほど詳細とはいえないというのが現状でありましたが、有効性・妥当性の評価の在り方に委員会が苦心している状況が見受けられ、審査の際には提供基準のチェックリストが多用されているなど、審査の進行・議論の際の参照指標を求めている状況がうかがえました。また、委員の利益相反をどう管理しているか、委員の役割・理念と実際の委員の配置との乖離が生じているケースが見られました。

検討 4 です。再生法下での議事録の公開状況と省令改正の影響についてですが、平成 30 年の省令改正の影響について公開情報を用いて検討しました。平成 30 年の省令改正により議事録等を公開することが義務付けられていますが、6 割を超える委員会が議事録の公開を行っており、他の 4 割は議事録の公開を行っていない委員会でしたが、その中には、休眠状態の委員会も多く含まれておりました。また、自前のウェブサイトを立てていないのですが、厚生労働省のウェブサイトで情報公開をしている委員会が 14 あり、厚生労働省のウェブサイトは情報公開の基盤として一定の役割を果たしていると思われました。

20 ページ目のスライドをお願いします。以上が、調査分析班におけるがん免疫細胞治療にフォーカスを当てた成果概要でしたが、ここから示唆されることとしまして 5 点を要約いたします。

1 点目は審査体制についてです。(1) 審査内容の重複が多い点から、今後の審査の効率化、中央化が期待されます。これは審査の客観性や独立性の観点からも非常に重要ではないかと考えました。

2 点目、(2) 医師・管理者の主導的役割の観点より、計画の立案から管理・運営の一連の業務は医師の判断と指導に基づいて行われることは、改めて徹底されるべきと強く感じました。また、定期報告において、医師が主体的に治療計画を立案し、その進捗を管理できるよう、また、定期報告時の事後評価が治療の内容に照らした審査として、より充実し

たものとなるよう、治療計画や評価の内容に関する欄を設けるなど、様式を刷新し、加えて、記載者が参考にできる記載ガイダンスも併せて示していくことが必要だと思われました。

3 点目、(3)委員会の設置者への支援として、委員の議論への参画の障壁となるものを特定・削減し、こうした参画の在り方が適切に記録に残るよう、議事録のガイダンスや、委員に利益相反がある場合の対応の仕方についてのガイダンスが必要と思われました。こちらは、先ほどスキップをさせていただきました資料 16 ページに詳細が記載してありますが、設置主体の代表者が委員会の委員長や委員をやられている場合など、立場が重複される場合があります。そういったところから、このような提案をさせていただきました。

4 点目、(4)審査支援の観点から、委員会での審査について、議論・評価を支援するチェックリスト等のツールの開発と普及に着手することが必要と思われました。

5 点目、(5)その他の観点として、審査の実態がない休眠委員会、提供実績がない提供計画等を、より容易に把握できる報告・情報公開体制が必要かもしれません。休眠状態のままの体制の質の問題、実働が分からぬまま公開情報を見た一般市民が誤った理解をする危険性など、再生医療の安全性に問題を生じかねないと考えられます。そして、治療に関する提供計画の実施状況の評価の在り方について、更なる議論を深めるべきと思われました。特に定期報告において何の評価を重視すべきか、委員会は現実的に何の評価ができるのか、委員会が実際に使用できる情報量、患者のフォローアップを支える仕組みの在り方、蓄積された情報の用途・可能性、研究の枠組みとの役割分担の在り方など、幾つか課題が見えてきました。

以上が調査分析班の成果報告となります。ここからは、標準化検討班報告として森尾友宏先生より御説明いただき、引き続き、制度検証班報告として一家綱邦先生より御説明いただきます。

○森尾友宏先生 医科歯科大学の森尾です。標準化検討班では、実際に委員会が再生医療提供計画を適切に評価できるように何か方策を取れないかということで検討させていただきました。令和元年度に治療用ということで検討をさせていただいて、令和2年度はがん免疫細胞治療用ということでございます。

次のページをお願いします。法第8条第2項から取ってきたものを抜粋しておりますが、治療ではどういうことを視点としなければいけないかということで、ちょっと違う書き方がしてあるところがございます。1つ目は治療法に応じた安全性及び有効性の見込みの確保ということでありまして、特に治療としての倫理的、科学的な適切性というところを評価をしていただくということです。そして、4番が提供された治療を評価していただく方法と体制を確保ということでありまして、これに加えて、誰が実施するのか、広報に関して過剰ではないかとか、費用がどうかとか、治療に特有の問題が出てくるといふふうに考えております。

もう1つ、がん免疫細胞治療に関しては同じようなことが書いてありますが、治療の中

では、PRP のようなある程度広まっいて有効性もありそうだというものもある中で、美容とかがん免疫細胞療法というのがあるので、今回はがん免疫細胞療法の審査の視点を中心に説明をさせていただけたらと思っております。

すみませんが、資料 1-3 を提示していただけますでしょうか。こちらは、がん免疫細胞治療用の審査の視点ということでございます。下のほうですが、先ほど安全性及び有効性の見込みの確保と書かせていただきましたが、この有効性とは何かということ、言うまでもないのですが、研究におけるようなものとは少し違うところがありまして、研究でもこういう指標を使う方はいるとは思いますが、患者個人に生じるような身体的な効果、あるいはそれをもたらすような心理的な効果というのはしっかりと提示をしてくださいということであります。これに関して量的な評価項目を設定していただくというのは非常に重要ではないかというような書きぶりをさせていただきました。

それでは、黒の四角ポツの所について説明させていただきます。1 つ目、特定細胞加工物の品質確保ということで、2 ページを見ていただきますと、がん免疫細胞療法は一定の細胞調製施設で作られていることは多いのですが、各施設における製造管理、品質管理、衛生管理が適切であることは、治療においても非常に重要なポイントだと考えております。下のほうは割愛させていただきます。

2 つ目、がん免疫細胞治療を受ける者に対して、提供しようとする治療が現在の医学・医療の現状を踏まえて適切な選択であることを、倫理的及び科学的な観点から適切に説明できるという書きぶりをしていきます。ここでの言葉は、「適切」なのか「最適」なのかということはかなり議論させていただきましたが、少なくとも最良の選択を模索したという形を示していただくということでもあります。そして、標準的な治療が無効であることや、既存治療では十分でないということが判断された場合に、この治療が適切であるということが計画書に記載されているということで、もし科学的に証明されていない場合には、研究ではなく治療で行うかという理由が書いている必要があるということとして、これは治療に共通したものであります。がんだけでないということでもあります。そして大切なのは、これは後ほどの制度検証班でも出てくると思うのですが、どういう科学的論文や情報、実験結果に基づいて提出していただいているのかということでもあります。

3 ページをお願いします。いろんながん種に対してがん免疫細胞療法が行われておりまして、いろんな免疫細胞が使われており、これは外挿した場合に、例えば NKT 細胞で髄芽腫に対して治療したというのが、根拠が活性化 T 細胞で例えばほかの脳腫瘍に対して使用して外挿ができるのかどうかということの理由を説明していただく必要があるのではないかと、少なくとも患者さんには説明していただくということでもあります。

そして、がんの方であるので、治療に関連する重篤な疾病や不具合の対処方法を具体的に定めていただくということでもあります。それから、がん免疫に特徴的のことでありますが、免疫チェックポイント阻害薬など併用療法などが行われている場合には、その十分な根拠の説明が必要であるということでもあります。

3 つ目、治療体制であります。治療を行うに当たっては、がん治療や診療のみならず、有害事象が起きた場合や末期がん患者さん等にも対応できるような設備や体制を有しているということが大切でありますし、がん免疫細胞治療を行うということに関しては、それなりのしっかりした教育や研修を受けているということが必要だという書きぶりをさせていただきました。

4 ページをお願いいたします。3 番が十分な説明と同意ということでもあります。これは治療に共通しているものでございますので、さらっと眺めていただければいいかなと思いますが、治療という中で何を旨とした治療なのかということや、利益、不利益、ほかの選択肢などの説明を尽くしていただくということ、そして費用に関してもしっかりと書いていただくということでもあります。この下の黒い四角の 3 番には、自発性の担保ということで、金銭の問題や広報の問題を書かせていただいたということでもあります。

4 つ目ですが、評価をしっかりといただくということで、定期報告における評価方法が妥当であるということで、これは治療に共通したものとして挙げさせていただいておりますし、フォローアップ体制が適切であるということ、しっかりと追跡調査していただくということが重要だということでもあります。この中では、がん免疫細胞療法とかですと、ほかの標準的な治療を行っている施設との情報交換、情報共有というのが非常に重要でありますので、そういうところに関しても担保してくださいというような書きぶりをさせていただいています。

もう一度、資料 1-1 に戻っていただきまして、23 ページをお願いします。少し重複いたしますが、議論上の課題というものをまとめました。まず、治療として提供される再生医療等における科学的妥当性の判断指標ということでありまして、提供計画の中でしっかりと評価できるような指標を明示していただくということが重要であり、そして根拠となるような適切な論文が必要であるということでもあります。

2 番目として、医療者側ということで、医師の知識・技能・経験をどう評価をしていくかということは恐らく委員会の課題でありますし、他の患者治療施設との情報共有というのも必須ではないかというふうに思われます。

3 番目としては、いろいろと治療として提供されるような再生医療のデータが増えてくるわけですが、このデータをどのように集積していくのかということ、そして、安全性とか効果に関するような集積データをどのように活用して評価していくかということは、これからの重要な課題だと考えております。私からは以上です。では、一家先生にお渡しいたします。

○一家綱邦先生 国立がん研究センターの一家と申します。よろしくをお願いいたします。私からは、資料 1-1 の 24 枚目のスライドからのお話をいたします。制度検証班の報告書の概要についてお話をします。次のスライドをお願いします。

25 枚目のスライドを御覧いただいておりますでしょうか。制度検証班は、法令改正を視野に入れた制度改正について検討を提案することがミッションでしたので、現行制度の課

題や、いわゆる立法事実があるのかということ进行调查し、その結果に基づいて提案をしました。

再生医療法は、研究として実施する再生医療に関する省令改正を 2019 年に行ったところでしたので、我々は治療として実施する再生医療、特に第二種再生医療と特定認定再生医療等委員会にフォーカスを当てました。お話をするのは 2 年間の成果ですが、大まかに申し上げれば、1 年目は幅広い視点で様々に考えたことを示し、2 年目にそれを見直し具体化を図ったという関係になります。

次のスライドをお願いします。まず、法令改正を要するような立法事実は委員会の審査をめぐって生じているのか、委員会の審査の質を検証するために、まず 2 つのことに着目しました。1 つ目は、委員会の審査を受けた計画において、治療対象とする疾患と、その治療を実施する医師の専門性とは適合しているかということ、2 つ目は、委員会の審査を受けた計画が治療としての実施を裏付けるだけの科学的根拠に基づいて行われているかということ、この 2 点です。それぞれ専門性調査と引用論文調査と呼びます。時間の都合上、調査結果の中でも最も重要な点のみを報告しますが、その他の調査結果の詳細や調査方法は報告書を御覧ください。

まず、専門性調査の結果です。調査対象とした第 2 種再生医療等の計画 391 件のうち、治療対象とする疾患と、その治療を実施する医師の専門性との間にミスマッチがあることが「強く推定される」計画が全体の 14.1%あること、同じくミスマッチがあることが「推定される」計画が全体の 15.9%あることが分かりました。それぞれのミスマッチの具体例は、参考資料 1-3、63 ページと 64 ページの脚注に記載しています。

続いて、引用論文調査の結果、調査対象にした第 2 種再生医療等計画 351 件のうち、第 1 に、引用情報の記載が確認できなかった、つまり、計画の根拠となる文献がなかった提供計画が 20 件あります。第 2 に、引用情報の内容が判別不能、つまり、こういった種類の文献なのか不明である、少なくとも学術論文雑誌は添付されていなかった、こういった計画が 15 件あります。第 3 に、いわゆる Predatory Journal に掲載された論文を引用した計画が 8 件あります。第 4 に、疾患又は細胞について論文と計画に不一致があるなど、安全性のエビデンスがある論文を引用していない計画が 45 件ありました。結果的に、全体の約 4 分の 1 の計画について安全性の根拠に疑いが生じました。それでは、なぜこのような計画が委員会の審査を経て認められているのか、その理由又は背景について考察し、調査をしました。それが次の説明文書調査と責務相反事例です。次のスライドをお願いします。

まず、説明文書調査の説明です。この調査は 371 件の患者用説明文書を対象に行いました。まず 371 件のうち 241 件は、他に(相互に)全く同一名称の治療計画があるということが分かりました。例えば、ある同一名称の計画を 30 の医療機関が実施するという例があります。そして、各計画の説明文書の様式・内容を確認すると、同一又は非常に似ており、治療計画を作成する医療機関の間で、治療計画の大規模な複製・流用が行われていると推

測されました。そして、この同一名称の複数の計画は、単一又は特定の委員会で審査されています。このことから我々は、控えめに考えても、審査を受ける者にとって都合の良い委員会を好んで審査を受ける、いわゆる委員会ショッピングが起きているのではないかと、さらには委員会自身又は委員会に近い関係者が、説明文書の作成と医療機関への配付等を行い、その計画を自らの委員会でまとめて審査する又は自身が融通を利かせられる委員会に審査をあっ旋する状況があるのではないかと推測しました。そして、このことを示唆するものが責務相反事例の報告です。次のスライドで御説明します。

報告書には複数の事例を記載してありますが、それらの共通項を抽象化して整理したイメージの図になります。まず、細胞培養加工事業者などが、再生医療提供機関に対して様々な支援を行っています。その支援を受けた再生医療提供機関は、同じ細胞培養加工事業者などが設置と運営に関わる委員会で審査を受けるという三者関係が成立しています。この状況は再生医療法が求める独立・公正な委員会の審査に反するのではないかと考えられます。特に委員会と再生医療提供機関を結び付ける存在が細胞培養加工事業者である場合には、再生医療法と薬機法のすみ分け、役割分担という点で問題が大きいと考えます。このような関係性、構造の中で審査が行われることがあり、結果として専門性調査と引用論文調査で指摘をしたような計画が実際に世の中に出ているわけですが、それはどのように国民や患者に宣伝・広告されているかを調べたものが広告調査です。

27枚目のスライドを御覧ください。第2種再生医療を実施する医療機関254件のウェブサイト調べた結果、過半数のウェブサイトにおいて、「再生医療法の手続に従って行う」、「厚生労働省の承認を得ている」、「国が認定した委員会の厳しい審査をクリアして行う」などという記述があります。これらは医療法が禁じる誇大広告に該当するおそれもあると同時に、法の適正な運用に疑問が呈されるという再生医療法自体が宣伝広告の材料になっている問題でもあるかと思えます。

29枚目のスライドにスキップしてください。以上、御説明した調査結果をベースにして、我々は14の事項について提案をしました。いずれも重要な点と思っておりますが、その中でも政策実現の優先度が高い短期的課題に対する提案については☆印を付けています。時間の都合上、各提案の基礎にある考え方は割愛しますが、詳細は報告書を御覧ください。

まず、提案の1から3は専門性調査の結果に基づくものです。提案1は、各計画に、細胞の培養加工に専門性を持つ医師と治療対象疾患に専門性を持つ医師が参加すること、その計画の審査においては、対象疾患と医師の専門性の対応関係に関する審査を徹底させることを目的にした提案です。提案2は、提案1で挙げたような審査をやりやすくするために、提供計画の審査に関する書類の様式を改めることを提案しました。提案3は再生医療学会の協力をお願いする提案になっております。

次のスライドをお願いします。提案4は、引用論文調査に基づく提案です。医師が自身の計画に、科学的エビデンスがあると判断した根拠として、安全性と有効性の見込みに関する検討をする中で、科学的文献を適切に引用し、特に人を対象とする臨床研究の査読論

文を重視し、当該計画との関係を提供計画に明記するよう求めることを提案しました。法令提供計画の審査においては、明示された科学的文献の適切性について、認定委員会の審査を補助するツールである「科学的文献チェックリスト」を作りました。チェックリストの全体像は報告書を御覧ください。

次のスライドをお願いします。また、我々は国際的なガイドラインに照らして、治療目的があったとしても、安全性と有効性が確立できていないものは、治療ではなく未確立医療として扱い、一定の条件の中で実施することを提案しました。それが提案 5 から提案 8 に記載されているものです。

提案 5 は、未確立医療又は研究として実施された再生医療が「人の疾病の治療又は予防に必要な安全性と有効性」を科学的観点から合理的に期待できることが認められて初めて、治療として実施できるというプロセスを確認するものです。

提案 6 は、新規の医療技術は研究から始めるべきだと考えますが、例外的に未確立医療として開始するための要件を 4 つ挙げました。

提案 7 は、提供機関が作成した治療目的の計画に対して、委員会が未確立医療と治療のいずれで実施するのが適切かを判断するということです。特に最初から治療として実施することを認める計画については、より慎重な判断を要するということが提案しました。そして、安全性と有効性が期待できる計画については、規制を緩和することがあってもよいと考えます。

提案 8 は、未確立医療として実施する計画を行った結果をエビデンスとして蓄積し、検討するために必要な情報を収集する仕組みを国が整備することを提案します。

次のスライドをお願いします。提案 5 から提案 8 は、未確立医療として再生医療を実施する場合にも、それを医療として確立させるためには、研究的要素を含んで実施する必要があるという趣旨ですが、そうすると研究的要素を持つ未確立医療の計画を適正に審査できる能力が委員会には必要になりますので、第 3 種再生医療を審査する委員会の構成要件を見直すことが提案 9 です。

そして、治療とは何か、新規の医療技術が治療になるプロセスとはどのようなものかを突き詰めて考えた結果、ここまでの提案の基礎になる考え方を示したものが提案 10 です。つまり、法律を改正し、治療目的で再生医療を実施する場合については「安全性の確保」のみならず、「有効性の科学的・合理的な期待」があることを各計画に求め、それを再生医療等の提供基準及び提供計画の審査基準にもするという提案です。

提案 11 と 12 は、報告調査の結果を踏まえ、再生医療を受ける患者の意思決定を支えることを目的とします。説明文書以外にも、患者の意思決定に影響を与えるツールを審査対象とすること、逆に審査対象ではないツールを用いて患者に情報提供をしてはならないことを提案するのが提案 11 です。提案 12 については割愛します。

次のスライドをお願いします。私からはこれが最後のスライドになりますが、ここまでの提案は、委員会では独立・公正な審査が行われている前提で、その審査の質を向上させ

るために、審査のポイントを明確にするという趣旨のものです。しかし、説明文書調査や責務相反事例報告からは、委員会が審査の申請者に対する独立性・公正性を確保した上で審査することが構造的に期待できないケースが確認されました。こうした委員会については、施行規則第 49 条第 2 号は「審査等業務が適正かつ公正に行われるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること」と定め、同じく第 42 条 2 項第 6 号が「その他再生医療等委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと」と定めることの意味を問い直す必要があります。

そして、そもそも日本中の計画数に比べ、委員会の数が多過ぎるために、多くの委員会では審査の経験値が蓄積されず、他方で一部の委員会が過剰な件数の審査を行っており、審査の質が危ぶまれているのだと考えます。そうすると、1 つの委員会が審査能力を維持・向上するために必要な審査件数と、審査の質を保証できる審査可能な件数の両方を勘案して、我が国で必要な委員会の数を設定すべきと考えます。

以上のことから、提案 13 では、現存する認定委員会の認定の見直しも含め、再生医療等委員会の認定においては、施行規則第 49 条第 2 号に基づいて、必要であれば同号の文言を改正し、委員会の形式要件のみならず、適正かつ公正な審査を実施するために必要な実質的な側面にも着目して審査すること、委員会の認定に際しては、審査件数に比して、委員会の質を担保・向上させるために必要な委員会数を国が設定すること、また、委員会の認定については、適宜の取消しをできるようにすることの提案をしました。

そして最後に、以上に申し上げてきた改正提案は、相当に抜本的な法令解釈を要することも考えられますので、そうであれば、治療目的をもって、つまり未確立医療又は治療として再生医療を実施することについての基本的な考えを示すべきであり、その具体案 5 項目を示したのが提案 14 です。私からは以上です。

○飛田護邦先生 最後に、本事業全体の取りまとめを御報告させていただきます。34 ページを御覧ください。今回、得られた成果を踏まえ、今後、委員会の質向上を目指した取組として、大きく 4 つの改善策案を御検討いたしました。

1 つ目は、審査の視点及び利益相反管理の標準業務手順書の周知並びに再生医療等技術別チェックリストの作成でございます。再生医療等技術を審査する際の「審査の視点(がん免疫治療)」、「審査の視点(研究)」、「審査の視点(治療)」を踏まえた基本的考え方が各委員会に普及していくことで、合理的な科学的評価が容易となり、審査意見の質向上が図られると考えます。また、利益相反整備班において作成した「再生医療等研究における利益相反管理に関する標準業務手順書」を周知することで、研究の審査等業務の効率化も期待できます。また、調査・分析班の調査結果から、委員会における審査では、再生医療等提供基準チェックリスト等のツールが一定の役割を果たしている可能性が示唆されたことから、今後は審査の視点にひも付く形で、再生医療等技術ごとに、具体的な科学的妥当性の考え方を示したチェックリストを、制度検証班で提言された科学的文献チェックリストも含めて検討していくことで、委員会の委員が審査をする際に、自身の役割を認識し

つつ意見を述べやすくなると考えます。

次のスライドをお願いいたします。2 つ目の改善提案事項でございますが、提供計画等の作成時における医師又は歯科医師の主導性を支援する方策として、再生医療等技術ごとの具体的な再生医療等提供計画のひな型作成でございます。同一の特定細胞加工物製造事業者が製造する特定細胞加工物を用いる再生医療等提供計画等は、ほぼ同一の書式・内容であることが明らかとなりましたが、このこと自体は必ずしも問題ではなく、今後、記載事項の過不足や適切性と、その内容の科学的妥当性を向上させていけるかが、今後の重要なポイントかと考えます。そのため、現在の再生医療等技術レベルを勘案し、医師又は歯科医師自身が提供計画等の作成に主導的に取り組めるよう、具体的な再生医療等提供計画等のひな型を作成することが必要と考えました。

3 つ目の改善提案事項としまして、治療として提供する再生医療等の審査の効率化を目指し、治療における製造部分の一括審査制度の検討であります。再生法下で提供される再生医療等の中に、自施設で細胞加工をせずに、特定細胞加工物製造事業者へ細胞加工を委託しているケースも一定の割合で存在していることが明らかとなりました。このことは製造委受託のネットワークが確立されており、本法の特徴の1つである細胞製造の外部委託が広く展開している状況と言えるかと思えます。しかしながら、同一の細胞培養加工施設に委託している場合、提供計画に記載している細胞製造に関する審査部分は同一であるため、効率的かつ適切な審査を、今後どのようにしていくかが課題かと考えます。その提供計画で違う部分というのは、医師の略歴や医療機関の情報といった部分だけで、製造に関する部分はほぼ同じといったケースもあるかと思えます。

その具体的改善策案としては、例えば制度検証班における検討結果を踏まえ、特定細胞加工物製造事業者から独立・公正性が担保された委員会での審査を前提とし、製造方法及び対象疾患が同一の提供計画については、先進医療Bの審査手続を参考とし、新たに同一の再生医療等を治療として行う医療機関は、既存の提供計画への施設追加変更を行い、提供を開始できるようにすることで、審査をより適切かつ効率的に実施できると考えました。

次のスライドをお願いします。最後の改善提案事項でございます。治療におけるレジストリ情報の収集の検討でございます。各班からの報告内容を勘案し、特に重要と考えられる取組として、治療として提供される再生医療においてもレジストリを作成し、患者に提供した結果を収集できる体制を確立していくことが挙げられます。再生法下で治療として提供される最新医療について、制度検証班では「未確立医療」という概念で提唱しましたが、提供した再生医療に関するデータを基に、その治療効果を含めた科学的妥当性を検証することや、提供される治療について、委員会において議論や評価があったか、どのような議論や評価があったのか等について、国民の知り得るようにしていくことが、今後短期的に取り組むべき検討課題と考えます。

報告事項は以上となります。本日の報告内容のほか、普及・啓発班が取り組んだ教育研

修、利益相反整備班が取り組んだ標準業務手順書作成も非常に重要な取組であり、質向上に資する成果が得られておりますが、詳細については参考資料 1-2、1-3 を御確認いただければ幸いです。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。これから、御意見を伺いたいと思いますが、最初に1点だけお話させてください。このような事業を、第三者的な立場から評価するのは大変素晴らしいことだと思っております。現在提案された項目などについて、今後どのように検討され、また、実現する方向で、どのようなスケジュールで動くのかをお聞かせいただけますか。

○医政局研究開発振興課岡本室長補佐 事務局でございます。令和元年度から委託事業ということで開始しておりまして、AMEDで平成29年、平成30年とやっていただいた飛田先生の班において、引き続き委託事業としてやっていただいていたのがこの2年間です。ですので、飛田先生にお話いただいたような形で、現状はAMEDのときの研究的要素を引き続き有しながら、幅広の検討を続けていただいたところ です。

今後、今年度、来年度以降もこの委託事業を続けていくこととなりますので、今回頂いた御意見及び今後の質疑で頂く御意見を踏まえて、委託事業ないし事務局で揉みながらどのように法改正に向けて落とし込んでいくか、また、通知などで適宜出していくかといったことについて検討していくことになるかと思っております。

○福井部会長 ありがとうございます。それでは、委員の先生方から、御意見、御質問をお願いいたします。梅澤先生、お願いいたします。

○梅澤委員 まず、代表者並びに説明された方々へ、大変な御努力に敬意を払いたいと思っております。なぜなら、本部会で、認定再生医療等委員会に対してエビデンスがないことから、懸念はするのだけれども議論が深まらないというところがあって、フラストレーションが非常にたまる議論がたまにあったのですが、ここに多くのエビデンスや具体的なデータがあることで、大変素晴らしいものと思っております。

また、部会長が御質問されておりましたが、今後もやっていただけるということなので、今後も経時的にフォローアップをお願いいたします。法律に入れたい方がいい場合もありますので、そういうところは部会や事業班の中でどうしたらいいかという解決方法を、是非今後も考えていただければと思います。

標準化に関しては、緩いほうで標準化していくと考えているかもしれませんが、一部の認定再生医療等委員会では、かなり厳しいという言い方はよくないのですが、好みという言い方もよくないのですが、厳しいように感じる場所もあって、そういう面でも標準化は本当に有り難いところです。

最後です。申請に上げているときに、やっているかのような記載があるということが、参考資料 1-2、参考資料 1-3 の一部に書いてあり、これは一部法律違反のように読める部分もあります。今後、そういうことをどうしたらいいかということ、改めて御検討いただけたらと思います。以上です。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、松山先生、掛江先生の順番でお願いいたします。

○松山委員 まず、飛田先生をはじめ、これだけの資料を整えられて本当に感謝しております。最後に、一家先生からいろいろ御提案を頂きましたが、この提案に向けて、再生医療等安全性確保法の立法の目的である安全性が確保、あるいは担保されていないというエビデンスがあることによってこうした御提案されていたのか、そうではなくて、こういうリスクがあるからやっておいたほうがよいのではないかという御提案なのか、まずお話をお伺いできればと思います。

○一家綱邦先生 申し訳ありません。もう少し御説明いただいてもよろしいでしょうか。

○松山委員 要するに、安全性確保法で患者の健康が害されたというエビデンスがあることによって、こういうレギュレーションを厳しくすべきだという御提案なのか、あるいは、あるべき論的に考えて、法律としては考え方もあると思いますが、どちらなのか御教授いただきたいということです。

○一家綱邦先生 後者の提案でございます。具体的に、被害実態のようなものは確認しておりません。

○松山委員 ありがとうございます。そうであれば、医師法や医療法との絡みで、これは薬機法とは違う法体系になっていて、医者フリーハンドさをかなり縛るような御提案になっています。縛らないと安全性が確保できないのではないかというお考えもある上で、どこまで縛るべきかということがあります。

具体的には専門性ということです。例えば、肝硬変の患者に点滴で細胞を通して肝硬変を治療する場合、患者にとって一番リスクがあるのは肺梗塞であり、肝臓の専門家は肺梗塞を見ることができないので、循環器内科あるいは循環器の専門医しか見ることができないのかという議論になります。ここは専門性ではなく、その人が本当に患者にとって安全な治療法であるということを担保できる医者であるのかということが重要であって、資格うんぬんではないのだらうと思っています。本来、委員会では、御提案された先生が専門医であるかどうかというバックグラウンドを含めたり、その人が、研究であれば、臨床研究あるいは非臨床の論文などを書かれていると思うので、当該領域において、患者にとってメリットがあり、かつ、デメリットがない方が参画しているかという、そういう形で審査してくださいと申し上げるのがいいのかと感じた次第です。

もう1つは、再生医療等評価部会でもかなり長い間議論されているところがありまして、そちらの視点と若干異なっているところもあるようなので、議事録等、公開されている範囲で見ていただいて整合性を取っていただければと、時間が掛かる作業になると思いますが、よりよい提言になるのではないかと感じました。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。掛江先生、お願いいたします。

○掛江委員 梅澤先生、松山先生がおっしゃったように、今までの漠然とした不安や懸念があったところを具体的に調査結果を示していただき、しかも具体的な改正のご提案まで

していただいて、本当に検討班の先生方には心から感謝いたしております。

その上で、余り時間がなかったので参考資料を全部読み切ることができなかったのですが、参考資料の成果報告書を拝見したところ、気になるデータや調査結果がありました。黒塗りされている所も多かったので、具体的にどうというわけではありませんが、例えば令和2年度の報告書に1か月に709件も審査した委員会があったというような記述があって、少しびっくりしているところです。研発課でもこうした実態は御承知なのかと思うのですが、こういう実態の詳細について、改めてこちらの部会でお伺いできればと思っています。

あと、実態調査班のほうでも、少しどうかと思う委員会を訪問調査されているというご報告もあり、こういったご報告から問題のある委員会がいくつか見つかっていると思いますが、こういう委員会に対してこれまで通知等で改善を求めるような対応をしていただいていたのかどうかということ、していただいたのであれば、結果がどうだったのかという情報があれば教えていただければと思います。

あと、一家先生の御報告、御提案の中で、「未確立医療」という新しい言葉を使ってまとめていただいていたけれども、再生法の立法の議論では、やはり再生医療全体は未確立の部分があるので、治療として行う場合でも、評価ができるような提供計画にしていきたいと思います。結局、この考え方は立法の時点からの考え方だったのだけれども、今まで一部の再生医療等の提供者に正しく伝わらずにきちんと対応していただけていなかった。そのような事項を具体的に御指摘いただいて、そして御指摘いただいてみたら、これほどたくさんあったということかと思います。私は、ここに挙げていただいた御指摘は、いずれも法の趣旨に合った当然の御指摘のように思いました。先ほどの松山先生の御指摘とは受けた印象が違うのかもしれないのですが、あるべき論から考えると、非常に当たり前の御指摘、御提案のような気がしましたので、できれば部会でも、これをどのように具現化するかということを検討させていただく機会をいただけたらいいのではないかと考えているところです。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。途中で電波の状態が悪く、掛江先生の御発言の一部が分かりませんでしたので、後ほど、議事録で確認させていただきたいと思います。

○掛江委員 申し訳ございません。承知いたしました。

○福井部会長 あと、10分くらいしか時間が取れないものですから、今日は十分な質疑応答の時間は取れません。渡辺先生、お願いします。

○渡辺委員 日本医師会の渡辺です。私も意見だけ述べさせていただきます。今の報告を医療者として確認させていただいて、どちらかというところと愕然としたというか、情けないというのが正直なところです。恐らく、認定委員会というのは性善説に基づいて作られたのだと思いますが、そうはいかなかったというのがこの結果ではないかと思っています。

ほかの委員会でも同じことを申し上げたのですが、問題は委員の構成状況ではないかと思うのです。今の認定委員会の認定の方法がうまく機能しなかったというのが結果論とし

て考えられることで、一家先生と飛田先生がお話された事業全体の改善策の案は、少し性善説が残っているような気がするのですが、これで本当にうまくいくのかということに若干危惧しています。

一家先生が 33 ページでおっしゃった改定案、これは先ほど掛江先生もおっしゃられた当然のことだと思う 14 項目だと私も考えるのですが、改定提案の 13 番目の認定委員会の体制の在り方を考えるべきではないかということと、それから、認定するだけで本当にいいのかということで、検証委員会ぐらいあってもいいのではないかと感じた次第です。

56 委員会というものが地域偏在がどうなっているかなど、具体的に動いていない所があるということ自体、認定した時点で少し問題があったのではないかと思いますので、認定制度も考えるべきではないかと思いましたが、今後、細かいことは議論されると思いますが、構成委員の専門性という言葉で単純に決めていいのかどうかということも検証する必要があるかと思えます。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。高橋先生、お願いいたします。

○高橋委員 字だけのスライドでこれほど感動を覚える報告は初めてかというぐらい、本当に素晴らしい調査をありがとうございました。もともと再確法を作ったときには、清濁併せ呑むということも含めて、アンダーグラウンドに行かないように網を掛けて安全を守るという趣旨だったと思います。厚労省のサイトに載っているなど、許可されたということや宣伝に使われるということも想定されていたのかもしれませんが、いよいよ世界に類を見ない、全部登録して安全を確保することが達成されておりますので、これを機に、次のステップのその底上げをして、清濁の「濁」を正していくというか、そういう次のステージに是非入っていただきたいと思えます。

今まで我々は、第 1 種の研究などの厳しさと比べて治療の部分が緩いということは何度も指摘してきましたが、厚労省は医師法の問題もあって、なかなか切り込めなかったところがあると思えますけども、是非ここは毅然とした態度で提言を一つ一つ実行していただきたいと切に願います。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。山口先生、お願いいたします。

○山口部会長代理 多くの先生方が多大な御努力をされたことに対して賛同されていること、私も同様でございます。ただ、少し気になったのは、松山先生のお話もそうだったのですが、制度そのものに関わってしまう、非常に大きく変えてしまうと法の精神と、例えば数を制限する場合には質を向上させるほうが重要であり、数を制限するほうが重要なのか、その辺りも今後いろいろ検討する必要があるのかと思いました。

例えば 3 では、委員の役割を分担するというのは、薬機法では製造責任者などがそれぞれ決まっていて、そういう役割分担がちゃんとできていますが、研究や医療提供の場合はそこまできちんとできるかということ、そこはもう少し検討していただいて、もちろんある程度フレキシビリティがあってもいいのですが、一番重要なのは安全性を確保することと、先ほどの未確立医療というのは概念としては非常にいいと思うのですが、それを当てはめ

ていけるかと言われると、そういう趣旨であることは重要だと思うのですが、その辺りは、今後もう少し検討していただくことが必要なかと思いました。是非、検討会で検討された情報を頂いて、こちらもボールを投げ返すような形でさせていただけると一番いいかと思いました。

○福井部会長 ありがとうございます。松山先生、お願いいたします。

○松山委員 この御提案に関して、法律を改正しなくても現実的にできることがかなりあると思うのです。法律や施行規則にするとかなり重くなってしまって、身動きが取れなくなってしまいますし、事務連絡、通知レベルで対応できるものもかなりありそうです。そういうところも含めて、これからどうすべきかということをやっと議論させていただければ有り難いかと思っております。是非とも、よろしくお願いいたします。

○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。梅澤先生、お願いいたします。

○梅澤委員 本当におっしゃるとおりで、事務連ですら厳しいと思っていますので、できることはもっとあるということです。部会も時間が限られているので、部会長がおっしゃったように、今後どのように進めていくかということ、事務局とともにこの部会の委員がこの報告書をしっかり読み込んで、それぞれが考えていくことがとても大事だと思っております。事務連は少し重いと思っています。いろいろできることがあると考えております。どうぞよろしくお願いいたします。

○福井部会長 掛江先生、お願いいたします。

○掛江委員 私も法令改正にこだわる気は全くありません。とにかく、審査の質の向上を実現できることが重要かと思っています。公正かつ適正な審査は、この法律下で再生医療等の提供が妥当とされる根拠になっているわけですから、科学性や倫理性の担保、患者や被験者の権利擁護、そうしたものの肝となる審査の質の部分をいかにきちんと担保できるかというところで、現実的な対応が今後できれば十分ではないかと思っております。

その意味で、法改正する、しないというところに余り厳し過ぎるのはどうかということは、実務者の先生方は特に気になるかと思いますが、まず、どうすれば質の向上が担保できるかということ、時間を頂き議論させていただければと思っております。ありがとうございます。

○福井部会長 花井先生、お願いいたします。

○花井委員 先ほど、高橋先生が発言されたことが正に立法のときの議論で、恐らく当時はかなり実態として大変なことになっているだろうというところで、まず最低限の安全性と実態を把握していくというところが、ある意味政策的なこの法律の目標だったと思うのです。今回、大変な御苦勞で実態を把握していただいたのですが、ある意味こういうことが起こるということは織り込み済みだったところもあります。立法の趣旨からすると踏み込んだ発表になったと思うのですが、この委員会でもずっと有効性の言及は非常にナイーブな問題として扱ってきましたから、立法措置としてどうするかということも含めて、そ

の辺の整理は事務局等でも検討いただけたらと思いました。以上です。

○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。山口先生、お願いいたします。

○山口部会長代理 質の向上のために、多分、委員会と実施者とのトライアングルができているという部分がありまして、もう1つは、1種、2種、3種の申請は厚生局が受け取りますよね、これは厚生局が結構コメントしているところもあると思うのです。厚生局にどういう指導をしていくべきなのかという視点も加えていただけたらと思います。窓口は各地区の厚生局になると思うので、そういう所の役割ももう少し検討いただけたらいいかと思えます。

○福井部会長 ありがとうございます。ほかにはよろしいでしょうか。この部会でもしばしば認定再生医療等委員会の質の凹凸は危惧するところでした、何度も話題に上がりました。今回の先生方の調査研究を踏まえ、何人もの先生方がおっしゃいましたが、質を高める方向で皆さんのコンセンサスが得られたことについては、できるだけ早く実現する方向で事務局には考えていただきたいと思えます。今後とも、どうぞよろしくお願いいたします。

恐らく、提言の背景にある基本的な考え方は、ほとんどの委員の先生方も共有しているということだと思います。御意見を踏まえて事務局でも検討を続けるとともに、この部会としてもできるだけ早期の実現に向けて努力したいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。一家先生、飛田先生、森尾先生、どうもありがとうございました。よろしいでしょうか。

それでは、議題2「再生医療等提供計画に係る定期報告のとりまとめについて」に移ります。最初に、事務局より説明をお願いします。

○医政局研究開発振興課松岡専門官 それでは、資料2を御覧ください。定期報告について、事務局より御説明させていただきます。本報告ですが、令和2年4月1日から令和3年3月末までに提出がありました3,899件の定期報告を取りまとめた内容になっております。この取りまとめの概要につきましては、法律の第21条第2項に基づき、厚生労働大臣により公表されることとなっております。

4 ページ目を御覧ください。上段の左の円グラフですが、こちらはリスク分類ごとの定期報告件数となっております。第1種が16件、第2種が470件、第3種が3,413件となっております。上段の真ん中を御覧ください。こちらは研究となっております。研究の約半数が第3種で、第2種が38%、第1種が16.3%となっております。上段の右です。こちらは治療を抽出したものですが、89%が第3種、第2種が11%となっております。下段はリスク分類ごとの治療と研究の割合を示しております。

5 ページを御覧ください。47都道府県別の定期報告の件数を示しております。東京都が最も多く、続いて大阪府、福岡県、神奈川県、愛知県、兵庫県の順に多くなっております。細かい数字は皆様方のほうで御確認いただければと思います。

次の 6、7 ページですが、人口動態で調整した定期報告件数のグラフになっております。人口動態調整は、右下に書いていますように、2019 年の 10 月 1 日の総務省の人口動態調査を参照して対 10 万人の値を算出してしております。

以上が全体の概要でございます、9 ページからは治療と研究に分けて御紹介したいと思います。なお、人数や件数が 1 以下の場合は、結果の秘密保持の観点から、当該結果を「2 未満」と表示する秘匿措置を行っておりますので、御了承いただければと思います。

まず、再生医療を受けた者の数、実際に具体的に治療を受けた人は何人おりましたかということですが、その治療の件数を示しております。結果は、東京都が最多となっております、続いて福岡県、大阪府、神奈川県、愛知県の順になっております。投与件数ですが、1 人に対しても複数回という場合がありますので、延べ件数となっております。こちらにも同様に東京都が最も多いということが分かるかと思っております。

次に、研究で再生医療を受けた者の数です。こちらは先ほどの治療と比べてかなり件数が少なくなっておりますが、やはり東京都が特出しておりまして最多となっております。投与件数、延べのほうですが、こちらにも都道府県別で東京都が最も多いということが分かるかと思っております。

定期報告の取りまとめの概要は以上となります。これにつきましては、本部会終了後に正式版を公表させていただきたいと考えています。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、御質問等ございましたらお願いいたします。いかがでしょうか。今年の 3 月 31 日までの件数等についての報告になります。よろしいでしょうか。もしよろしければ、ただいまの報告につきましては、本部会として了解したという取扱いとさせていただきたいと思っております。

それでは、次の議題ですが、非公開となりますので、傍聴の皆様はウェビナーからの退室をお願いいたします。委員の皆様は、事前に御案内しております Zoom ミーティングの URL から再度入室をお願いしたいと思います。

○医政局研究開発振興課松岡専門官 今、部会長から御案内ありましたとおり、ここで公開の部会を終了いたしますので、また委員の先生方は、改めて Zoom ミーティングの URL から御入室いただければと思います。よろしくをお願いいたします。少し時間がたちましてから、また再開いたします。

(公開終了)

○福井部会長 参加予定の先生方の入室を確認するのに時間を取ってしまい、大変恐縮です。それでは、議題 3 に入らせていただきます。議題 3 は 2 件ありまして、最初は慶應義塾大学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。

○事務局 本計画に関しまして、利益相反の取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方はいらっしゃいません。

それでは、本計画について説明いたします。資料を共有しますので、少しお待ちくださ

い。計画名は「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)の探索的臨床試験」です。本件は、6月に開催されました第63回再生医療等評価部会において審議され、再生医療等提供基準に適合していることが認められた再生医療等計画の変更であり、提供計画本体に変更はございません。資料は、資料3-1-1～資料3-1-17となっております。

変更点について資料3-1-16を御覧ください。主な変更点ですが、項番3の特定細胞加工物の有効期限の延長、項番5の特定細胞加工物の品質試験に使用するサンプルの取扱い変更で、軽微な変更点としては、人事異動、管理者の変更、利益相反の更新、モニタリング担当者の変更です。

事前に頂いた御質問とそれに対する回答は資料3-1-17を御覧ください。具体的には、この度、マイコプラズマ試験法として培養法だけではなくDNA染色法も可能なように設定したいという変更申請がなされましたが、委員の先生から「局方では培養法とDNA染色法が相補補完的な位置付けです」という御指摘を頂き、研究者にお戻ししたところ、マイコプラズマ否定試験にDNA染色法を追加するという変更を取り下げられました。すなわち、従来どおり「培養法のみ」を実施するというので、今回はこの項番5に関しては、変更を行わないということで「適」と判断いただいた従来の方法に戻すことになりました。そのほか、モニタリングの変更者、あるいは利益相反についての変更がございました。事務局からは以上です。

○部会長 ありがとうございます。ただいまの説明について、御意見、御質問がございましたらお願いいたします。先生方、ビデオをONにしていただければと思います。いかがでしょうか。■■■■先生から何か付け加えることはございますか。

○委員 DNA染色法で駄目だと言ったつもりはありません。ただ、局方での各試験の位置付けはきちんと説明したつもりです。もう1つ、今、NAT法、核酸増幅法が使えますし、核酸増幅の場合は、一定の感度があればDNA染色法と培養法の代替となりますので、そのようなことも少しお伝えしたのですが、結局、DNA染色法については取り下げられました。先生方の御判断なので、それ以上は申すことはないと思います。以上です。

○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。ないようですので、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。ありがとうございます。

それでは、広島大学病院の第一種再生医療等提供計画についてです。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。

○事務局 広島大学の本研究に関しましても、利益相反の取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方はいらっしゃいません。

それでは、本計画について供覧させていただきたいと思います。計画名は、先日も御審議いただいたものですが「難治性皮膚潰瘍患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞療法の安全

性に関する第1相臨床試験」です。本件は、第62回並びに第65回の再生医療等評価部会において審議され、再生医療等提供基準に適合していることが認められた再生医療等提供計画の変更です。資料は、資料3-2-1～資料3-2-9となっております。変更点については資料3-2-9を御覧ください。

この度の変更は、第65回の部会で情報共有いたしました疾病等によるテムセルの休止並びに、それに伴う再開基準の設定を明記したことになります。主な変更点としては、有害事象が発生したときに投与を休止した際における再開後の投与期間、再開基準の明文化、全身麻酔で行う植皮術に合わせて皮下投与を行う場合に手術室を使うこと、また、併用禁止療法として、この中から副腎皮質ホルモンを除外することとなります。本件に関して事前の質問は特に承っておりません。事務局からは以上です。

○部会長 ありがとうございます。ただいまの説明について御意見、御質問等ございますか。ビデオをONにさせていただけたらと思います。いかがでしょうか。その後、この患者さん方についての何か新しい情報はございますか。

○事務局 今朝ほど、研究者の先生とお電話でお話をしました。一名の方で有害事象が発生されてテムセルを休止しておられましたが、もう一名の方もテムセル投与休止されているということです。

有害事象が発生された方は、この度血友病として判断されたAPTTの異常、それから第8因子に関しても、いずれも正常化されたとのこと。肝機能等も正常化されており、プレドニゾロンが使われておりましたが、当初60mgから始められて40mgまで減少し、今朝から10mgになっているとのこと。御本人様もすぐに再開してほしいとおっしゃられていたと承っております。以上です。

○部会長 ありがとうございます。いかがでしょうか。■■■■先生、どうぞ。

○委員 1つだけ質問させてください。実施計画書の変更に関して問題ないことは承知しているのですが、これは説明文書のほうには全く影響がないというか、関係ない修正になるのでしょうか。今回、説明文書の加筆、修正等が出ていなかったのも、少し教えていただければと思いました。

○事務局 事務局です。この度の説明文書の改定に関しては研究者から変更はないと伺っており、実際に今回、同意書においても中止して再開するときの基準について記載はございません。研究計画書の中での記載変更と伺っております。

○委員 承知しました。ありがとうございます。

○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。よろしいでしょうか。もし、御意見等ないようでしたら、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ものと、この部会で認めることといたします。ありがとうございます。以上で本日の議題は全て終了となります。何か最後に事務局から報告事項がございましたらお願いします。

○梅澤委員 よろしいですか。

○福井部会長 梅澤先生、どうぞ。

○梅澤委員 認定再生医療等委員会の審査の質向上事業の報告書は公開されますか。

○福井部会長 事務局から、どうぞ。

○医政局研究開発振興課岡本室長補佐 室長補佐の岡本でございます。今回、参考資料で出ている資料についてはホームページ上で公開されます。

○梅澤委員 ありがとうございます。

○福井部会長 掛江先生、どうぞ

○掛江委員 質向上の具体的な議論がこのデータを使って進めば十分なので、特段こだわるわけではないのですが、できるだけ正確に情報を知らせていただき、かつ、国民の方々にも、どのような情報に基づいてどのような議論があって、どのような手立てがされたのかが伝わったらいいのかなと感じました。以上です。

○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。よろしいですか。それでは、事務局からはよろしいですか。最後の報告をお願いします。

○医政局研究開発振興課松岡専門官 議題については全て御審議いただきました。次回の開催については、改めて先生方に調整の上、場所等についても御連絡を差し上げたいと思います。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、本日はこれで閉会とします。大変お忙しいところありがとうございました。