

第74回 厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 令和4年3月17日(木)
18:00～
場所 オランダヒルズ森タワー24階
開催形式 Web及び対面による会議

第74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4年3月10日(木) 18:00～

○ 場所

オランダヒルズ森タワー 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社
24階中会議室(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 岡野委員 掛江委員 紀ノ岡委員 後藤委員 大門委員 高田委員 高橋委員
鶴若委員 戸口田委員 飛松委員 花井委員 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 笹淵室長
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 岡本室長補佐

○ 議題

- 1) ヒトES細胞の樹立に関する指針の一部改正について
- 2) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行5年後の見直しに係る検討について

○医政局研究開発振興課岡本室長補佐 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第74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19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。渡辺委員が18時半ごろ、後藤委員が19時50分頃に退席予定、花井委員が18時30分ごろ遅参予定と伺っております。あらかじめ御了承いただけますと幸いです。

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、ウェブ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00-1が議事次第。資料00-2が委員名簿。資料1-1「ヒトES細胞の樹立に関する指針の一部を改正する告示 概要」。資料1-2が同告示案。資料2「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行5年後の見直しに係る検討」。参考資料1「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討の中間整理」。参考資料2「Web会議の際の留意事項」。不足等がございましたら、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、ウェブ会議の実施に関して注意事項をお伝えいたします。ウェブ会議の際におきましては、円滑な議事進行のために、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いたします。挙手機能の利用方法につきましては、会議資料「参考資料 Web会議の際の留意事項」を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。

以降の議事運営につきましては、部会長の福井先生にお願いしたいと思います。

○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。議事次第にございますように、本日は議題が2つございます。先生方の御審議をお願いしたいと思います。

議題の「1）ヒトES細胞の樹立に関する指針の一部改正」でございます。事務局より説明をお願いいたします。

○医政局研究開発振興課岡本室長補佐 ありがとうございます。資料を共有させていただきます。資料1-1「ヒトES細胞の樹立に関する指針の一部を改正する告示 概要」を御覧いただければと存じます。今般、個人情報保護に関する法律が改正され、その一部が令和4年4月1日から施行されます。それに伴い、ヒトES細胞の分配機関に関する指針及びヒトES細胞の使用に関する指針の一部が改正されることとなりました。それを受けて、本指針も用語の整理を行う形式的な変更を行うこととなりました。変更の詳細は、資料1-2を御覧いただければと存じます。

なお、本件は、こちらの概要にお示ししますとおり、行政手続法第39条第4項第8号に該当するため、パブリックコメントは実施しておりません。

こちらの内容につきましては「ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会」においても御確認をいただいております。御意見はございませんでした。以上となります。

○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、御質問等がございますでしょうか。非常に形式的なところでして、個人情報保護法の改正に伴った、用語の整理と理解しております。何か御意見、御質問等がございましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。ないようですので、ヒトES細胞の樹立に関する指針の一部改正は、この内容で本部会としても了解することとしたいと思っております。ありがとうございます。

次に議題の「2）再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行5年後の見直しに係る検討について」でございます。事務局より説明をお願いいたします。

○医政局研究開発振興課松岡専門官 本日は4つの論点について御意見をいただきたく存じます。資料2を御覧いただければと思います。資料を共有させていただきます。

まず、1つ目でございますけれども、in vivo遺伝子治療に対する規制の検討で、法に含む関連技術の範囲について御説明したいと思っております。こちらにつきましては、12月の部会におきまして、法見直しに係るワーキンググループの取りまとめについて、先生方に御報告させていただいたところでございます。再度確認のために、もう一度読み上げたいと思っております。遺伝子治療等臨床研究指針で定義するin vivo遺伝子治療を含めた、「遺伝子治療等」技術について再生医療等安全性確保法の範囲に含め、関連技術については、「遺伝子治療等」技術とリスクが近似する「ゲノム編集技術を応用した技術」を法の対象範囲とすることとされた。また、今後の遺伝子治療及び関連技術の急速な進歩を見据え、技術やリスクが近似するものに対しても、迅速に対応できる法体系とすることができないか検討することとされた。このようになっております。

その後、1月20日の部会におきまして、2つの関連学会から御意見をいただいております。まず、日本遺伝子細胞治療学会様の御意見でございます。科学的エビデンスの乏しいままに、例えばがん治療やその他の難病治療をうたってmRNAを人に投与する自由診療を許容しないようにすべきである。mRNA全長を細胞内に導入することをして、「遺伝子治療等」技術との近似性が低いとする説明は根拠が乏しく、mRNAを遺伝子治療用製品やワクチンに含めている薬機法とも整合しない。日本ゲノム編集学会様からは、ウイルスベクターを使用しないエピゲノム編集技術に関しては、どこまでが本法の適応内かは薬機法も含めた今後の議論が重要だろう。特にゲノム編集技術を応用した技術で遺伝子改変リスクを伴う場合においては、安全性の観点から枠組を構築することは理解できる。一方、理論上はDNA切断を伴わないと考えられる技術が、将来的にヒトにおいてDNA切断を伴わないことが実証された場合には、範囲外にすべきである。このように御意見をいただいたところでございます。

これらにつきまして、その後、事務局並びに有識者の先生方とも議論を煮詰めてまいり

まして、4ページ目でございますけれども、現状について御説明したいと思います。ワーキンググループにおきましては、遺伝子治療等（遺伝子の導入又は改変を行う技術）の関連技術につきまして「最終的にタンパク質等の発現もしくは発現制御を行うこと」を目的としている技術と定義して、技術またはリスク的な観点から関連技術を整理してまいりました。その中で、「ゲノム編集技術を応用した技術」は、遺伝子治療等技術との近似性が高く、これに準じた「未知のリスクを有する技術」に該当するが、それ以外につきましては、技術毎に想定されるリスクが様々で、かつ技術群としても明確な切り分けが困難であるとされております。このワーキンググループを10月に終えた後、研究開発が進んでおまして、つい最近新たな論文が発表されております。こちらは※でつけておりますけれども、今年に入りまして『Science』におきまして、げっ歯類においてmRNAをin vivoで投与いたしますと、CAR-T細胞を誘導できるという論文が発表されております。

こうした急速な技術進歩を目の当たりにしまして、今回の検討の方向性として、2つの点について提案させていただきたいと思います。まず、1ポツでございます。「関連技術」については、「遺伝子治療等」技術と技術やリスクが近似するものについては迅速に対応できる法体系とすることとし、「ゲノム編集技術を応用した技術」は法の対象範囲とする。2ポツ目です。一方で、「mRNAを利用する技術」については、昨今の技術進歩も踏まえ、法の対象範囲とするかどうか、今後ワーキンググループ等で検討することとしてはどうか。このように提案させていただければと思います。つまり、こちらのmRNAに関しましては、今回の部会におきまして決を採るということではなく、今後こうした新たな技術が出ておりますので、再度ワーキンググループ等で検討、整理していただいて、またその後部会で御審議いただくということを考えております。説明は以上になります。

○福井部会長

ありがとうございます。それでは、ただいま説明がございました、法に含む関連技術の範囲について、委員の先生方から御意見を伺いたいと思います。いかがでしょうか。2つの点です。検討の方向としましては、遺伝子治療等技術と、技術やリスクが近似するものについては迅速に対応できる法体系として、ゲノム編集技術を応用した技術は法の対象範囲とする。それから、mRNAを利用する技術については、ワーキンググループ等で検討するというプロポーザルになっております。いかがでしょうか。よろしいですか。もし御意見がないようでしたら、検討の方向性につきましては本部会として了承したということで進めていただくことにしたいと思います。ありがとうございます。

2つ目の論点について、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 ありがとうございます。資料を共有いたします。こちらですが、参考資料1にもございます「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討の中間整理」に記載していない項目となりますが、疾病等報告につきまして、先生方の御意見もいただければと思ひまして、今回本部会に提示させていただきます。

背景ですけれども、再生医療等安全性確保法において、再生医療等提供機関の管理者は、

再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害もしくは死亡または感染症の発生を知ったとき、再生医療等提供計画に記載された委員会及び厚生労働大臣に報告しなければならないとなっております。

一方、遺伝子治療等臨床研究に関する指針におきましては、研究責任者は遺伝子治療等臨床研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかにその旨を研究機関の長及び総括責任者に報告するとともに、委員会に意見を求め、必要な措置を講じるとともに、速やかに大臣に報告しなければならないとなっております。この指針におきまして「有害事象」とは、実施された遺伝子治療等臨床研究との因果関係の有無を問わず、被験者に生じた全ての好ましくないもしくは意図しない傷病またはその徴候をいうとなっております。本部会においてもたびたび、遺伝子治療等臨床研究に関する指針において発生した重篤な有害事象の御報告をいただいているところかと存じますが、その中には因果関係のないものが多く含まれているということは実際にございます。

現状、こういった形でin vivo遺伝子治療の提供後に発生した事象については報告されておりますが、今後、in vivo遺伝子治療を再生法に含むとなった場合、再生法と遺伝子治療等臨床研究に関する指針において、報告する事項が異なるといった相違点がございます。

ここで他の法令について、少し御紹介させていただきます。臨床研究法と薬機法について少し言及させていただきます。臨床研究法の疾病等報告におきましては、再生法と同様、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害もしくは死亡または感染症の報告となっております。薬機法におきましても、当該治験使用薬物等の副作用によるものと疑われる疾病、障害または死亡の御報告をいただくといった形になって、再生法と同じような立てつけとなっております。こういった状況も鑑みまして、今後、in vivo遺伝子治療を、再生法の枠組みに含めるに当たりまして、in vivo遺伝子治療の提供後に発生した事象の報告については、再生法の現行法や、先ほど御紹介したような他法との整合性等も踏まえまして、再生法で規定される疾病等を御報告いただくという立てつけで進めたいと思っております。この辺りの御意見をいただければと存じます。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、いかがでしょうか。報告される疾病等についての御意見を伺えればと思います。松山先生、どうぞ。

○松山委員 ありがとうございます。平仄をそろえるということと、遺伝子治療に関して全く関係ないものが有害事象としてかなり上がってきております。これは研究の実施者から見ても、委員会からしてもかなり負荷がかかっていると思っております。こういう形でやっていただくことはすばらしいと思います。

ここで、関連すると疑われる状態ということについて、誰が疑うのかということを検討していかなければいけないだろうと思いました。例えば、研究責任者が疑うものでないのであれば出さなくていいというわけではなくて、「疑われる」と受動態になっているので、第三者的に見て、いや、先生、これは疑ったほうがいいのではないかというものは出して

いただくということを、この場で共有させていただければありがたいと思っています。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。山口先生、どうぞ。

○山口部会長代理 ありがとうございます。一応、in vivo遺伝子治療で、このような規定にしているところだけ説明させていただければと思います。遺伝子治療等臨床研究指針の改定のときに、これが以前から入っていて、それをそのまま踏襲したのですけれども、なぜこのようなことを入れたかという次のようなことです。遺伝子治療ではより長期のフォローアップを入れた点ですけれども、遺伝子治療というのは、例えば非常に長期にわたってから初めて有害事象が出るというケースがあります。例えばX-SCIDなどは15年たってX-SCIDに由来する白血病が出ております。ですから、法律に入れないといけないとかは別にして、遺伝子治療の臨床研究指針のときにはそういう議論があって、こういう形にさせていただきました。ただ、法的な整合性を考えるのであれば、今回の改正で整合性をとるということは、僕は合理的だと思っています。先ほど松山先生がおっしゃったみたいに、できる限り、遺伝子治療の場合は未知、未経験の要素がまだございますので、法の体系ではないところ、例えば、そういうケースが考えられる場合にはできる限り広くとるという運用でやっていくほうが合理的ではないかと思いました。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。松山先生、どうぞ。

○松山委員 申し訳ありません。事務局に確認をさせてください。今の再生医療提供計画、あるいは、遺伝子治療の提供計画に関しては、今後入ってくるとしたら、例えば、1年間、2年間フォローアップの期間にしておいて、再生医療の場合、その後、自主的に観察研究という形で再生医療法の枠外で患者さんをフォローアップされていると思うのですが、この部分はどういう取扱いになっているのでしょうか。X-SCIDの場合は、投与した後かなりの年限がたってから明確な有害事象が出てきたという形なのですけれども、こういう場合はどう対応することになるのか、今、思いついたのですけれども、もし分かれば教えていただければと思います。

○福井部会長 事務局、どうぞ。

○医政局研究開発振興課岡本室長補佐 松山先生、ありがとうございます。どのぐらい観察期間を設けたほうがいいのか等、in vivo遺伝子治療に関わる省令事項は今後しっかり詰めていかなければいけないと思っています。今後しっかり検討して参ります。

○松山委員 ありがとうございます。よろしく願いいたします。

○福井部会長 そのほか、いかがでしょうか。掛江先生、どうぞ。

○掛江委員 ありがとうございます。これは確認なのですけれども、私も山口先生がおっしゃったように、運用のところできちんとしていただければ十分かと思っています。どういう書きぶりになるのかというところがまだ想像できていないところです。再生医療法のほうは17条も18条も下線を引いていただいているところは同じ書きぶりになっているかと思うのですけれども、先ほど松山先生が御指摘された点とも関連するのですが、第三

者的に疑われるというところの判断を客観的にするためには、恐らく委員会には上げていただく必要があるのかと思います。その上で、委員会のほうで、「これは疑われるもので、きちんと報告しなければいけないものである。」もしくは、「疑われるものではない、関連がないものだろう」という判断をされて、その結果、他の法令と同じような手続になるのかと思ったのですが。そのような理解でよろしいでしょうかというのが確認でございます。あと、現行、遺伝子治療の審査をしている委員会等では、恐らくこういったことを踏まえて対応することになると思うのですけれども、今後新しくできる委員会等がこういったことをきちんと踏まえて対応くださるように、どこかに明文化されるのかどうかを教えてくださいたいと思います。

○福井部会長 先に梅澤先生、どうぞ。

○梅澤委員 恐れ入ります。先ほど松山先生がおっしゃったことは私も気になったところでございます。再生医療の安全性確保においては、研究が終わってしまうと、山口委員もおっしゃったように、長期的なものについては疾病等報告が全くされないことが課題です。事務局のほうで今後課題として考えていただけるということで私は納得したのですけれども、それは大事なことかと思いました。以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。長期的な観察が必要な場合はどうするかという話と、疑われるというところを誰が判断するかという2つの点が挙がってきたと思います。山口先生、どうぞ。

○山口部会長代理 梅澤先生、松山先生、ありがとうございます。長期のところに関しては、例えば、FDAがつくっておりますlong term follow upのガイドラインがございます。これはどういうことを書いているかということ、非常にリスクの高いものは5年間緻密なフォローアップをして、検査までやる。ただし、例えば、造血幹細胞の遺伝子治療というのは非常にリスクが高いので、5年以降も、15年間にわたってフォローアップをします。ただ、これは観察期間とかそういうのではなくて、きちんとしたフォローアップで、何か起きたときにはきちんと把握できるようにします。実際に日本の遺伝子治療、臨床研究のときなどでも、最初に行われましたADAの遺伝子治療などでも、今はほとんど一生涯見ております。ですから、そういうところはきちんとフォローアップできるというのは、これは法の中でやるよりも、むしろ運用でやったほうが合理的だと僕は思っております。そこはそのような形でやるべきなのかと思っております。掛江先生がおっしゃった、誰が判断するかというところは非常に難しいので、ここは例えば、法の中に書くというのは難しいと思っております。むしろ運用で、そこをできるだけ拾う。指針の改定のときも議論したのですけれども、できるだけ広くとるように、例えば、先ほど言いましたような、時間が十分たっていれば関係ないのだという判断ではなくて、遺伝子治療特有の技術のところについては、できるだけ広く拾うようにと、多分そこは運用でやるほうが合理的かと思っております。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。梅澤先生、どうぞ。

○梅澤委員 山口委員のおっしゃっていることはとてもよく分かります。運用でやっていくということですね。現実的に、義務とならないといったことから、実際にきちんと運用してくれればいいのですけれども、そうではない場合、誰も指摘できないということがあるのだなと思いました。以上でございます。ありがとうございます。

○福井部会長 何か事務局からありますか。非常に曖昧なところをいかに記載するかという、非常に難しい点だとは思いますが。

○医政局研究開発振興課岡本室長補佐 先生方、ありがとうございます。現状は委員会及び厚労大臣に同時に報告するという立てつけになっておりまして、誰が疑うかというのは、現状で言えば医師又は歯科医師が疑うとなっております。しかし、現実には、先生方におっしゃっていただきましたように、委員会に相談して、それでしっかりと疑うとか、例えば、スルーされていたけれども、これは出したほうがいいと指摘があって出したというお話もあつたりします。また、現状も、リスクがありそうだというものについてはなるべく広く出してくださいという運用をしてくれている委員会もあると聞いてございます。その辺り、in vivo遺伝子治療がどういう委員会で見られるかというところは、今後しっかり詰めていくところだと思います。in vivo遺伝子治療に関しては、カルタヘナ法もかかってくるかと思しますので、その辺りは審査がしっかりと、あちこちに行くことがないよということとは研究者からの要望かと思しますので、その辺りも踏まえて、しっかりと、無駄のない審査ができるような体制を今後つくっていく必要があると我々は考えているところです。様々な御指摘をありがとうございました。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。それでは、検討の方向性としましては、再生法で規定される疾病という、基本的にはそれでいいということなのですけれども、ただ、フォローアップの期間とか、疑う判断基準、または、恐らく最低限複数の方が、研究者以外の方も入ったところでの判断が必要になると思います。観察期間と疑う判断についてのところは事務局で詰めていただくということをお願いしたいと思います。そういうことでよろしいでしょうか。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。

次に3つ目の論点につきまして、事務局より説明をお願いいたします。

○医政局研究開発振興課松岡専門官 ありがとうございます。それでは、資料を共有させていただきます。「法に基づく手続の緩和・改善」の中の手続の実施主体について御紹介いたします。現状と課題でございますが、現行の再生法におきましては、再生医療等提供計画の提出をはじめとしまして、様々な手続の主体が医療機関の管理者と定められております。一方で、臨床研究法におきましては、臨床研究を実施する場合の手続の責任主体として、省令において研究責任医師とされております。このため、再生法に基づく研究と臨床研究法に基づく研究において、手続に違いがあるということが指摘されておりました。

中間整理における今後の対応の方向性として、法において規定する手続のうち、研究特有の手続については、その主体を医療機関の管理者ではなく、実施責任者とすることを検

討すべきとされておりました。

こちらについて、事務局でも検討させていただきまして、検討の方向性としてこちらを示したいと思います。まず、再生法は再生医療等の安全性の確保を目的としております。そうしたことから、医療法上の責任者である医療機関の管理者に再生医療等の提供に関する責務を引き続き課していくと考えております。一方で、再生医療等を研究として行う場合は、研究特有の手続については医療の提供そのものとは異なりますので、現場のニーズ等も踏まえて、当該研究の実施責任者において行うこととしてはどうかと考えております。それを図にしたものが下にある改正案のイメージでございます。通常の再生医療等提供計画の提出、変更等、様々な手続に関しましては、引き続き、医療機関の管理者に行っていただく。ただし、研究特有の手続として行われる研究計画書の作成、モニタリング等につきましては、実施責任者に行っていただくと考えております。以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

手続の実施主体の変更につきまして、御意見を伺えればと思います。いかがでしょうか。研究の内容にかなり関わる部分につきましては、実施責任者が主体となるということだと思いますが、よろしいでしょうか。それでは、この手続の実施主体の変更につきましては、本部会として了承するということにしたいと思います。ありがとうございます。4つ目の論点につきまして、事務局より説明をお願いいたします。

○医政局研究開発振興課松岡専門官 ありがとうございます。資料を再度共有させていただきます。こちらにも再生医療等の研究の推進に関わることでございます。先進医療として行う場合の手続についての緩和・改善でございます。中間整理の段階におきまして、再生法の下で行う臨床研究につきましては、先進医療として申請する場合に、認定再生医療等委員会、さらに、第一種の場合は、加えて再生医療等評価部会、当部会でございますが、こちらで適合性の確認を行っております。そこで適合性の確認が行われた後に、先進医療技術審査部会及び先進医療会議等でも審議を行うということから、最低でも3回の会議体で審議をする。また、一種の場合は4回あるといったことが現場から指摘されており、大変であるということがございました。

今後の対応の方向性として、中間整理の段階におきまして、先進医療として臨床研究を実施する場合で、かつ、一定の要件を満たした認定再生医療等委員会の審査を経た場合における先進医療技術審査部会及び先進医療会議の審査過程の簡略化について、臨床研究法に基づく取扱いも参考にしつつ、先進医療会議等において検討すべきとされておりました。臨床研究の取扱いについて御紹介したいと思います。参考資料に移らせていただきます。21ページでございますけれども、先進医療B試験における審査項目について、どういった項目について評価しているかということを一覧にしたものでございます。右側から、認定臨床研究審査委員会、再生医療等委員会、先進医療技術審査部会、先進医療会議と並んでおります。この認定臨床研究審査委員会における審査項目はこちらでございますが、有効性、安全性、実施体制、倫理的観点、試験実施計画、実施医療機関の適格性といったもの

が評価されております。こちらが先進医療技術審査部会並びに先進医療会議と比べてみますと、おおむね一致しているということがございます。差異といたしましては、最後の下の2つでございます。将来的な保険導入を目指す観点からの評価、また、将来の保険収載の必要性の観点から見た保険給付との併用との適否といった観点から審議されております。ただし、研究の科学性に関しましてはおおむね一致しているということから、臨床研究法における臨床研究につきましては、22ページでございますけれども、簡略化が行われております。こちらの図の上のほうを見ていただければと思いますけれども「A：①及び②の要件をいずれも満たす場合においては、先進医療会議における科学的評価が迅速化されている」、すなわち、届出を出す医療機関として「ア 臨床研究中核病院」「イ 特定機能病院」「ウ 国立高度専門医療研究センター」といった病院から出てくる計画であって、かつ、②対象となる審査委員会は、アとして、臨床研究中核病院に設置された委員会が見たものであるということ。イとして、審査を行った研究が、先進医療Bとして「適」となり、かつ、審査を行った当該研究の主要評価項目報告書、総括報告書、及びその概要が部会及び先進医療会議で評価された実績を有する委員会であるということ。こうした審査の面と医療機関の面、2つの点から見ていただいて、両方とも満たす場合におきましては、先進医療技術審査部会と先進医療会議が合同会議で行えるという運用が行われております。さらに、こちらの先進医療会議、先進医療技術審査部会のところで、何らかの研究計画書の変更があった場合におきましても、認定臨床研究審査委員会のほうには運用上報告でもよいとされております。

一方、再生医療のほうですが、これは下図を見ていただければと思います。医療機関がまず、認定再生医療等委員会のほうで適格性を確認し、届出が出されて、最初に先進医療技術審査部会で議論され、その後先進医療会議となっております。最後にまた、こちらでもし変更が生じた場合、特定認定再生医療等委員会のほうで変更に関する審議をするという形で、審議が多いということが問題とされておりました。AとBというバーが書いてございますけれども、こちらが迅速化として検討可能なポイントであろうと考えております。まず、Aでございますけれども、合同会議を行うためには何らかの要件が必要でございます。こちらにつきましては、臨床研究の①②を参考に検討することを考えております。

Bにつきましては、先進医療会議等で変更があった場合には認定再生医療等委員会は報告でもよいのではないかと考えております。17ページに戻ります。以上のように、今後、先進医療として実施する臨床研究におきまして、認定再生医療等委員会における審査の後に、先進医療技術審査部会、先進医療会議において計画の変更があった場合は、当該変更に係る認定再生医療等委員会の審査等業務においては、事後的に委員会に報告することとしてはどうか。先ほどの図で言うとBに当たります。まず、こちらについて提案させていただければと思います。次はAのほうでございます。先進医療として臨床研究を実施する場合に、一定の要件を満たした医療機関からの提出で、かつ、一定の要件を満たした委員会の審査を経た場合において、先進医療技術審査部会及び先進医療会議の審査過程の迅速

化については、まず、先進医療技術審査部会で検討することとしてはどうかと提案させていただければと思います。2ポツでございますけれども、一定の要件というところが極めて重要でございます。こちらについては、先進医療の担当部署とも協議の上検討させていただき、先進医療技術審査部会のほうで御審議いただいて、決定していただければと考えております。まずはこうした形で進めていくということについて、御了承いただければと思っております。以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。できるだけ手続を簡略化する方向性ということでございます。何か御意見、御質問等がございましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。事後的に認定再生医療等委員会へ報告をするということは本日決めていただくということで、それから、一定の要件を満たした医療機関からの提出等のことにつきましては先進医療技術審査部会で検討してもらおうという内容になっておりますけれども、本部会でこの検討の方向性、2つの点について承認するというところでよろしいでしょうか。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たいと思っております。

本日は非常に早く会議が終わりそうなのですが、よろしいでしょうか。何か御意見がございましたら、全体のことでも結構ですけれども、よろしいですか。それでは、以上で本日の議題は全て終了となりました。事務局から何かありましたら、連絡をお願いいたします。

○医政局研究開発振興課松岡専門官 本日は御審議をありがとうございました。次回の開催につきましては、既に先生方には御案内しておりますけれども、3月24日の木曜日を予定しております。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、これで閉会といたします。ありがとうございました。