

第72回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 令和4年2月2日(水)
10:00～
場所 磯村ビル3階 会議室
開催形式 Web会議

第72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2月2日(木) 10:00～

○ 場所

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 宇佐美委員 内田委員 梅澤委員 岡野委員
掛江委員 川上委員 紀ノ岡委員 後藤委員 高橋委員 鶴若委員 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 黒岩課長補佐
医政局研究開発振興課 岡本室長補佐

○ 議題

1. 厚生労働科学特別研究事業「再生医療等安全性確保法における原料及び細胞加工物の保管に関する管理基準の策定に資する研究」の報告（公開）
2. 再生医療等の安全性の確保法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（公開）

○医政局研究開発振興課黒岩課長補佐 それでは定刻となりましたので、ただいまから第72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申し上げます。本日は部会の定員24名に対し、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。

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されておりますが、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00-1議事次第、資料00-2委員名簿、資料1「再生医療等安全性確保法における原料及び細胞加工物の保管に関する管理基準の策定に資する研究」、資料2「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」、参考資料1、参考資料2があります。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Web会議の実施に関して注意事項をお伝えします。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いては、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 おはようございます。御多忙のところ御参加ありがとうございます。そろそろ、対面で会議を行いたいと思っていて、数か月後には、それが可能になるように願っています。本日もいろいろな側面から先生方の御意見を伺えればと思っています。それでは議題に入らせていただきます。

議題1「再生医療等安全性確保法における原料及び細胞加工物の保管に関する管理基準の策定に資する研究」です。最初に、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黒岩課長補佐 本日の再生法の見直しに係る議論に先立ち、順天堂大学の飛田先生より「再生医療等安全性確保法における原料及び細胞加工物の保管に関する管理基準の策定に資する研究」について御説明いただきます。こちらは、令和元年12月25日に公表された中間整理での細胞バンク等に係る事項において、「細胞の保管方法等について一定の基準等を設定することが可能か、細胞バンクの実態の把握や基準等の内容の検討を研究事業等において行った上で、本部会にて検討すべき」と示された対応の方向性を受け実施された厚生労働科学特別研究です。飛田先生、よろしく申し上げます。

○飛田先生 どうぞよろしくお願いいたします。今回このような機会を頂き、誠にありがとうございます。今、御紹介にあずかりました順天堂大学の飛田です。厚生労働科学特別研究事業として取り組ませていただきました「再生医療等安全性確保法における原料及び

細胞加工物の保管に関する管理基準の策定に資する研究」について、御報告をさせていただきます。

次のスライドをお願いいたします。ありがとうございます。まず、本研究の研究分担者、研究協力者の方々ですが、御覧の再生医療の有識者の方々に御参加いただいております。この場をお借りし、改めて感謝申し上げます。

次のスライドをお願いいたします。さて、本研究の背景ですが、1.を御覧ください。本法の施行により、国内で提供されている再生医療の実態が徐々に明らかになり、様々な課題が挙がっておりますが、その1つに、再生医療等に用いる原料となる細胞及び細胞加工物の保管の在り方が挙げられております。

2.ですが、細胞加工物の品質は、その医療技術の質及び効果を大きく左右しますが、現行では、細胞加工物製造施設以外の施設における原料の保管に係る管理基準や保管業務等の在り方については、明確に定められていないため、その在り方について専門的かつ詳細に議論が必要と考えられます。

次のスライドをお願いいたします。そこで、本研究では、実際に原料及び細胞加工物を保管している研究機関へのヒアリングを行い、また、再生医療の有識者である本研究の研究分担者及び研究協力者とともに論点を整理し、細胞培養加工施設以外において保管された原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物を用いた再生医療等を提供する際に確認すべき管理基準（案）の策定に取り組みました。

次のスライドをお願いいたします。本研究の目的ですが、本法に基づいて提供される再生医療等について、本法施行規則第7条(細胞の入手)及び現在提供されている再生医療等の状況、そして細胞バンクの在り方を考慮した原料及び細胞加工物の管理基準（案）を策定することです。

次のスライドをお願いいたします。研究方法の概要です。原料及び細胞加工物の管理基準(案)を策定するに当たり、大きく3つの取組を実施いたしました。1つ目は、原料及び細胞加工物の保管状況を確認するに当たり、CiRA及び成育医療研究センターのCPC施設御担当者様へヒアリングを実施させていただきました。2つ目は、再生医療の有識者の方々に集まりいただき、原料及び細胞加工物の保管範囲の提示に係る議論、すなわち管理基準(案)で示す保管の範囲と定義化について、論点整理を行いました。3つ目は、再生医療の有識者の方々に集まりいただき、原料及び細胞加工物の保管に資する管理基準(案)を提示するため、臍帯血指針を参考にし、管理基準(案)の記載項目を整理いたしました。

次のスライドをお願いいたします。ここからは、研究結果の概要について、御説明いたします。まずは、原料となる細胞及び細胞加工物の保管状況を確認するために実施したヒアリング結果です。今回は、CiRA、CP施設を管理されております出口収平先生及び引地貴亮先生、並びに成育医療研究センターのCP施設の管理業務に携わられております中村和昭先生より、御意見を頂きました。

図の左側を御覧ください。CiRA、出口先生及び引地先生からは、管理基準(案)には、赤

字の所ですが、職員の健康管理の確認や保管中の逸脱等について、預託者に対して逐次の逸脱報告が行われることの確認、また、輸送方法を管理している輸送実施者を確認することについて、定めておくことが重要という御意見を頂きました。図の右側にお示しいたしました成育医療研究センターの中村和昭先生からは、保管を行う施設が預かろうとする細胞について理解し、預託者と連絡・コミュニケーションが取れていることを確認することが重要であると。及び臨床において使用する際に必要となる情報を、医師又は歯科医師が把握するための連絡手段が確保されていることを、確認することも重要という御意見を頂きました。また、細胞の保管に係る関連文書の保管の明示についても、定めておくことが重要という御意見も頂いております。

次のスライドをお願いいたします。次に、管理基準(案)で示す保管の範囲と定義化について、論点整理を行うため、現行の施行規則における状況を整理いたしました。中央の枠線内を御覧ください。現行の施行規則第7条(細胞の入手)においては、再生医療等提供機関に対して、①細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等において、細胞の保管に当たって必要な管理を行っていること。②細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等において、細胞の保管に関する十分な知識及び技術を有する者を有していることを確認することが求められております。

その下、赤字で記載いたしましたとおり、原料を採取した医療機関から特定細胞加工物製造事業者ではない他の細胞バンクへ原料及び細胞加工物が移され、当該細胞バンクで保管される場合には、この規定は適用されません。また、細胞培養加工施設から他の細胞培養加工施設へ細胞加工物が搬送される間において、当該細胞バンクで保管される場合にも、同様と考えられます。本法課長通知においても具体的な内容は定められていないことから、このようなケースがある場合、現状の認定再生医療等委員会において、適切に確認がなされていない可能性が懸念されます。

次のスライドをお願いいたします。続いて、管理基準(案)で示す保管の範囲と定義化について、論点整理を行うため、現行法における細胞保管に関する基準の現状について、特に同種ヒト細胞を念頭においた情報整理を行いました。

スライドの図表を御覧ください。本法において、細胞保管に関する基準は、図の左側にありますとおり、倫理面、ハード面、ソフト面、品質面に分類され、それぞれ該当条文が御覧のとおりとなっております。一方で、ハード面、すなわち構造設備に関する事項とソフト面である運用に関する事項については、保管のみ行う場合は、規定が設けられておりません。この図でちょうど青い背景図です。また、図の下方にお示ししました品質面については、一律の基準の設定は困難であるため、製造工程の一部として保管する場合においても、また、企業・医療機関において保管されていた細胞を出発原料として使用する場合においても、規定が設けられておりません。

次のスライドをお願いいたします。引き続き、研究結果の概要について、御報告させていただきます。これまで抽出された検討事項を踏まえ、以下のポイントを整理しつつ、管

理基準(案)の在り方を検討しております。1 つ目ですが、管理基準(案)の対象者についてです。今回、医師又は歯科医師が、保管を行う事業者又は細胞バンク等に確認すべき基本となる管理基準(案)となるよう策定をいたしました。2 つ目です。管理基準(案)をサポートするガイダンスの必要性についてです。今回の管理基準(案)は、多様な原料及び細胞加工物を網羅するための俯瞰的な基準となるよう策定しております。一方で、より科学的根拠に基づく内容に即した技術的ガイダンスを示していくことも重要であるため、ガイダンス整備も併せて取り組むことが重要と考えました。3 つ目は、認定再生医療等委員会が審査の際に使用するチェックリストとしての活用についてです。認定再生医療等委員会が、本法で定める細胞培養加工施設以外の施設で保管される原料及び細胞加工物の適切性を、必要に応じて確認していくこと、勘案していくことも、重要と考えました。4 つ目は、細胞の保管の範囲についてです。原料及び細胞加工物の保管については、容器の開放や無菌操作は含まれないことを念頭に管理基準(案)を策定しました。また、非臨床目的で使用する細胞の保管は、今回は対象としておりません。

次のスライドをお願いいたします。以上の研究成果を踏まえ、管理基準(案)の概要について、御報告いたします。再生医療の有識者の方々及びヒアリングで頂戴した御意見を基に、管理基準(案)は、医師又は歯科医師向けとし、保管を行う事業者又は細胞バンク等に対して、確認すべき基本事項となるよう策定をいたしました。管理基準(案)は、大きく 4 つの事項について記載をしております。図の左側の枠線内を御覧ください。

第 1 に、原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物の保管を行う施設の体制に関する事項について記載いたしました。内容は、責任者の配置及び預かろうとする細胞の特性や感染リスク等を理解し、預託者と連絡・コミュニケーションが取れていることを確認することについて明記しております。

第 2 に、図の右側枠線内ですが、細胞組織の採取に関する事項について記載しております。内容は、施行規則第 7 条、細胞の入手に基づくトレーサビリティ並びにドナーの倫理面及び安全面での適格性に関する情報提供が得られることを確認することについて明記しております。

次のスライドをお願いいたします。図の左側の枠線内を御覧ください。第 3 ですが、再生医療等の原料になり得る細胞とドキュメントの保管等に関する事項について記載いたしました。内容は、保管を行う施設の構造設備、取違え防止策、汚染防止策、トレーサビリティの確保、職員の教育訓練、保管の手順、情報管理、記録管理及び預託者への逐次の逸脱報告などについて、管理上必要最低限の体制が整備されているか否かを確認できることについて明記しました。また、図の左側、第 2 項の部分に記載しましたとおり、将来的に臨床使用する際に必要となる情報(例えば、施行規則第 7 条に規定されている、利用の目的に応じた既往歴の確認、診察及び検査等に係る情報)を把握するための連絡手段が確保されているか否かを確認することについても明記しております。

図の右側の枠線内ですが、第 4 その他の事項として、搬送体制に関する事項について記

載しております。細胞加工物を再生医療等提供機関などの提供先に搬送する場合の具体的な要求事項については、目的に応じて決まるものではあります。再生医療等を提供する医師又は歯科医師が定める原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物の受入基準を担保することができる搬送方法が取られているかを、確認できることを明記しております。

次のスライドをお願いいたします。最後に、今後の検討課題について、御説明いたします。1つ目は、ヒアリングで頂いた御意見を踏まえて、管理基準(案)の第1に記載しました「細胞の保管を行う施設に、預かろうとする細胞を理解し、預託者と連絡・コミュニケーションが取れていることを確認すること」の記載内容において、「預かろうとする細胞を理解し」をどのように担保するのか、具体的な方法を検討する必要があると思われました。2つ目の原料及び細胞加工物の保管を行う施設に対する規定の検討課題としまして、管理基準(案)では、基本的な遵守事項を明示しておりますため、今後、AMED事業等で作成予定の科学的な内容に即した技術的ガイダンスを、併せて示すことが必要と思われました。また、認定再生医療等委員会の委員が確認できるよう、保管施設における保管の状況について、再生医療等を提供しようとする医師等が記載するチェックリスト等を作成し、再生医療等提供計画に添付する方法も一案と考えられ、運用を含めた検討が必要と考えられます。

次のスライドをお願いいたします。最後のスライドです。今回、本研究班の進行補佐をいただきましたエム・アール・アイリサーチアソシエイト株式会社岡本様、一般社団法人日本薬理評価機構犬塚様、ヒアリングに御協力いただきました京都大学iPS細胞研究所細胞調整施設品質部施設管理者兼品質統括責任者出口様、同研究所品質管理ユニット品質管理責任者引地様、国立成育医療研究センター薬剤治療研究部実験薬理研究室室長中村様に感謝申し上げます。ありがとうございました。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。ただいま説明いただきました「再生医療等安全性確保法における原料及び細胞加工物の保管に関する管理基準の策定に資する研究」について、委員の皆様から御意見を伺いたいと思います。ビデオをオンにしてお願いします。それでは、いかがでしょうか。

○岡野委員 よろしいですか。ちょっと通信が悪いのでビデオはオフのままにさせていただきます。非常に分かりやすくおまとめいただきました。1つ我々のケースは確かにそうなのですが、作ってからすぐに使わない場合、保管ということになりますが、凍結安定性ですよね。それはどういう形でチェックするかというのは、意外にルールはないような気がしますので、そこら辺に關してもう少し情報を集めるとか、何かお手本を示すとか、そういうような議論というのはなかったのでしょうか。

○飛田先生 ありがとうございます。岡野先生がおっしゃられますとおり、凍結安定性の部分であったり、あとは保管期間に関することですか、個別具体的などころもやはりこの有識者の方々の議論の中で話題となりました。一方で今回の御説明の中にありますとおり、まずは俯瞰的な管理基準(案)とし、全体を網羅することに注力しましたので、今

後また更に個別具体的な、例えば細胞加工物ごとですとか、そういった更なるガイダンスを示していくことが重要と考えています。以上です。

○岡野委員 そうですね。俯瞰的なルールを作る中で、凍結安定性もカバーできるような文言にさせていただくとより良いかなという気がいたしました。

○飛田先生 ありがとうございます。

○岡野委員 どうしても保管して、凍結して、培養、ここが結構品質がすぐくぶれるところだと思うのですよね。そこはクリアしないとやはり次へなかなか行かないと思います。また次、検討する場合はよろしく願いいたします。

○福井部会長 松山先生どうぞ。

○松山委員 ありがとうございます。いつもしっかり調査させていただいて飛田先生ありがとうございました。ちょっと確認をまずさせてください。今回、細胞等の原材料、あるいは中間細胞のストックに関しては、自己(オート)だけではなく他家(アロ)に関しても射程に入れて今回検討を進めてこられたという理解でよろしいでしょうか。

○飛田先生 ありがとうございます。今回は先生のおっしゃるとおり、オート・アロという部分は、余り区別をせずに、まずは管理基準(案)の策定を目指しました。

○松山委員 ありがとうございます。それであれば、アロに関しては AMED の再生医療を遺伝子治療研究部、AMED のほうで細胞バンクの事業を立ち上げて研究事業を行っていたと思います。確か成育医療センターさんとかも拠点になっていましたし、J-T E Cさんも拠点になっていたと思うのです。そちらのほうで、かなり検討が進んでいると伺っているので、参考にさせていただくというのがまず1つあるだろうと。やはりオートとアロはかなり違って、アロ、同種他家に関しては、薬事に近い形でのスペックの中間管理の重要中間体としての管理が必要になると思っていますので、ここはもう既に先行研究がありますから、既にあるものを使っていただくとより適切にいけるだろうと思います。

それから今回いろいろな通知を出したとしても、法律の起点が患者さんに細胞が投与されるというところが起点になっていて、薬事は流通じゃないですか。実は保管の部分ってそれよりずっと上流で、投与する医師あるいは歯科医師に、こういうデューティーを課さざるを得ないという法律の立て付けになっているので、彼らが責任を取れるような形でのガイダンスにさせていただくと非常に有り難いと思っています。このときに気をつけなければいけないことが、自己の細胞の保管、特に例えばがんの患者さんの CAR-T とかがあると思うのですが、やはり抗がん剤を使ったりすると、CAR を導入するための T 細胞のリカバリーが悪かったりするので、ケモする前に取りましょうという話は結構あるのです。ただ、細胞をストックしておけば、キムリアに使ってもらえますよというような言いぶりをする、これは詐欺的なので、国際学会から alert が出されています。だから、このところはアロに関してはこんなことは起こってこないと思うのですが、特にオートに関しては、本当に使ってもらえるのか、そういうことは患者さんに話がされているのか、詐欺的な行為みたいな形で展開されていないかどうか、ということを見ていただけるように、しっか

りと特に先生方も理解できないでしょうから、特定認定委員会のほうの質をしっかりと上げていただいて、審議の俎上にと。技術的ガイダンスというのは、あくまでもサイエンスベースのガイダンスで、開発者に通常使うようなものだと思うのです。そうではなくて、審査ガイダンスに近いような形でお書きいただくほうが、恐らく再生医療全体の質が上がって、効果のない治療が患者さんに届かないという本来の医療の姿に近づくのではないかと考えます。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。それでは梅澤先生。

○梅澤委員 本当に素晴らしい御報告をありがとうございます！！ 大変感銘を受けました。ありがとうございます。細胞加工物の保管に関しては大変よく分かりました。当センターの中村和昭にもヒアリングをありがとうございます。ここに用いる原料というのが特定細胞加工物のスターティングマテリアルとしての原料の場合と、原料の元になる細胞の場合といろいろな局面がありまして、ここでは製造のスタートとしての原料と理解しております。先ほどの岡野委員の御発言にも関わるのですが、適切に保管されているかどうかを定期的に凍結融解して見るわけなのですが、その見る項目がスターティングマテリアルの場合と、原料の元になる細胞とは全く異なる規定をすることが多いので、飛田先生に御報告いただいたのは、スターティングマテリアルとしての原料というように理解いたしました。以上でございます。ありがとうございます。

○福井部会長 コメントございますか。

○飛田先生 ありがとうございます。松山先生、梅澤先生、貴重な御意見をありがとうございます。松山先生がおっしゃいましたように、AMED のほうでも安定供給事業等をされているかと思いますが、先生のおっしゃるとおり、そういう先生方ともコミュニケーションを取る必要があるかと思いますが、また、安定供給事業のほうは薬機法におけるということで、今回は再生医療法というところで、その部分をどう整合性を合わせていくかというところも重要かと思いますが、先生の貴重な御意見を踏まえ、また報告をさせていただければと思います。

また、梅澤先生から頂いた御意見に関しましては、先生のおっしゃるとおりスターティングマテリアルというイメージでございます。患者様から原料となる組織を採取して、細胞加工施設に搬送する、その前の段階というか、間の段階。また細胞加工施設と細胞加工施設の間における細胞保管の場面を想定しておりますので、先生のおっしゃるとおり、スターティングマテリアルを想定して議論をさせていただきました。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。後藤先生どうぞ。

○後藤委員 今日の御報告ありがとうございます。少し観点が違ってくるのですが、これはどなたにお聞きすればいいのか、飛田先生なのか事務局なのか分からないのですが、今のルール化ということはとても重要だと思うのですが、それが実現できるかどうか。結局ルールを作ってもそれが実現できないとなると、あまり意味がないのですが、これはどのぐらいの機関を想定して、この基準を適用しようとお考えなのでしょうか。

それと先ほどチェックリストのお話もありましたが、チェックリストも松山先生のお話ですと、その保管場所である所がチェックをするということになるのですが、そのチェックが適切ではない場合というのは、どのような形で明らかになる仕組みになっているのかについて伺わせていただければと思います。

○福井部会長 私もこの基準案が医師又は歯科医師が保管を行う事業者又は細胞バンクに確認をする場面で使うという立て付けになっているものですから、何となく間接的なやり方になるのではないかという感触は持ちました。後藤先生の御意見に対してどうぞお願いします。

○飛田先生 ありがとうございます。後藤先生の御意見は、非常にごもつともなところかと思えます。実現可能性も含めてなのですが、今回の管理基準(案)でまず想定しておりますのは、松山先生もおっしゃられたとおり、この法律の立て付けがやはり医師又は歯科医師が一義的な責任を持つというようになっておりますので、委員会に申請をするときには、その部分も含めて全部確認ができていますということで、委員会に申請をすると、そういった何か一助になるようなチェックリストになればなど。すなわち申請する医師又は歯科医師の方が使えるというか、そのチェックリストへの応用というのも想定できるのではと思っております。

あと実現可能性というところに関しましてですが、これは本特別研究事業の範囲外にはなってしまうのですが、いろいろな方々に細胞バンクの取組について意見交換をしていく中で、今後いろいろな医療機関様がこういうことに取り組みたいとおっしゃっているので、こういった部分を早めにと申しますか、適切にルール化をしていくことも重要なのではないかなと考えます。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。後藤先生よろしいでしょうか。

○後藤委員 ルール化が必要ではないと言っているわけではなくて、ルール化は当然必要なのですが、今、法律の立て付けの問題というのが出てきましたので、現場での御努力だけで済まない問題も含んでいるということは確認しておいたほうが良いと思って発言させていただきました。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。ほかにはいかがでしょうか。花井先生どうぞ。

○花井委員 ありがとうございます。今、法律の立て付けの話が出ていて、一般的に特定認定再生医療等委員会等で審査される研究であれば、一定程度そこで保管状態とかそれにより、品質が変わらないかチェック可能だと思えるのですが、やはり心配なのはいわゆる医療行為として行われるのですよね。これについては普通の認定再生医療等委員会等で審議されることが多いと思うのですが、やはり基準案を作ったときに、やはりこの基準案に基づいて、全部現場で責任を持つというのは立て付け上あるけれども、認定委員会のほうできっちりそこをチェックしていくということ、また研修等で周知していただくということになるのでしょうか。何重かの関門があってチェックがあれば、より安全性が高まると思えますので、その辺は御検討いただければと思います。これは事務局に願

いします。

○福井部会長 何か事務局からありますか。

○医政局研究開発振興課笹渕室長 事務局です。先生、いろいろ助言をありがとうございます。どのような形で基準案を適用するか等につきましては、事務局のほうでも検討して整理をしていきたいと考えております。

○福井部会長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。紀ノ岡先生どうぞ。

○紀ノ岡委員 紀ノ岡です。コメントさせていただきたいと思います。飛田先生、ありがとうございます。私自身もこのメンバーの一員なので、少し皆様と御議論という意味でコメントさせていただきます。まずなぜこれが起こったかということなのですが、細胞加工の施設は許可を得るものですが、この中で細胞加工の定義の際に保管が加工になっていないというところが、そもそも難しさにつながっております。飛田先生の今日の資料の中の9枚目なのですが、ハードが保管のみを行う場合というのが、外部委託の場合は、特にどういう状況になっているのかがなかなか把握できていないというところがスタートになっていますので、特にその点において細胞保管というところの外部委託というものが、重視すべき案件かなと思っています。そこから広げると9枚目の所になるのですが、加工場の中で一時保管する、又はクリニックの中で一時保管するというところに広がってきたということで、一番恐らく、個人的には押さえておきたいのは、外部で保管のみを行う場合のケースをまず確定しておかないと混乱を来すのかなと思っています。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。そういう点をしっかり踏まえた上で、今後のこの案件の進め方はどうなるのでしょうか。何か予定があるのでしょうか。つまりファイナルにいつするのか、そういうようなことも含めて、もし分かっていたら。

○医政局研究開発振興課笹渕室長 事務局です。ありがとうございます。こちらの内容で飛田先生からいろいろ御提案を頂きましたことも踏まえまして、まずガイダンスの作成等につきまして、また今後こちらで検討していきたいと考えています。

○福井部会長 更に検討を続けていただくということで、いろいろ御意見いただきましたので、それを踏まえて検討を続けていただくということでお願いいたします。よろしくお願ひします。ありがとうございます。

それでは議題2に移ります。「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」です。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黒岩課長補佐 細胞バンク等に係る事項について説明いたします。中間整理の2(2)再生医療等の安全性の担保・再生医療等を提供する医療機関や医師又は歯科医師の適正性の担保、3(3)細胞の安定的な確保について説明いたします。こちらについては、法施行規則第7条第1項第1号において、再生医療等を行う医師又は歯科医師に対し、細胞が以下の要件を満たすことを確認する義務を課しているが、具体的な管理の方法等の内容は示されていない。また、当該規定は、細胞の採取を行わず細胞の保管を行う

機関、いわゆる細胞バンクに対して適用されないという現状があります。これに対して細胞の保管について、通知やガイドラインにおいて一定の基準を示すべきとの意見があった一方、様々な細胞種がある中、保管について一律の基準を設定するのは難しいため、まずは細胞バンクでの保管状況の把握等から始めるべき。また細胞の保管に限らず、細胞加工物の保管や搬送についても一定の基準の設定を検討してもよいのではないかと。またその基準の設定の可否や内容については、まず研究事業において検討してはどうかとの御議論がありました。

この議論を踏まえて、細胞の保管について細胞の採取を行わず保管を行う機関に対しても、適切な管理や十分な知識及び技術を有する者を置くことを求めるべきである。また細胞の保管の方法等について、一定の基準等を設定することが可能か、細胞バンクの実態の把握や基準等の内容の検討を研究事業等において行った上で、本会議において検討すべきであるという方向性が示されておりました。

検討状況については、議題 1 で順天堂大学の飛田先生より御報告いただいたとおり、CPC 以外の原料及び細胞加工物を保管する施設に確認すべき基本となる管理基準(案)を作成。なお、その管理基準(案)を基に運用を行う際には、認定再生医療等委員会の委員が用いるチェックリストの策定及び学会等による具体的な運用ガイダンスの策定については、引き続き議論することが必要と報告されております。

こちらを踏まえて今後の方向性として、原料の保管のみを実施する者に対しても管理基準(案)に従い、その実施状況について医師又は歯科医師が確認を行う対象とする、いわゆる「細胞バンク」を省令上に位置付けること。また医師等が確認する詳細な技術的な要件等については、引き続き国内外の実態や規制を踏まえ検討を進めていくこととしてはどうかと、方向性を示させていただいております。

続いて、「細胞の安定的な確保」について。中間整理の議論の中では、余剰組織等を中心とした細胞を保管し、各国の基準にも合致する再生医療等製品の原料となる細胞を確保できる仕組みの構築が必要ではないかとの御意見がありました。これを踏まえ、中間整理では細胞の安定的な確保に資する観点から、細胞バンク等、細胞の保管を行う機関において必要となる措置を明確化することを検討すべきである。検討に当たっては、細胞の保管方法について一定の基準等を設定することが可能か、細胞バンクの実態の把握や基準等の内容の検討を研究事業等において行った上で、本部会において検討すべきであると方向性が示されておりました。

こちらの検討について、流通に係る基盤の構築や原料の品質管理に係る基準の策定に向けては、参考にお示ししているとおり、経済産業省において平成 30 年度から体性幹細胞原料の国内安定供給に向けた取組が行われております。当室においてもオブザーバー参加をしており、引き続き経済産業省を含めた関係省庁等と連携し、検討を進めていくことといたしました。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。それでは、ただいま説明があった点についての御

意見を伺います。最初に細胞バンク等の部分については、いかがでしょうか。これは5枚目のスライド辺りになるのでしょうか。検討の方向性としては、細胞の保管について細胞の採取を行わず保管を行う機関に対しても、これは先ほどのお話でもありますが、適切な管理や十分な知識及び技術を有する者を置くことを求めるべきであると。それから細胞の保管の方法等について、一定の基準等を設定することが可能か、細胞バンクの実態の把握や基準等の内容の検討を研究事業等において行った上で、本部会において検討すべきであると。原料の保管のみを実施する者に対しても管理基準に従い、その実施状況について医師又は歯科医師が確認を行う対象とすることとしてはどうか。いわゆる細胞バンクを省令上に位置付けるという方向ではどうか。医師等が確認する詳細な技術等の要件等については、引き続き国内外の実態や規制を踏まえ検討を進めていくと。後藤先生、どうぞよろしくをお願いします。

○後藤委員 先ほどの飛田先生のお話との関係もあると思うのですが、方向性としてはそれでいいと思います。確認なのですから、製造は先ほど紀ノ岡先生もおっしゃいましたけれども、許可という仕組みが再生医療法にはある。ただ保管のみを行う所については、先ほどの質問とも被るのですけれども、どれだけの機関が保管をしているのかについて、届出など何らかの厚生労働省が介入する仕組みは存在しないという理解でよろしいのですか。医薬品法と他の法律でも存在しないという理解でいいのか、そこをまず確認させていただければと思います。

○福井部会長 先ほどの資料の中に課長通知というものが出てきたり、幾つかの方法で徹底しようとしているような文書があったようには思いますが。事務局からよろしくをお願いします。

○医政局研究開発振興課笹渕室長 後藤先生ありがとうございます。我々の把握している範囲ですと、現状、臍帯血プライベートバンクを利用する再生医療等計画については、現在平成29年の課長通知において、利用予定の臍帯血プライベートバンクが厚生労働省に届出を行った書類の添付を求めています。そして、プライベートバンク自体も厚労省に届出していただくという形になっていると認識しております。

○後藤委員 でも、それは臍帯血だけですよね。臍帯血はいろいろ問題があったところで届出制にしたのですけれども、今日議論しているような加工物や細胞の保管については届出制ではないという理解でよろしいのでしょうか。

○医政局研究開発振興課笹渕室長 現状、保管だけをしているという所に関しては、届出や許可制というものは設定されておられません。

○後藤委員 分かりました。では、先ほど最終的な法令との検討も行われるということなのですが、そこを何らかの形で網掛けをしていくというような方向性を、今お考えなのかどうかを伺いたいと思います。法律の改正や通知を出して何らかの網掛けをするということは現時点では考えておらず、基準をその都度設定してその基準を守ってくださいという、ある意味、医師・歯科医師の善意を前提に、それぞれの責任の範囲を明確化する形の方

向性を考えていらっしゃるのかについては、いかがでしょうか。

○医政局研究開発振興課笹渕室長 細胞バンクについてどのようにするか、それとも医師・歯科医師の方の確認をまずお願いするのか等、今後それらも含めてこちらで整理・検討させていただければと思います。

○後藤委員 分かりました。今後加工物や細胞を保管することだけを事業として行ったりする企業も出てきます。企業が事業として行えばいいのでしょうかけれども、先ほど花井委員の話にもありましたように、医療として保管するものについての規制が全く掛かっていないという状況は好ましくないと思いますので、その辺りもより多くの方が安全な医療を受けられる方向性を模索していただければと思います。

○福井部会長 ありがとうございます。是非その方向でお願いいたします。ちなみに、今のディスカッションの対象になっているような施設は何箇所あるのか、把握はされているのでしょうか。はい、ないようです。ほかにはいかがでしょうか。山口先生お願いします。

○山口部会長代理 5 ページの今後の検討方向性ですけれども、「医師が確認する詳細な技術等の要件については、国内外の実態や規制を踏まえて検討していく」ということで、確認の範囲、要件について検討を進めるということは間違なくこれで結構だと思うのです。正直言って、国内と国外で再生医療提供や、研究のときの規制の在り方が大分違っていると思います。特に FDA などは、承認を得ていないものは全て IND でやるべきと、その辺りが少し違うので、やはりその辺りの差異も含めて検討していく必要があるのかなと思います。こういった医療提供に際して、どういう面が特にあるのかということも考えていく必要があるかなと思いました。

○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。紀ノ岡先生、お願いします。

○紀ノ岡委員 紀ノ岡です。今、後藤委員もおっしゃっていたのですけれども、どこまで規制又は特定認定等の委員会の適合のためのサポーティングという形にするかが、境目になってくるのかなと思うのです。余り保管だけの所、細胞加工していない所で厳しくすると、いわゆる原料等なので他の試薬も同等レベルに管理する形になりそうな気がします。あくまでも保管は、いわゆる再生医療法の中の加工の範疇ではない所という形で御理解いただいて、どちらかというところ、特定認定委員会で適合判断しやすい資料になるという方向なのかなと思っています。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。その方向でお願いできればと思います。この細胞バンク等に関わる事項について、ほかには何か御意見はありますか。それではこの部分については頂いた御意見を含めて、全体的には本部会としては了承した上で、更に議論を詰めていただくということにいたします。

続いて、「細胞培養加工施設の質の担保に係る事項」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黒岩課長補佐 続きまして、中間整理 2 の(4)、「CPC の質の担

保について」の説明をいたします。こちらについては、CPC の構造基準や遵守事項は、細胞加工物の種類や再生医療等のリスク分類によらず、一律の基準になっているというのが現状でした。これについて、PRP のみを製造する CPC など、製造する特定細胞加工物の種類によっては、現行の構造基準を満たさなくても安全性が担保できる可能性があるため、ほかの細胞加工物を製造する CPC と基準を分けることや、CPC としての届出を不要とすることを検討してもよいのではないかと。また、それらについて専門的な見地からの議論が必要ではないかと御議論がありました。

この議論を踏まえまして、PRP 等、製造のリスクが比較的低いと考えられる特定細胞加工物のみを製造する CPC について、ほかの特定細胞加工物を製造する CPC と構造基準を分けることや、CPC の届出を不要とすることが妥当か、リスク分類の議論と併せて専門的な見地から検討すべきであるという方向性が示されておりました。

検討状況です。令和 3 年 12 月 1 日第 69 回部会において報告がなされた「再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループとりまとめ」において、リスク分類の観点から、以下のとおり検討がなされております。

リスク分類や医療機器のレベルに応じた手続の見直しについて、PRP を用いた第 3 種再生医療等技術について検討し、「リスク分類や医療機器のレベルに応じた手続の見直しは現状は行わない。将来的に安全性や妥当性に関する科学的知見が集積した段階で、再生医療等安全性確保法で求められる手続の見直しを検討する」とされました。この検討を踏まえて、CPC の構造基準や手続についても、将来的に再生医療等安全性確保法の下で科学的知見が集積した段階で、改めて検討することとしてはどうかと方向性を示させていただきました。

続けて、2 の(4)届出制としている CPC の実地調査について。こちらについては、医療機関内に設置されている CPC 等における特定細胞加工物の製造については、法第 40 条において届出制としております。この場合、構造設備の確認を書面で行うのみで、実地調査は行われなかったこととなっており、当該届出が受理された後は更新も必要ないことから、設備の状況の実地確認は行われていないというのが現状です。これについて、医療機関内に設置する CPC についても、届出だけでなく実地調査に入るべきではないかと御議論があった一方、全ての届出制の CPC に対し実地調査を行うのは現実的ではないため、まずは一部の CPC に対し調査を行ってどうかと御意見がありました。届出制の CPC の構造基準の遵守状況について、まずはリスクに応じて一部の CPC の調査を行うことにより、実態の把握等を行うことを検討すべきであると中間整理ではまとめられておりました。

検討状況です。令和 2 年度、令和 3 年度において「細胞培養加工施設の実態調査事業」を実施し、実態把握に向け CPC の協力の下、届出制の CPC に立入りを行っております。令和 2 年度は、新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受け、施設数が限定的、令和 3 年度も同様の見込みとなっております。令和 2 年度の調査の結果、軽微な指摘や改善を推奨する内容はあったものの、重大な逸脱は見られませんでした。令和 3 年度については、引き

続き調査を実施しております。今後の方向性については、引き続き実態把握に係る調査を続けていくこととしております。

続けて、「CPC の遵守事項の遵守状況の確認について」です。先ほどの届出以外の国内に設置されている CPC については許可制としております。許可の申請時と更新の申請時に、PMDA が構造基準適合性の調査を実施しております。また、法第 44 条に基づき、法施行規則において CPC の遵守事項が定められておりますが、当該遵守事項が運用上遵守されているかどうかについては、確認する仕組みとなっていないのが現状です。こちらについては、許可制の CPC について、法第 44 条に基づき、法施行規則で定める遵守事項の遵守状況を確認すべきではないか、まずは実態を把握するため、一部の CPC に対し調査を行ってはどうかとの御議論がありました。中間整理においては、CPC の遵守事項の遵守状況についても、まずは一部の CPC の調査を行うことにより、実態の把握等を行うことを検討すべきであるとの方向性を示しておりました。

検討状況です。許可制の CPC の更新のタイミングで更新のための調査を行う際に、遵守事項のうち、品質確保上、特に重要と考えられる事項についても任意の調査を実施いたしました。実施実績は以下のとおりです。その結果、重大な違反は認められなかった一方で、以下のような適切な業務の運用上、改善が必要と考えられる事項が見られました。具体的には、変更管理の手順に関する記録を作成し、品質管理部門において保管する項目について、実態は確認されているとしても手順書が作成されていないなど、将来的に改善することとされているものが多く見られておりました。引き続き、実態把握に係る調査を続けるという方向性を示させていただいております。以上です。

○福井部会長 資料の 8 ページから 14 ページまでの説明をしていただいて、3 つの点について、検討の方向性が示されております。これらの点について、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。宇佐美先生、お願いします。

○宇佐美委員 歯科医師会の宇佐美と申します。PRP の CPC に関しまして、特に歯科のほうは CPC の施設の登録が多いということで情報を頂いています。今の御報告の内容どおりです。私どもの業界としても、施設の多さ等は内部を確認して把握できておりませんので、実態把握に係る調査の報告をしていただければと思っています。是非そのような方向で、松山先生にも大変お世話になっていると思いますので、それも含めてよろしく願いいたします。

○福井部会長 その方向で進めていただきたいと思います。

そのほかに何か御意見、御質問がありましたらお願いします。後藤先生、どうぞ。

○後藤委員 先ほどパイロットで調査された 24 施設だと思っておりますが、それが全体のどのぐらいの割合になるのかを教えてくださいと、大体予測がつくかなと思いましたが、それだけ何えればと思います。

○医政局研究開発振興課笹渕室長 先生がおっしゃっているのは、許可制 CPC の計 24 のことでしょうか。

○後藤委員　そうです。許可した数は分かるので、大体どのぐらいなのかなど。先ほど山口先生が 1/3 ぐらいとおっしゃっていたので、1/3 ぐらいのイメージでよろしいという理解でいいでしょうか。

○医政局研究開発振興課黒岩課長補佐　補足いたします。2021 年度の段階で、許可制の CPC は 68 件ございまして、現在のところ 24 件実施しておりまして、大体 1/3 程度という御理解で間違いのないと思います。

○後藤委員　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。松山先生、どうぞ。

○松山委員　許可制のところは、かなりしっかりとやっている所が多いと思っています。PMDA の査察などがしっかりと入るので、しっかりと書類なども用意してくださっているし、PMDA もそれで OK を出していると思うので、問題はないかなと思います。

一方、届出制のところ、例えば病院でクリニックの中に、医科のほうでも、例えばがん免疫療法用に細胞を作るところが届出になっている。そのときに、1 つのクリニックで余りにも提供数が多くて、CPC とのバランスがおかしいのではないかなというように見えるときがあるのです。PRP の場合はそうではないと思うのですが、細胞を作るといのは結構大変な作業で、年間に 1,000 というのは、どう考えても提供できるわけがないので、もしよければ、そういう視点からの調査もしていただければ有り難いと思います。

今回、許可制の中で調査に御協力して下さった所というのは、かなりレベルが高い誠実な所だと思っておりまして、むしろそういう所は是非とも進めていただきたいと思っていますし、届出制の中で、本当にしっかりとやっているのか分からないという所にどうやって網を掛けていくのかという形で、できれば調査をしていただければ有り難いかなと思います。

○山口部会長代理　今の松山先生の意見と同じで、もう少し何らかの調査をしたほうがいいのか、疑義がありそうな所は是非調査していただきたいと思います。多分、現時点でやれるのは調査をして、その結果を受けていろいろと考えていく必要があるのだろうと思います。途中でコメントしていただきましたように、全ての施設を査察するのは無理というのは現実的にはよく分かるのですが、将来、もし調査の中でいろいろと疑義が出てくるようであれば、一定の割合で、例えば医療機器の審査などで取り入れられているように、PMDA 自身は余裕がないかもしれないけれども、第三者認証機関みたいな所にチェックをしていただくということも、将来には考えてもいいのかなと思いました。

○福井部会長　高橋先生、どうぞ。

○高橋委員　私も賛成です。1 つのチェックをするポイントとして、定期報告などで有害事象などが出てきますが、臨床的な有害になっていなくてもコンタミが起こったというのが何回か出てくる施設などがあるのですが、そういうのを細かく見ていくと、チェックすべきところが分かってくるかなと思いました。

○福井部会長　ほかにはいかがでしょうか。渡辺先生、どうぞ。

○渡辺委員 調査に関して知見がないもので教えていただきたいのですが、調査を拒否された場合はそのままになるのでしょうか。それから、調査の費用とか、例えば調査をする能力というのは、今回は 24 件なされたということですが、年間にこのぐらいが今の機能としては限度になるのでしょうか。

○医政局研究開発振興課黒岩課長補佐 まず、届出 CPC に対する調査についてですが、調査拒否については、任意ですので拒否をされると調査はできないということになります。また、調査に関する費用については、厚生労働省の委託事業として行っておりますので、そこから費用を出す形になっています。中の体制については、調査会社において PMDA の品質管理部出身ですとか、そういった GMP に詳しい方が中に入って、委託をしてくださっている業者の方と PMDA の OB の方を含めて、中に入って一緒に調査をされているという現状です。

○福井部会長 実際に拒否されたことはあるのでしょうか。

○医政局研究開発進行課黒岩課長補佐 あります。

○福井部会長 ありますか。

○医政局研究開発振興課笹渕室長 現状のコロナ禍ということもありまして、届出 CPC は医療機関に併設というのも理由の 1 つにあるかとは思いますが。

○福井部会長 岡野先生、どうぞ。

○岡野委員 この調査は御提案のとおり、全件と言うよりは一部についてやるというのが現実的だと思いますが、2 つの意義があると思うのです。適正チェックと同時に、ロールモデルと言いましょか、適切にやっている所はどのようにやっているかというところの教育的な役割を演じることができる所とか、そういうところの情報をある程度、今後使う人に周知していくことを目標に、そういったことをしてほしいという両方があると思います。

特に、この部会での議論ではないのですが、経済産業省が、日本の遺伝子細胞治療施設 CRO 等をしっかり整備していかなければいけないという方向にだんだん意見がなってきていますので、そういう方向の動きというのはだんだん高まっていくと思います。それと同時に、日本の中で細胞培養に関する、いわゆる外注を受ける業者がだんだんと育っていく可能性がありますので、そういった CRO とも言えますが、そういう所がどのようにやっているかといったところもしっかりと見ていくことも必要なのではないのでしょうか。

アカデミアでやっているところと、外注でやっている CRO のようなところ、両方のクラスで然るべきところをやって、どのようになっているかというのは何らかの形で、多くのステイクホルダーにフィードバックされるようなことを考えた文面になるように考えていただければと思います。これは個人的な意見です。

○福井部会長 ほかにいかがでしょうか。

いずれにしましても、第三者評価が必要だという御意見だと思いますので、本日の先生方の御意見を踏まえて、更に検討を進めていただくということにしたいと思います。よろ

しいでしょうか。ありがとうございました。

それでは、「再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件に係る事項の整理」について、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黒岩課長補佐 続きまして、中間整理 2(2)、「再生医療等の安全性の担保・再生医療等を提供する医療機関や医師又は歯科医師の適正性の担保」について説明いたします。法施行規則第 9 条において「再生医療等を行う医師又は歯科医師は、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有していなければならない」とされております。しかし、当該知識及び経験がどのようなものであるかについて、具体的には示されていない現状になっております。これに対して、再生医療等の質を担保するため、再生医療等提供計画内に学会の認定医等の資格を持つ医師・歯科医師を含むよう求める方向性については、おおむね意見が一致しておりました。対象とする資格は、日本再生医療学会の再生医療認定医のほか、各診療科の専門医も対象としてはどうかとの御意見があった一方で、再生医療等に関する資格を有する者が必要ではないかとの御意見もありました。中間整理の中では、再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件として求めている「再生医療等を行うために必要な専門的知識」について、学会の認定医等の資格を有することをもって担保すべきである。ただし、対象とする資格の範囲については「再生医療等を行うために必要な専門的知識」を持っていることを証する資格として適切かという視点から検討すべきであるとされておりました。

検討状況です。令和 2 年度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」において、再生医療等を行う医師又は歯科医師の専門性を求める提案がなされ、これを受け、令和 3 年 9 月第 66 回部会において専門性を縛るのは難しく、「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」について審査をすることが望ましいという御意見がありました。中間整理の議論、質向上事業に係る本部会での議論を踏まえ、有識者に聞き取りを行い、以下のとおりでした。再生医療等を提供する医師又は歯科医師について、再生医療等安全性確保法について必要な知識を備えていることが必要である。また、実施責任者とそのほか対象に含まれている者では、必要な知識の粒度も変わってくるのではないかと。医師又は歯科医師の専門性について、認定再生医療等委員会で確認することであり、必ずしも要件とする必要はないのではないかと。これらの検討状況を踏まえ、以下のように明確化してはどうかと方向性をお示しいたします。

再生医療等の提供体制の中に、再生医療等及び対象疾患・全身管理について関連する学会等の認定医等に相当する知識を有する者並びに生命倫理や再生医療等安全性確保法に関する知識を有する者を含むことといたしました。参考として、再生医療学会、再生医療認定医制度について申請条件をお示しいたします。こちらにつきましては以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。ただいま説明がありました「再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件に係る事項の整理」、今 17 枚目のスライドの下にあります検討の方向性を明確化してはどうかということですが、いかがでしょうか。御意見、御質問等お

願いたいと思います。結局、認定医の資格、プラス生命倫理や法律に関する知識を有することとする方向で進めたいということですがよろしいでしょうか。ほかに何か、こういう要件を付けたほうがいい等、何かありますでしょうか。よろしいですか。それでは、この点につきましては、この方向で進めていただくことにしたいと思います。

それでは、4 つ目の論点です。「再生医療等の拠点機関の設定」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松岡専門官 共有しますので、しばらくお待ちください。資料 19 ページから御覧ください。こちらは、令和元年 12 月の中間整理の概要でお示ししているメニューです。3 の(2)について御説明いたします。再生医療等の拠点機関の設定についての現状と課題です。令和 2 年度までの予算事業において、慶應義塾大学病院・大阪大学医学部附属病院が拠点機関として他の医療機関に対し、研究支援・細胞製造支援・研究者の教育等を実施しています。令和元年に行われた議論としましては、医師や細胞を培養する者等の教育等を行うことができる医療機関が必要ではないかとの意見。また学会においては、臨床培養士等の認定制度を構築する。大学と協力して CPC の施設管理士のキャリアアップシステムを構築するなど、教育システムの構築を進めているとの紹介がありました。対応の方向性としてしましては、他の医療機関における再生医療等の研究や治療を支援する機能を有する拠点病院の必要性について検討すべきであるとされております。

先ほどの事業を簡単に御説明いたします。こちらは「再生医療等実用化基盤整備促進事業」です。現在 2 つの課題として「ナショナルコンソーシアム課題」と「モデル病院課題」が設定されております。前者のナショナルコンソーシアム課題につきましては、左側の下に黄色いボックスとして 1 から 6 までありますが、これらの目標に向かい、再生医療等の臨床研究及び、医師主導治験の円滑な実施を支援することを目的に、研究や治験の効率化、標準化、コスト削減、人材育成、国際展開への強化、安全性・有効性に関する評価体制の構築が図られているところです。モデル病院課題におきましては再生医療、臨床研究推進モデルとなる拠点病院を構築することで、右下の図にあるように、阪大病院と慶應大学病院様を中心に、更にその病院を軸としたネットワークが構築され、最終的には再生医療を提供する拠点病院や提供機関が増えていくことを視野に、現在事業が進められているところです。モデル病院の役割としては iPS 細胞等の高度な技術を要する臨床研究や医師主導治験を自ら実践するとともに、他機関の研究や治験を支援することがあります。左側が大阪大学ですが、iPS 細胞を用いた臨床研究は、これまでに 3 件実施され、順天堂大学との協力の下に臨床研究や治験が 14 件行われております。

また、慶應義塾大学病院では iPS 細胞を用いた臨床研究が 2 件実施され、東京医科歯科大学や横浜市立大学と連携しながらモデル病院が構築されております。その他 CPC 等については、下記に記載しているとおりです。

このように、現在の事業においてモデル病院を中心に多機関、すなわち下に※で書いておりますが、大阪大学、慶應義塾大学に加え、京都大学の CiRA、東京医科歯科大学、国

立成育医療研究センター、順天堂大学、医薬品食品衛生研究所、新潟大学、長崎大学、神戸アイセンター病院などが連携した再生医療等の臨床研究、医師主導治験が支援されております。

検討の方向性といたしましては、この拠点機関の設定につきましては、直ちに拠点機関を追加していく状況ではないことから、同事業の中で今後もモデル病院を中心に、多機関連携を支援し、拠点機関の数や各機関の割合については、今後状況に応じて関係者間で調整の上、適切に設定していくものとしてはどうかと整理いたしております。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。ただいま説明していただきました「再生医療等の拠点機関の設定」につきまして御意見、御質問等がありましたらお願いいたします。松山先生どうぞ。

○松山委員 松山です。ありがとうございます。慶應大学、大阪大学ともに、やはり日本の再生医療を牽引している大学で、そこからトリクルダウン的にノウハウ、あるいは技術等が伝播していくのは、日本の再生医療の裾の広がり非常に重要なことで、諸先生方の努力に敬意を表するところです。

加えて法律改正で、いわゆる *in vivo* のジーンセラピーも入ってきますので、できればこの2拠点の中、あるいはもう1か所。例えば *in vivo* のジーンセラピーも強いところもあるかもしれませんし、少し早めに遺伝子治療の拠点選定をしていただければ我が国としては有り難いかな。特に遺伝子治療は、やはり日本は弱くて、待っている患者さんも多いので御検討いただければと思います。

○福井部会長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。ほかには、山口先生。

○山口部会長代理 松山先生の御意見、ありがとうございます。私も、そう思います。特に、これから *in vivo* が入ってくるところで、それでやはり主導的に拠点になっていただくところを今すぐは無理かもしれませんが、将来考えていただければと思います。

あともう1つは、やはり *ex vivo* 遺伝子医療は、これは見る視点が大分違いますので、その意味でも、やはりそこもカバーしていただける拠点病院ができるといいなと思っております。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。紀ノ岡先生どうぞ。

○紀ノ岡委員 ありがとうございます。松山先生、山口先生と同じですが、*in vivo* の遺伝子医療のときの製造側から見ると、人に感染するベクターという表現なので、教育訓練や、そもそも今までは再生医療は無菌環境の管理でしたが、今度は操作者に対する安全であるとか、封じ込めの観点がかなり強く必要となりますので、できるだけ早く体制をつくらせているほうがいいのではないかと思います。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。そのモデルになる *in vivo*、ジーンセラピーにしても、*ex vivo* にしましても、モデルになるところは、皆さん共通に頭に浮かんでいるのでしょうか。ほかに何か、御意見はありますか。よろしいですか。それでは、今

御意見が出た点につきましては、できるだけ早急にモデル施設を指定する方向で検討していただくということで、23枚目のスライドにありますように、状況に応じて、関係者間での調整も引き続き、続けていただくことも含めてお願いしたいと思っております。よろしいでしょうか。もし、ほかにないようでしたら、本日の議題以外でも結構ですが、何か委員の先生方から御発言がありましたら伺いたいと思っておりますが、よろしいですか。ありがとうございます。

それでは以上で、本日の議題は全て終了いたしました。事務局から何か、連絡事項はありますでしょうか。

○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。次回の開催は、2週間後の2月17日木曜日、17時からの予定となっております。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。それでは、本日はこれで閉会とします。御多忙のところありがとうございます。