

第80回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 令和4年8月17日(水)

17:00～

場所 オランダヒルズ森タワー24階

開催形式 Web会議

第80回厚生科学審議会再生医療等評価部会

医政局 研究開発政策課

○ 日時

令和4年8月17日(水) 17:00～

○ 場所

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社24階大会議室(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 梅澤委員
掛江委員 川上委員 紀ノ岡委員 後藤委員 大門委員 高田委員 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 渡辺委員

【事務局】

医政局研究開発政策課 荒木課長
医政局研究開発政策課 笹渕室長
医政局研究開発政策課 岡本室長補佐
医政局研究開発政策課 横溝専門官

○ 議題

- 1) ヒトES細胞樹立計画(樹立計画変更申請)の指針への適合性確認について
京都大学医生物学研究所
「ヒトES細胞株の樹立と特性解析に関する研究」
- 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
 - ① 国立大学法人京都大学医学部附属病院(研究・変更)
「同種iPS細胞由来軟骨移植による関節軟骨損傷の再生」
 - ② 慶應義塾大学病院(研究・変更)
「亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」
 - ③ 慶應義塾大学病院(研究・変更)
「水疱性角膜症に対するiPS細胞由来角膜内皮代替細胞移植の安全性及び有効性を検討する探索的臨床研究」
 - ④ 地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立神戸アイセンター病院(研究・変更)
「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」

○医政局研究開発政策課岡本室長補佐 定刻となりましたので、ただいまから第 80 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。今回はコロナ感染対策の観点から一部 Web 開催とさせていただきます。委員の皆様方には御多忙の折、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。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。鶴若委員が 10 分遅れて入室予定、梅澤委員が 30 分ほど遅れて入室予定と伺っております。以上、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、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ご案内しておりますので、そちらを御用意ください。配布資料の確認ですが、資料 0-1 議事次第、0-2 委員名簿、1-1 ヒト ES 細胞の樹立に関する審査委員会における審査結果、1-2 樹立計画変更確認申請書、2-1-1～17 変更申請（京都大学医学部附属病院）、2-2-1～16 変更申請（慶應義塾大学病院）、2-3-1～8 変更申請（慶應義塾大学病院）、2-4-1～9 変更申請（神戸アイセンター病院）。また、参考資料となります。不足等ありましたらお知らせください。よろしいですか。ありがとうございます。

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、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、会議資料の参考資料「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、よろしくをお願いいたします。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 ほぼ毎月 1 回開催しております、この部会に本日も御出席いただきありがとうございます。本日は 5 件の確認審査をお願いすることになりますが、全て進行中の計画の変更に関するものでございますので、どうぞよろしく申し上げます。それでは議題 1、ヒト ES 細胞樹立計画の指針への適合性確認についてです。事務局より説明をお願いいたします。

○医政局研究開発政策課岡本室長補佐 ありがとうございます。この度、1 件の変更申請がございました。京都大学医生物学研究所の「ヒト ES 細胞株の樹立と特性解析にかかる研究」における変更申請で、資料 1-1、1-2 となっております。資料を共有いたします。こちらにお示ししておりますが、今回の変更内容につきまして、ヒト胚を取り扱う研究者の追加になります。今回の変更申請につきまして、ヒト ES 細胞の樹立に関する審査委員会において、書面審査を行いました結果、委員全員から書面審査にて意見を付さずに承認するとの結果を得ており、指針に適合していることが確認されましたので御報告いたします。なお、本件に関しましては、委員会細則第 6 条の規定に基づき、委員長代理の梅澤先生に、委員長としての職務を代行していただいております。事務局からは以上です。

○福井部会長 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。よろしいでしょうか。手続的にも内容的にも問題ないという判断になっておりますので、本部会でもお認めいただければと思います。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

○医政局研究開発政策課岡本室長補佐 次の議題は非公開となりますので、傍聴の皆様はウェビナーから退出をお願いいたします。委員の先生方は、事前に御案内しております Zoom ミーティングの URL、また今チャットのほうにもリンク貼らせていただいておりますが、そちらから再度入室をお願いいたします。入室確認後に 5 分ほどお時間を頂きますので、御了承いただけますと幸いです。

(委員全員の入室を確認)

○福井部会長 議題 2-1 に移ります。京都大学医学部附属病院の第一種再生医療等提供計画です。利益相反の取扱いに関する規程に基づく参加の可否について、事務局より報告と資料の説明をお願いします。

○医政局研究開発政策課岡本室長補佐 戸口田委員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定に基づき、恐れ入りますが、御退室のほどお願いいたします。

(戸口田委員退室)

本件の概要を御説明します。計画名は、「同種 iPS 細胞由来軟骨移植による関節軟骨損傷の再生」となります。本件は、第 45 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と認められた再生医療等提供計画の変更となります。資料は、資料 2-1-1~17 となります。事前の御質問を頂きました委員の先生方は、誠にありがとうございました。御礼申し上げます。

こちらの変更ですが、本計画は予定症例数 4 症例の中、実施症例数、既に 4 症例終わっているものとなります。今回、主な変更に関しては、こちらの実施期間の延長となっております。それ以外に関しては、記載整備等々のものがあります。また、衛生管理基準書や製造管理基準書の記載整備、そういったところの変更となっております。申請者からは事前質問に対して適切に回答を頂きまして、資料 2-1-17 にまとめております。これらを踏まえて、活発な御討議のほどよろしく申し上げます。事務局からは以上です。

○部会長 ただいまの説明について御意見、御質問等ありましたらお願いします。質問事項が 68 項目と非常に多く、大変だと思いましたが、多くのものは形式上のものようです。いかがでしょうか。

○委員 2 点お伺いします。こちらの申請の期間の延長の理由がよく分かりませんでした。資料 2-1-4 の議事概要を拝見しますと、目標症例数は組み入れ完了していると記載があるのですが、それではなぜ延長なのか。期間の延長の修正理由が「期間の延長のため」なので、理由が分からないので事務局のほうで把握しておられるようでしたら教えていただきたいです。

もう 1 つは、資料 2-1-13 の説明文書・同意書の変更対比表についてですが、こちらを

拝見しますと、他の血液検査の採血と合わせて行いますので、採血の回数が増えることはありませんという表記を、誤記の修正として削除されています。他方、研究計画のほうでは、将来的な研究用の採血という所が抜けていたのを追記と書いてあって、説明文書上、将来的な研究用としてということで、そもそも当初から記載があったことは確認できたのですが、あえてここで採血の回数が増えることがありませんというのを削除しているというのは、実際にどのぐらい増えるのかと。将来的な研究の採血の記載漏れだけなのかと思っていたら、採血のスケジュールについて同意書のほうで変更がされているので、実際にはどういう状況なのかが分からなかったのですが、その辺りも事務局のほうでもしお分かりでしたら教えていただきたいのですが。

○部会長 事務局のほうで確か確認していただいている事柄ですので、お願いします。

○事務局 先生に御指摘いただいた所も、私のほうでも疑問に思いましたので、確認させていただいております。まず、資料 2-1-17 の 1 つ目の所で、実施期間の延長がされておりますが、その理由を御教示くださいとお伺いしております。移植物の製造方法の変更に伴い、症例の登録が半年ほど遅れての開始となったため期間延長が必要となりました。実際には、被験者の観察期間自体は今年度内に終了しますが、その後の総括報告書の完成までの期間として延長しているということです。

本研究は、2020 年 1 月の部会で承認されておまして、その後、同年 10 月に 1 度変更申請が出ておりますが、そういったところでの製造方法の変更があったということも踏まえて、少し延長したいということのようです。ただ、実際には総括報告書完成までの期間として延長したいということのようでした。

2 点目は、先生がおっしゃられるとおりで、実は将来の研究のための採血に関しては、第 60 回の部会で、この計画の変更申請が出たときに、こちらの部会でも承認した内容ですので、それ自体は特に問題ないかと思いますが、先生の御質問に関しては、基本的には記載整備のみということにはなりません。ただ、私のほうも説明同意書において、逆に言いますと、採血と合わせて行いますので、回数が増えることはありませんということ削除していることは、実際には増えていたということになるので、問題がなかったかということを確認させていただいたのですが、実際には、スケジュール表を用いて説明して、その中では既に変更していたということもありますので、きちんと御説明をした上で、同意はされているということで、この記載整備、誤記に関して何か問題になったということはないという御回答でした。

○委員 ありがとうございます。すみません、資料 17 のほうをきちんと確認しておりませんでした。正確な御説明を頂いて納得いたしました。

○部会長 ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。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ます。ありがとうございます。

(戸口田委員入室)

○福井部会長 続きまして、議題 2-2、慶應義塾大学病院の第一種再生医療等提供計画です。利益相反の取扱いに関する規程に基づく参加の可否についての報告及び資料の説明を事務局よりお願いします。

○医政局研究開発政策課岡本室長補佐 本件、利益相反の取扱いに関する規程第4条に基づきまして、本日、不参加となる委員はいらっしゃいません。それでは、本件の概要を御説明します。

計画名は、「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」となります。

本件は第37回の部会において審議され、再生医療等提供計画基準に適合していると認められた提供計画の変更となります。資料は資料 2-2-1~16 となります。この症例のエントリーに関しては、予定症例数が4例のところ、現状1例入っております。こちらの変更に関しては、まずは1つ目の移植用細胞の冷凍保存期間を36か月間から、48か月間に変更されたということで、48か月間でもしっかりとした品質が担保されていたということでの確認をしていただいております、それに伴う変更となっております。

また、こちらタクロリムスの減量基準を整備となっておりますが、こちらは内容としては基本的なプロトコールとしては変わらないのですが、10~20%ずつ減量と書いていたところ、直前のものから10~20%と誤解されないように、1日毎服量の10~20%ずつ減量と記載されたということです。

また、衛生管理基準書、製造管理基準書等々に関しては、バックアップに用いる使用機器を追加するという点に関して、それに伴う改訂をされております。こちらに関しては、事前の御質問を頂きました委員の先生方、誠にありがとうございました。御礼申し上げます。こちらに関しては、資料 2-2-16 にまとめております。これらを踏まえて、活発な御討議のほどよろしく申し上げます。事務局からは以上です。

○部会長 ただいまの説明について御意見、御質問等ありましたらよろしく申し上げます。いかがでしょうか。

○委員 今、見ていた17の資料の最後の所で、免疫抑制剤を減らしていくというプロトコールに変えられたということですが、それは同意文書との関係で、修正などはされていないように見えたのですが、プロトコール上の話なので、患者さんに対しては説明文書等変える必要はないということよろしいのですか。もう既に研究に入っているのです、改めて説明する必要はないという趣旨として理解したらいいのか。一応、確認したのですが、同意文書が新しくなっているようには見えなかったのです。もしかして見落としていたら申し訳ありません。

○事務局 こちらはもともとプロトコールとしては、免疫抑制剤を徐々に減量して、いずれは中止するというプロトコールにそもそもなっておりましたので、その辺りは特に変わっていないということになります。基本的にプロトコール上の減量の仕方の記載を整備したということの内容だけだそうですので、患者様への御説明に関しては、特段、変更はな

かったということだと思います。

○委員 分かりました。ありがとうございました。

○部会長 ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。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。続きまして、議題 2-3、慶應義塾大学病院の第一種再生医療等提供計画です。利益相反の取扱いに関する規程に基づく参加の可否について、事務局から報告、資料の説明をお願いします。

○医政局研究開発政策課横溝専門官 本件に関して、利益相反の取扱いに関する規程第 4 条に基づく不参加となる委員の先生はいらっしゃいません。それでは本件の概要を御説明します。

計画名は、「水泡性角膜症に対する iPS 細胞由来角膜内皮代替細胞移植の安全性及び有効性を検討する探索的臨床研究」です。

本研究は、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と認められた再生医療等提供計画の変更となります。

資料は資料 2-3-1～8 です。変更点に関しては、外部試験の委託先を明確にするという目的で、研究計画書に一部追記したということと、それに伴って、試験検査依頼品目リストに関して記載整備、誤記の修正を行ったものとなっております。

こちらに関して、事前の御質問を頂きました委員の先生方におかれましては、誠にありがとうございました。事前質問に関しては、申請者の方から適切に御回答を頂きまして、資料としてこちらにまとめております。委員の先生から 1 つ御質問がありまして、被験者のリクルート状況について確認を頂きました。こちらは慶應義塾大学様におかれまして、院長先生の許可を頂いて、7 月の第 4 週から実際に研究が開始されておりまして、既に被験者第 1 例が登録されており、今後の見通しも立っていると伺っております。これらの状況を踏まえて、活発な御討議を頂けたらと存じます。事務局からは以上です。

○部会長 ただいまの説明について、御意見、御質問等ありましたらよろしくお願ひいたします。いかがでしょうか。外部試験委託先のことと、リクルートの件で御質問を頂いて、ほぼ順調に進みそうだということです。よろしいですか。もし、御意見、御質問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も、再生医療等提供基準に適合していると、この部会で認めることにしたいと思ひます。ありがとうございます。続きまして、議題 2-4、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。利益相反の取扱いに関する規程に基づく参加の可否についての報告と、資料の説明を事務局よりお願ひします。

○医政局研究開発政策課横溝専門官 本件に関しては、大門委員におかれまして、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定に基づき、恐れ入りますが、御退室のほどお願ひ申し上げます。

(大門委員退室)

本件の概要を御説明します。計画名は、「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。本件は、第 49 回、第 50 回の再生医療等評価部会において審議いただきまして、再生医療等提供基準に適合していると認められた再生医療等提供計画の変更となっております。

資料は、資料 2-4-1～9 です。こちらは実施症例数に関して、もともと予定していた 2 例に関して、既にリクルートは終了していると伺っておりまして、今回の変更に関しては、実施期間に追跡調査期間を含めるための研究期間延長、特定細胞加工物製造事業者の大日本住友製薬株式会社様の称号が変更になり、住友ファーマ株式会社様になるということに関しての記載の整備となっております。

事前の御質問を頂いた委員の先生方におかれましては、誠にありがとうございました。事前の質問に関しては、こちらにまとめております。これらを踏まえて、活発な御討議をよろしく願います。事務局からは以上です。

○部会長 ただいまの説明について、御意見、御質問等ありましたらよろしく願います。いかがでしょうか。よろしいですか。もし、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も、本部会として、再生医療等提供計画基準に適合していると、認めることにいたします。ありがとうございます。

(大門委員入室)

○福井部会長 以上で、本日の議題は全て終了となります。全体を通して、何か委員の先生方から御発言はありませんか。よろしいですか。おそらく夏休みを取られている先生もおられるのではないかと思います。夏休みの最中のこのような日に開催いたしまして申し訳ありませんでした。最後に、事務局より連絡事項がございましたら願います。

○医政局研究開発政策課横溝専門官 次回の開催については、改めて調整させていただきまして、委員の皆様方には、日程等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 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。