

第90回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 令和5年12月8日(金)

16:00～

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90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5年12月8日(金) 16:00～

○ 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 伊藤委員 内田委員 梅澤委員 岡野委員 小野寺委員
掛江委員 川上委員 紀ノ岡委員 後藤委員 世古委員 大門委員 高田委員 田島委員
鶴若委員 戸口田委員 長村委員 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 佐野室長
医政局研究開発政策課 右近専門官
医政局研究開発政策課 森田主査

【議題】

1. 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 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）

【審議事項】

「網膜色素上皮（RPE）不全症に対する同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞凝集紐移植」

○医政局研究開発政策課右近専門官 それでは、定刻になりましたので、ただいまから「第 90 回厚生科学審議会再生医療等評価部会」を開催させていただきます。今回も引き続き、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、御多用の折、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 21 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。

続きまして、本会議における委員の先生方の出入りについて御報告申し上げます。戸口田委員が 16 時 50 分頃、川上委員が 17 時頃に退室される旨を言付かっています。また、研究開発政策課長は公務により欠席します。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、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いますので、そちらを御用意ください。資料 0-1、議事次第。資料 0-2、委員名簿。資料 1-1-1～10、変更申請。参考資料 1、Web 会議の際の留意事項。不足等がありましたら、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 1、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、よろしく申し上げます。

それでは、以降の議事運営については、部会長の福井先生をお願いいたします。

○福井部会長 それでは早速ですが、本日の議題に入らせていただきます。議題 1-1、神戸市立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。事務局より「利益相反の取扱いに関する規程」に基づく参加の可否に関する報告と資料の説明をお願いいたします。
○医政局研究開発政策課右近専門官 本件については、「利益相反の取扱いに関する規程」に基づき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、「網膜色素上皮(RPE)不全症に対する同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞凝集紐移植」です。本件は第 73 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です。

資料は、「資料 1-1-1」から「資料 1-1-10」となっています。変更点については、資料 1-1-10 を御覧ください。

今回の主な変更点は、特定細胞加工物の無菌試験等の変更です。資料は 1-1-10 を御参照ください。今回の変更申請の内容に関して、事前に行った質問に対しては適切に御対応いただいています。

次に第 88 回再生医療等評価部会において御議論いただいた論点となりますが、本計画において統計解析責任者と監査担当責任者が未定である件に関して、担当者を御選定いただくか、若しくは御選定されない場合には、その理由について御回答いただくように求めています。そちらの回答については、資料 1-1-9、事前質問の問 3 を御確認ください。先方からは、本研究では統計解析や監査を実施しない予定であり、第 89 回の部会で審査対象となった新規計画が受理されれば本計画を中止する予定であることから、担当者を設置しないとの回答がなされています。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、御質問等がありましたら、よろしくお願いいたします。いかがでしょうか。■■■■先生、どうぞ。

○委員 ■■■■の■■■■です。変更点に関して、つまり 1-1-10 に関しては特に意見はないのですが、今、事務局がおっしゃられた 1-1-9 の 3 番の項目、最後に御説明された点です。統計解析及び監査責任者の項が空いていることに対しての質問の回答に関して、「いずれ先進医療が実施されたらこれを止めるので、だから書かない」という回答は、これでいいのかもしれないのですが、何となく納得がいかないといえますか。研究者としての回答として、特にアイセンターの所長さんは女性研究者としてはトップランナーであるとは様々な所から聞く割に、このような回答を頂くのは何となく腑に落ちないのですが、これは書類上は致し方ないということになるのでしょうか。これは倫理的な問題なののでしょうか。これ以上はできないと事務局から言われたら、そうなのだろうなとは思いますが、何となく聞いていて何か誠意がないように、一見、見えるように思うのですが、余り批判する気は全くないのですが、何となく腑に落ちないという気がします。これは事務方はこれ以上、やりようがないのですかという、アカデミックな意見でなくて恐縮なのですが、以上です。

○部会長 ありがとうございます。■■■■先生、同じ点についてでしょうか。

○委員 ■■■■でございます。■■■■先生と全く同じ意見です。先ず、本研究は数例で中止するので統計解析を行わないとした、というロジックにはやはり引っ掛かりがあります。監査はもともと必要に応じてと計画されているようですので、統計解析に焦点を絞りますが、一統計家の意見としましては、少数例で中止するとしても、実施計画書で規定した統計解析は当然行うはずですから、このロジックには引っ掛かりがあります。もちろん数例ということですので、臨床的な検討がメインになることは理解できますし、そうすべきであるという点は承知しておりますが、実施計画書内の統計解析の項にも記載されていますように、解析対象集団、症例の取扱いといった点に留意したデータの表示や要約を必ず行うはずですが、また、統計学のセンスといえますか、そういったいわゆる記述統計学は統計解析の土台であり、最も重要な点の 1 つであると思っています。実施計画書内の統計解析の項では、得られたデータや算出値は被験者ごとに表やグラフを用いて叙述的に表示すると記載されており、統計解析をしないということにはならないのではと思います。

次に、私も最も気になっておりますのは、統計解析責任者の欄にお名前が記載されてい

ない点でして、実施体制としてこのような欄がしっかりと設定しているのは、誰がデザインや統計解析を行うか、すなわち、それらの責任の所在を明らかにしておくことが重要であるからであると思っております、やはり記載なしというのはいかがなものかと感じざるを得ません。ただし、幾分厳しい意見になっているかもしれませんが、他の構成員の先生方のご意見もお伺いできればと思います。以上です。

○部会長 ありがとうございます。この点について、■■■■先生、どうぞ。

○委員 私も■■■■先生と同じ意見なのですが、責任者の役割は統計解析をするということだけではなくて、試験全体の研究の妥当性を担保する、デザイン上の責任を持つということに尽きるので、そこの部分の責任者を置かないというのは、研究として妥当な研究をしませんと言っているようなものだと思うので、ちょっと問題が大きいと思います。以上です。

○部会長 ありがとうございます。おっしゃるとおりだとは思いますが、事務局から先に何か説明はありますか。

○医政局研究開発政策課佐野室長 御意見いただきましてありがとうございます。我々も非常にこちらは悩んでいると言いますか、どうしたものかなと思っているのが本音のところではあるのですが。確かにあるべき論というか、本来の臨床研究の在り方ということを考えますと、正に■■■■先生や■■■■先生がおっしゃっていただいたことで間違いのないのかなとは思いますが、ただそこを一步振り返って考えると、結局は臨床研究の質の問題に行き着くのかなと私個人としては思っています。そうであったときに、絶対に置けというふうには今の法律ではなかなかないところもあります。その規定をどうするかというのは、今後の課題ではあるのかなとは思っているのですが、現状は今のこの対応が限界になってしまうと思っています。ただ、もちろんそれは本来それでいいのかどうかも含めて、先生方と一緒に御議論していく話なのかなとは考えています。すみません、私からは以上です。

○部会長 ありがとうございます。ほかにこの点に関して、御意見はありませんか。よろしいですか。この部会としましても、記載していないものを了承したということになっていたのでしょうか。責任者が空欄のままのものを、一旦認めたということ。

○医政局研究開発政策課佐野室長 すみません、そのときの審査の議事録までは、私は完全にチェックできていませんので、現段階でお伝えすることは少し不適切だとは思いますが。本当に細かい議論までお伝えさせていただくというのはできないのですが、少なくとも未定で通しているというのは間違いなかったと認識しています。

○部会長 ■■■■先生、どうぞ。

○委員 すみません、ありがとうございます。今の事務局の先ほどの御説明なのですが、法的に要請されていないということと、倫理的にその研究は妥当なのかというのは、必ずしもイコールではないと思いますが、その辺りはどのようにお考えなのか、もう一度伺えればと思います。

○事務局 すみません、それは我々にということでしょうか。

○委員 そうです、事務局に。今の御説明だと法律上要求されていないので、しなくてもいい。ですが、倫理的な要請というのは、一方で統一的な指針があるわけですから、そういう中でそこまで要求するかしないかという根拠が、法律に基づいているかいらないかというだけで私たちは判断すべきとお考えなのかを伺いたいということです。

○医政局研究開発政策課佐野室長 ありがとうございます。正にその論点が難しいのかなと思っています。法律上はしなくていいとは書いていないのです。するように努めることみたいな形で、やはり努力義務のような形では書かれているのですが。では絶対にやらないと駄目かと言われると、なかなか我々としても言葉が詰まってしまうところで、正に今、先生がおっしゃられたように、それを補完するのが恐らく倫理だと私は思っていますので、そういったことを含めて審議会のほうで御議論していただくのが本来の姿なのかなと、私としては考えています。以上です。

○委員 努力義務の規定というのは、努力してくださいという規定なので、努力をしないのであれば、こういう理由で努力をしませんと、若しくはこういうことで今こういう努力をしています、というふうに説明するのが、法の要請に基づくものだと私は理解をしています。以上です。

○部会長 ありがとうございます。■■■■先生、どうぞ。

○委員 今、正に先生方がおっしゃったことは非常にクリティカルで、できるのだったらいてほしいよねというところがあって、法的にマストであるのかというと、had betterであることは間違いないのですが、マストであるかというところが論点なのだろうと。ここで努力義務という所の解釈が非常に難しくて、多くの人たちはマストだと考えるけれども、法令上は努力義務というのはあくまで努力なので、なかなかそこを絶対に空欄だから罰点ですというのは難しいなというところがありました。

ただ一方で、この研究をベースにして次の先進医療の研究が新規で出されるのであれば、この研究が適切にデザインされていたから、かつ適切に評価されて、患者様にとっての安全性が確保されているのだから、次のステージに進めますねというところなので、統計責任者がいないということが、次のステージに進むことにとっては、非常にクリティカルな問題を引き起こすのではないかと。ですから、こういう御意見があったということで、もう一回神戸のほうに返していただいて、それでも空欄でいくのか、要するに生物統計というのは単純に数学をする、コンピュータに入れるだけではなくて、デザイン全体を見てくれる中立的な先生方のわけですから、その先生たちの責任を持って、この研究は患者さんにとって安全でかつ有効性が見込める研究だから次のステージに進めるのだということを、責任を持っていただくためにも、本来であれば記載をしていただくことが望ましい。こういう御意見があったということで、ちょっとお返しいただく。今日のこういう議論があったということをベースに、次の申請について議論を進めるというのはいかがでしょうか。

○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。

研究者は自分で気付きますので、そうするのが一番丸く収まるのではないかと思いますので、いかがでしょうか。

○部会長 議事録はありますよね。

○事務局 あります。■■■先生、ありがとうございます。議事録はございますので、そういった形で先生の御意見を頂いたことも踏まえて、可能な限りの対応をさせていただきたいと思います。

私からもう一点ですが、行政側としては言い過ぎな話かもしれないですけども、先ほど■■■先生がおっしゃったことが私は全てだと思っていまして、臨床研究全てにおいて統計解析者を置かなければならないかというと、多分、そこは厳しいのだと思います。なので、だからこそ置かないなら置かないなりの理由をきっちりと説明していただいて、万人に理解していただくということは、していただくべきなのかなと私としては考えています。

○部会長 ■■■先生、どうぞ。

○委員 今の結論でいいと思いますが、もう1つは、ほかの認定委員会でもこういう議論をしていただきたいのです。ここはクローズドで議論をしておりますが、こういう議論をしていること、必要な場合は統計解析者を参加していただく。ただ、必ずしもそれは法律で求めている。もう一方で、法律での解釈のみによるのではなくそういうことまで含めて審査するのが倫理委員会の役割だと思うのです。各認定委員会でも、きちんとそういうスタンスで審査してくださいというのが法律のポイントかなと思いました。

○部会長 ありがとうございます。ほかにはございませんでしょうか。今、ディスカッションしていることにつきまして、よろしいでしょうか。少なくともこの点については、もう一回フィードバックということをお願いしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○事務局 そうですね。

○部会長 何となくモヤモヤしているところがありまして、そのところは明確にしておいたほうがいいのではないかと思いますので、時間を取りますけれどもお願いしたい。

■■■先生、どうぞ。

○委員 日本の臨床研究のガイドラインのほうに、どこまで反映されているかちょっと分からないのですが、ICH-E9 という統計ガイドラインの中では、試験の計画段階から試験統計家が参画することが既に書かれているので、そういうのが国際標準になっている状況下で要らないかと言われるのは、ちょっとどうかなと思います。

○事務局 ■■■先生、御意見、ありがとうございます。おっしゃることはよく分かります。GCP の話だと思いますので、なかなか私がこれを正面切って言うべきではないのかもしれませんが、薬機法上の治験でしたら恐らくそれは強力に掛かってくるのだと思いますけれども、こちらはどうしても薬機法下の治験ではないので、ICH は、あくまで薬事行政に関わっているガイドラインであり規制であると認識しています。それを私としては決して無視していいと言っているわけではないですし、それに従うべきだとか、統計の責任者を置くべきだとなっていますので、決して置かなくていいと言っているわけではないとい

うところだけは、御承知おきいただければと思います。私からは以上です。

○部会長 ■■■先生、どうぞ。

○委員 この研究を単独でということであれば、今、正におっしゃったとおりだと思います。ただ、次回、これが先進医療につながるデータということであれば、患者さんの安全性を担保するために、ICH というのは患者さんのためにある基準だと思っているので、そこはリスペクトして、E9 のガイドラインは参照すべきだろうと。結局、安全性を確保する法が成立するときの議論として、患者さんにとっての安全というのは薬事法と安確法で変わらないという立て付けで出来上がった。法の理念はそうだったと理解しているので、この部分は単独の研究であればこのまま空欄でというのは了承もあるけれども、次、先進医療に進むときに、この研究で3例でも特段問題がなかったからという根拠に使うことはできなくなるのではないかと。私はそういう感覚で、先ほど研究者の御判断にお任せしようという形で申し上げたという背景がございます。今言ったことは、■■■

■■■よく状況を御存じですので理解しました。ありがとうございます。

○部会長 ありがとうございます。私も数十年前からこの分野の仕事に少し関わっていたのですが、当初は生物統計の方は1桁しかいなかったのです。それが、アメリカに行くと本当にたくさんいて、ほとんど全ての臨床研究で必ず統計解析者が一緒にやっている状況を見て驚いたことがあります。何となく日本では、生物統計学者がまだ少ないように思いますし、何となく簡単に声を掛けて一緒にやりましょうという状況には、まだなっていないのかなというのが正直なところですね。ですから、もうちょっとたくさんの方々が生物統計学者になっていただければいいのになと思っています。今回の点につきましては、もう一回フィードバックをしていただくということで、質の高い研究、それから、次の研究につなげるためにも手順を踏んでいただけておくほうが、いいのではないかと思いますので、そのようにさせていただきたいと思います。よろしいでしょうか。では、そのようにしたいと思います。本日の議題は1つしかございませんので、以上で終了ということになります。ほかには何か、■■■先生、どうぞ。

○委員 ありがとうございます。■■■の■■■です。私、あまり詳しくないので教えていただきたいところが1つあります。マイコプラズマの試験ですけれども、今回、修正されてPCRのNATをするか、又はマイコツールというDNA染色だけをするかと書かれています。これは、本来は確か培養法プラスDNA染色がA法とB法で1セットで、それにバリデーションできたものに対しては、NAT法に変えられるというふうに私は理解していたのですが、今回の改定ではDNA染色法だけでOKになる。「又は」ということであればDNA染色法だけでOKにしてしまうということになるのでしょうか。ちょっと教えてください。

○部会長 文章ではそうになっていますね、確かにね。

○委員 ■■■先生、そこは微妙なところなので、■■■先生に後でフォローしていただきたいのですが、局法のマイコプラズマの改定に携わりまして、■■■先生がおっしゃるように培養法とDNA、それぞれ欠点がございますので、それぞれを相補的に使うというのがもと

もとの趣旨でした。

ただ、マイコプラズマについては、EU が 10CFU/mL、以上の感度があれば、培養法と DNA 染色法の両方を兼ねるという判断を出して、我々もそう解析をした上で、もし PCR あるいは核酸増幅法でいいのですが、十分な感度がある場合にはその両方に代替できるという局法の立て付けにしました。

○委員 そうすると、DNA 染色法だけでもいいということ。

○委員 それは、DNA 染色法だけでは駄目です。PCR 法で両方兼ねるとするのは。だから、両方兼ねるには PCR のほうが。

○委員 記載が「又は」になっているのです。

○部会長 そうですね、文章が違っている。先に■■■■先生、どうぞ。

○委員 記載はどれを見ればよかったですか。回答の 1-9 でしょうか。

○部会長 1-1-10 にも書いてあります。

○委員 1-1-10。

○委員 1-1-5 の 27 ページに表がありまして、製造工程の概略という所でマイコプラズマと書いてあり、これが DNA 染色法又は NAT と。これがマイコツールと書いてあれば NAT のことだから OK で。

○委員 1-1-5 の何ページでしょうか。

○委員 27 ページです。表がありまして、比較の所です。

○委員 修正前は薬局方に準拠した PCR 法と染色法、又はマイコツールですね。このマイコツールというのは核酸増幅法です。

○委員 その下です。

○委員 修正後は DNA 染色法又は核酸増幅法ですね。核酸増幅法が培養法を兼ねる感度のものであれば核酸増幅法のみで問題ないのですが、または、とあり DNA 染色法のみでは駄目ですね。

○委員 「又は」でなければ全然いいかなと思ったのです。

○委員 そうですね。培養法は 10CFU/mL を検出可能で、DNA 染色法は 100CFU/mL なのでちょっと感度が低いのです。核酸増幅法が 10CFU/mL を検出可能であれば核酸増幅法のみで対応が可能ですが、核酸増幅法が 100CFU/mL の感度であれば培養法と核酸増幅法か、培養法と DNA 染色法という形になります。今回の変更案を見たときには特に問題はないと思ったのですが、ちょっとこの書き方では間違っているかもしれません。

○部会長 先に■■■■先生、お願いします。

○委員 ありがとうございます。今、■■■■先生がおっしゃったところの問題意識は、DNA 染色法だけではほとんど引っ掛からないよねということだと思います。これを単独で見るとこの修正はあまりにも緩い修正で厳しいと。ただ、どういう意図か分からないのですが、もしかしたら 10CFU の感度を担保した DNA 染色法を彼女らが開発しているかもしれないので、この部分に関して詳細はどうですかと聞いてみるのはいかがでしょうか。今、罰

点をするのではなくて、新しい技術があって私たちが知らないだけだったら、今、AI とも出てきているので。だから、その部分をちょっと聞いてみて、AI であっても 10CFU 担保できるのであれば、別にマインドとしては EP と変わらないというところがあるので、そうお聞きしたらいかがかなと思います。

○部会長 DAN 染色法に何かしらの条件が付くのかどうなのか、ということでもあるわけですね、感度関係の。

○委員 ■■■■です。もう 1 つは、確かに局法に従うのであれば、今のこの書き方だとちょっとまずいと思います。局法に再生医療法のもの全部従わないといけないかというと、確実にそうではないと思っています。それは判断によるのですが、ただ、これはちょっと感度が悪いのではないのでしょうか？というボールは投げ返せると私は思います。その一方で、これは EU の考え方なのですが、FDA もちょっと考えて、無菌試験下も同じですけども、検査するボリュームによって、どれだけの量を使って検査するかというのがもう 1 つあるのです。例えば、これは非常に少量の培養でやっていますね。少量の培養の場合に、その検査感度というのはもう少し変えざるを得ない部分もあって、そこも、ひょっとしたら評価しているのかもしれないのです。例えば、10cc 以上であればその 1% を使う、10cc から 100 μ l の間というのは 100 μ l を使う。それ以下だったら、EU は検査なしにしているのです。その辺は、非常に少量の場合にはそれで見えるだろうというのも、もちろんあるのだろうと思うし、そここのところを DNA 染色法でカバーするならもう 1 つのやり方かなと。ただ、こここのところは皆さんが懸念されるような問題を少し残していますので、その辺については回答を求めるのがいいのかなと私自身は思いました。以上です。

○部会長 ありがとうございます。今、■■■■先生がおっしゃった方向でよろしいでしょうか。確認していただくということです。

○委員 お願いします。

○部会長 それでは、そのようにしたいと思います。

○医政局研究開発政策課佐野室長 ありがとうございます。少し最後、確認させていただきたいのですが、今のお話でしたら、マイコプラズマの確認方法が十分な説明ができていないというところになると思いますので、恐らく継続審議という形になると思いますけれども、いかがでしょうか。それでよろしいでしょうか。

○部会長 そのようになるとはと思いますが、継続審議でよろしいでしょうか。

○事務局 承知いたしました。それではそのような形で我々としても対応させていただければと思います。ありがとうございます。

○部会長 ありがとうございます。そのほか御意見、御質問、何かございませんでしょうか。■■■■先生、どうぞ。

○委員 度々すみません。この臨床研究は、臨床研究法下で行われている試験という位置付けと違うのですよね。何の法律の下に入るのですか。

○医政局研究開発政策課佐野室長 ■■■■先生、御質問、ありがとうございます。こちらは

再生医療等安全確保法の下で実施されている臨床研究となります。

○委員 なるほど。

○医政局研究開発政策課佐野室長 日本の今の制度的な作りを御説明させていただきますが、基本的に医薬品の承認申請を取るためには薬機法に基づいた治験が必要であると。そうではないものに関して医薬品を使う場合は、基本的には臨床研究法という形になっているのですけれども、再生医療等技術、つまり細胞加工物を使って行う医療を臨床研究でやる場合は臨床研究法ではなく、再生医療等安全確保法の規制下で実施していただく形となっています。

○委員 では、臨床研究法の外で、臨床研究法の中で定められている規則とかは全然適用されないという形ですか。

○医政局研究開発政策課佐野室長 基本的には臨床研究法ではなくて、再生医療等安全確保法の下で実施されるという形になります。

○委員 なるほど。臨床研究法の施行規則とかを調べていたら、実施体制の中に必ずデータマネジメント、統計解析、モニタリング及び監査に関する責任者を記載することと書いてあったので、臨床研究法下だと必ずそのところの責任者は誰だというのは、名前が特定されるはずです。再生法はそれは書いていないのでいいということで、いいのですか、理解としては。

○医政局研究開発政策課佐野室長 臨床研究法のほうでも、必ず置かなければならないという形になって。

○委員 名前は書くようにと書いていますけど、臨床研究法の施行通知です。

○事務局 施行通知のほうですか。

○委員 はい、通知のほうですね。

○事務局 通知ですか。

○委員 はい。

○事務局 省令はどう書かれていますか。

○委員 省令までは、この短い時間で調べ切っていないですけれども、臨床研究法施行規則平成 30 年の医政研発 228 で書いてあるのを見ていたら、記載することというのが出てきたので、研究計画書の中には研究実施体制として名前は特定することになっているのではないかと思います。

○医政局研究開発政策課佐野室長 その辺りについては、少し確認の上、また御返答させていただく形でよろしいでしょうか。我々の所管を越えていますので、申し訳ございませんが。

○委員 はい。

○部会長 それでは次回、確認してもらおうということをお願いしたいと思います。そのほかいかがでしょうか。よろしいですか。なければ、本日はこれで閉会としたいと思います。が、次回の開催につきまして事務局からお願いします。

○医政局研究開発政策課右近専門官 次回の開催につきましては、改めて調整の上、委員の皆様方に日程、場所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 ありがとうございます。それでは、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。