

第 9 2 回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 令和 6 年 2 月 2 1 日 (水)
1 6 : 0 0 ~

場所 ビジョンセンター有楽町 3 0 6 号室

開催形式 W e b 及び対面による会議

第 9 2 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 6 年 2 月 2 1 日(水) 1 6 : 0 0 ~

○ 場所

ビジョンセンター有楽町 3 0 6 号室(W e b 開催)

【委員】

福井部会長 山口部会長代理 新井委員 荒戸委員 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 大門委員 高橋委員
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 村上委員 渡辺委員

【事務局】

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 慶應義塾大学病院（研究・変更）【審議事項】

「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 名古屋大学医学部附属病院（研究・変更）【審議事項】

「同種造血幹細胞移植後のエプスタインバーウイルス(EBV)関連リンパ球増殖症に対する第三者由来抗原特異的細胞傷害性 T 細胞療法」

③ 東北大学病院（治療・変更）【審議事項】

「インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植」

○医政局研究開発政策課右近専門官 定刻になりましたので、ただいまから「第 92 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。今回も、引き続き一部 Web 開催とさせていただきます。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を申し上げます。本日は、部会の定数 26 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。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。小野寺委員、掛江委員が少し遅れて入室される旨、言付かっております。あらかじめ御了承いただけますと幸いです。なお、研究開発政策課長、再生医療等研究推進室長は公務により欠席いたします。

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おりますので、そちらを御用意ください。資料 0-1 が議事次第、資料 0-2 が委員名簿、資料 1-1-1 から 1-1-9 が変更申請、資料 1-2-1 から 1-2-21 が変更申請、資料 1-3-1 から 1-3-13 が変更申請、参考資料 1 が Web 会議の際の留意事項です。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。

次に、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、よろしく願います。

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。本日は、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 3 件の御審議をお願いいたします。最初に、慶応義塾大学病院の第一種再生医療等計画です。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ついての報告及び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、岡野委員は「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、御退室願います。

(岡野委員退出)

○医政局研究開発政策課右近専門官 それでは、本件の概要を御説明いたします。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、第 50 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 1-1-9 となっております。変更点については、資料 1-1-9 を御覧ください。今回の主な変更点は人員変更、監査に関する手順等です。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。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したら、よろしくお願いいたします。資料 1-1-9 に修正内容、修正の理由等が記載されております。よろしいでしょうか。御意見がないようでしたら、大きな変更ではありませんので、ただいまの第一種再生医療等提供計画につきましては、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す。それでは、岡野先生をお呼びいただきたいと思います。

(岡野委員入室)

○福井部会長 それでは、2 つ目の審議事項に入りたいと思います。名古屋大学医学部附属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ついての報告及び資料の説明をお願いいたします。

○医政局研究開発政策課森田主査 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いたします。計画名は「同種造血幹細胞移植後のエプスタインバーウイルス (EBV) 関連リンパ球増殖症に対する第三者由来抗原特異的細胞傷害性 T 細胞療法」です。本件は、第 5 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 1-2-1 から資料 1-2-21 となっております。変更点については、資料 1-2-20 の変更概要シートを御覧ください。今回の主な変更点は、実施期間の延長、再生医療を受ける者の適格基準の記載ぶりの整備、2 回目以降の細胞輸注を可能とする期間変更です。事前に行った質問に対しては、適切に御対応いただいております。資料は 1-2-21 を御参照ください。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。ただいまの説明につきまして、御意見、御質問等はございますでしょうか。特に事前に指摘、あるいは質問された委員の先生方、確認していただければと思いますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。本件につきましても大きな問題はないように思いますが、■■■■先生、大丈夫でしょうか。

○委員 はい。

○福井部会長 よろしいですか。もし御意見がないようでしたら、ただいまの第一種再生医療等提供計画につきましては、再生医療等計画基準に適合していると認めることといたします。よろしくお願いします。

次は東北大学の変更です。東北大学病院の第一種再生医療等提供計画でして、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ついての報告及び資料の説明をお願いいたします。

○医政局研究開発政策課森田主査 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いたします。計画名は、「インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植」です。本件は、第 67 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 1-3-1 から資料 1-3-13 となっております。変更点については、資料 1-3-11、変更概要シートを御覧ください。今回の主な変更点は、再生医療等を行う医師又は歯科医師の変更及び膵島分離用消化酵素の追加等です。こちらは、保険収載されている医療技術でして、酵素の追加については第 85 回及び第 86 回の再生医療等評価部会にて御議論いただいた酵素の追加と同様の内容となっております。事前に行った質問に対しては、適切に御対応いただいております。資料は 1-3-12 を御参照ください。事務局からは以上でございます。

○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、御質問等はいかがでしょうか。資料 1-3-11 と 1-3-12 でしたでしょうかね、修正事項の所と御質問に対しての回答の所になりますが、いかがでしょうか。よろしいですか。■■■■先生、どうぞ。

○委員 多分全く問題はないのですが、今回の場合も、要するに膵島分離用の酵素のものは学会で統一して書いてもらっていると思うのです。こういった場合特別な配慮ができないかなというのを思っていて、こういう研究会の中で全部統一されて改変されるので、ほかの変更があるときにそれと合わせてというのでもいいのかもしれませんが、こういう統一で変える場合には、そういう変更の仕方がないのかなと思いました。以上です。

○事務局 ありがとうございます。事務局です。資料 1-3-10 ですが、日本膵・膵島移植学会様から声明を出していただいております、今回変更申請に挙がっている酵素と全く同じものを記載していただき、周知していただいている状況です。ただ、確かに全く同じ変更計画になりますので、部会の運用については私たちのほうでも考えていきたいと思っております。ありがとうございます。

○委員 いわゆる簡便審査みたいな形で、こういうのができるとよろしいかなと思いました。以上です。

○部会長 ほかの審議事項と一緒に出していただくのはいいと思うのですが、これだけの場合には、例えば文書だけでやり取りするなり、何か簡潔にお願いできればと思います。ほかには、何かございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

本日の議題はこれで終了となりますが、ほかにはないようでしたら、事務局からよろしくをお願いします。

○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 それでは、本日はこれで閉会とします。お忙しいところ、本当にありがとうございました。以上でございます。