

第93回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時	令和6年3月28日(木)
	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93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3月28日(木) 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 新井委員 荒戸委員 伊藤委員 内田委員 梅澤委員
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
田島委員 鶴若委員 戸口田委員 長村委員 花井委員 林委員 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 中田課長
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 細谷専門官
医政局研究開発政策課 森田主査

【議題】

1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律案の報告【報告事項】
2. 認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）（案）について【審議事項】

○医政局研究開発政策課細谷専門官 それでは、定刻になりましたので、ただいまから「第 93 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。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 21 名の委員の先生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。後藤委員が 16 時 20 分頃、渡辺委員が 16 時半頃入室、川上委員が 17 時頃、梅澤委員と紀ノ岡委員が 17 時半頃御退室される旨、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。

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 は議事次第。資料 0-2 は委員名簿、資料 1-1～1-2 は再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律案の報告、資料 2-1～2-2 は認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス(手引き)(案)について、参考資料 1 は認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス(手引き)(素案)に対するパブリックコメント意見一覧、参考資料 2 は Web 会議の際の留意事項(御発言の際の挙手機能について)です。不足等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 Web 会議の実施に関して注意事項をお伝えいたします。Web 会議の際におきまし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きましては、会議資料「参考資料 Web 会議の際の留意事項(御発言の際の挙手機能について)」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。

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。本日は報告事項が 1 件、審議事項が 1 件となっております。最初に議題 1「再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律案の報告」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佐野室長 よろしく申し上げます。再生医療等研究推進室の佐野と申します。令和 6 年 3 月 5 日に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律案」が閣議決定されました。同日をもって、厚生労働省として、本法律案を今国会に提出しております。当該法律案の概要について、御説明差し上げます。

まず資料 1-1 を御覧ください。改正の趣旨は、「昨今の技術革新等を踏まえ、先端的な医療技術の研究及び安全な提供の基盤を整備し、その更なる推進を図るため、再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基準の整備、臨床研究法の特定臨床研究等

の範囲の見直し等の措置を講ずる」こととさせていただきます。

改正の概要は、1. 再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等提供基盤の整備と、2. 臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等の2つの大項目からなります。それぞれに2つの小項目があり、合わせて4つの事項がございます。このうち、再生医療等安全性確保法に係る改正の概要については、3つの事項がございます、それについて御説明を差し上げます。

1つ目は、細胞加工物を用いない遺伝子治療等、いわゆる in vivo 遺伝子治療等を法の対象とすることについてです。「細胞加工物を用いない遺伝子治療等は、現在対象となっている細胞加工物を用いる再生医療等と同様に感染症の伝播等のリスクがあるため、対象に追加して提供基準の遵守等を義務付けることで、迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図る」こととしております。

2つ目は、認定再生医療等委員会の設置者に対する立入検査等の規定の整備についてです。「再生医療等の提供を審査する厚生労働大臣の認定を受けた委員会の設置者に関する立入検査や欠格事由の規定を整備することにより、審査の公正な実施を確保し、再生医療等の提供基盤を整備する」こととしております。

3つ目につきましては、第91回再生医療等評価部会で御報告させていただいたものでございますが、再生医療等製品の適応外使用の取扱いについてです。「医薬品等の適応外使用について、薬事承認済みの用法等による場合とリスクが同程度以下の場合には臨床研究法の特定臨床研究及び再生医療等安全性確保法の再生医療等から除外することにより、研究等の円滑な実施を推進する」こととしております。

資料1-2を御覧ください。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に対する本改正の対応部分は、赤枠で示しております。再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律案の概要の御説明は以上になります。よろしくお願いいたします。

○福井部会長 ありがとうございます。ただいまの報告につきまして御意見、御質問等ございましたら、よろしくお願いいたします。いかがでしょうか。特に問題がないということで、進めさせていただきたいと思いますがよろしいですか。ありがとうございます。

それでは、次にまいります。議題2「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス(手引き)(案)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佐野室長 引き続き、私から御説明させていただきます。資料2-1を御覧ください。認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス(手引き)(案)のとりまとめについて、御説明いたします。

当該ガイダンスですが、第88回再生医療等評価部会において、素案を先生方に共有させていただいておりました。2023年10月2日～11月2日にかけて、当該ガイダンスについてのパブリックコメントを実施いたしました。パブリックコメントで頂いた御意見と、弊省の委託事業である委員会の質向上事業での検討を取りまとめて、当該ガイダンスの素

案に必要な修正を加えました。本日、当該ガイダンスの最終案を作成いたしましたので、先生方に御議論いただきたく存じ上げます。なお、御議論を参考にし、今後、当該ガイダンスを広く一般に発出していく予定ですので、御承知おきいただけますと幸いです。

取りまとめの方向性について、(1)パブリックコメントの意見を参考に追記した事項と、(2)委員会の質向上事業での検討を踏まえて別途追記した事項に分けてお示ししております。

「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス(手引き)(案)」は資料 2-2 を、当該ガイダンスについて実施したパブリックコメントにて寄せられた御意見については、参考資料 1 を御覧ください。認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス(手引き)(案)の取りまとめについての御説明は以上になります。よろしくお願いいたします。

○福井部会長 ありがとうございます。ただいまの報告について、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。特に今までコメントをお寄せになった先生もおられると思いますが、それらが反映されているかどうかも含めまして、何か御意見がありましたらお願いしたいと思います。林先生、どうぞ。

○林委員 ありがとうございます。近畿大学の林です。発信についてなのですが、「発信・公表を促す記載を追加」とありますが、私ども大賛成ではあるのですが、発信というのはどういったものを期待、想定されているのか、何かありますでしょうか。

○医政局研究開発政策課佐野室長 すみません、林先生。御質問の項目について確認をさせていただきたいのですが、資料 2-1 のどちらになりますでしょうか。

○林委員 パブリックコメントの意見を参考に追記した事項の、上から 3 つ目のポツです。

○医政局研究開発政策課佐野室長 承知しました。少々お待ちください。

○林委員 質問の意図としましては、論文のように科学的な何かピアレビューが受け入れたものというのが大体公表と言われるものかなと思っているのですが。発信と言うと、例えば SNS のようなものを用いて本当に国民に幅広くという意味が含まれているのかという確認になります。

○医政局研究開発政策課佐野室長 基本的には、先生がおっしゃるように前者の内容になっております。

○林委員 理解しました。ありがとうございます。

○医政局研究開発政策課佐野室長 すみません、ありがとうございます。

○福井部会長 よろしいですか。資料で文言として説明できる所はありますか。よろしいですか。

○医政局研究開発政策課佐野室長 すみません、その事項の場所について少し。資料の 29 ページ目、ガイダンスの 29 ページです。そこの(注 4-1-i)、研究成果の適切な公表の促進とありまして、文章を読み上げさせていただきますと、「結果の透明性の確保にもつながることから、研究成果については、COI も含め、できるだけ、適切に公表されるよう、

求めることも考えられる」としております。私からは以上です。

○福井部会長 よろしいですか、林先生。

○林委員 ありがとうございます。今、私も 29 ページを確認したのですが、何かこの記載だと、SNS の公表みたいなものは余り想定されていないのではないかなと感じたのですが。

○医政局研究開発政策課佐野室長 基本的には、我々も想定しておりません。

○林委員 そうなのですね、分かりました。そうしたら、これはあくまで論文のような、いわゆる科学的なレビューを受けた研究成果の公表を求めるということですね。

○医政局研究開発政策課佐野室長 そうです、はい。ありがとうございます。

○林委員 承知しました。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。そのほかはいかがですか。よろしいですか。それでは、事務局からどうぞ。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 事前の御意見として、後藤委員から 1 つ御意見を承っておりますので、そちらを共有させていただきます。

後藤委員からは、認定再生医療等委員会における第 2 種、第 3 種の審査においても、こちらの第 1 種の審査、再生医療等評価部会で御議論いただいている事項も十分踏まえて、審査の観点等をしていただくような記載があったほうが良いのではないかなというような御意見を頂いておりますので、こちらにつきましては、事務局として、ガイダンスの内容として反映させていただこうと思っております。以上となります。

○福井部会長 ガイダンスの大体どの部、章に文言を加えることになるのですか。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 恐らく、審査の観点になりますので。

○福井部会長 大体、こういう項目だということだけ。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 委員会の審査の、少々お待ちください。

○福井部会長 章とか項目だけで結構です。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 章ですと、「委員会における審査」の「審査等業務の進め方」の第 4 章の辺りになるかなと思って考えておりますので、また、そちらの適切な場所に関しては、事務局でも検討させていただいて記載をさせ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。後藤先生が御指摘になった点につきましては、事務局で案を作っていただいて、座長預かりということにさせていただきたいと思いますが、よろしいですか。

○山口部会長代理 多分、それで私はいいいと思っはいるのですけれども、個別審査は公開されません。ただ、今まで、例えば免疫チェックポイント抗体を使ったときの疾病報告などがあって、そのときに委員会として議論をした内容とかがありますが、最終的には免疫チェックポイント抗体を使うときのアラートみたいな、こういう点に注意ということは出しているのですが、その間の議論というのをよく皆さんに周知して、そういうことを参

考にしてくださいという話に最終的にはなるのかなと思います。

○医政局研究開発政策課細谷専門官　ありがとうございます。

○福井部会長　ほかには、いかがですか。よろしいですか。次の議題がないものですから、よろしいですか。もし、ないようであれば、ただいまの「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス(手引き)(案)について」は、先ほどの御意見を踏まえて、事務局に対応を検討していただいて、座長預かりということでこの時点ではさせていただきたいと思います。よろしいですか。ありがとうございます。

以上で本日の議題は全て終了になります。ほかには何かありますか。先生方で、これについては話し合っておいたほうがいいのではないかとか、そういうことがもしありましたら御意見いただければと思います。

○山口部会長代理　1点いいですか。このガイドラインの中で定期報告のことも書いていただいて、すごくいいと思ってはいるのですが、先ほどの話を聞いていると、委員会の中で定期報告のこちらが求めている意図が余り分かっていないケースが結構あり、定期報告のときに疾病のことばかり気にされるのですが、そうではなくて、例えば有効性とかに関しても、自分たちで設定した有効性というか、副次項目でこういうことが見られたとか、そういうことを議論していただくのがいいのかなと思っています。これは別にガイドラインに追記しなくても、そういうところをガイドラインから読み取ってほしいなと思いました。以上です。

○医政局研究開発政策課佐野室長　ありがとうございます。今の山口先生からの御指摘ですが、取りまとめにも既に当該内容については指摘されております。そのため、法改正で対応せず、こちらのガイドラインには書いていないという状況にはなりますが、他の法令等含めて、何かしらの対応を我々としては実施していくことを現在のところは考えておりますので、また、引き続きよろしく願いできればと思います。

○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　本件とガイダンスと関係ないことでもよろしいですか。

○福井部会長　はい、どうぞ。

○梅澤委員　認定再生医療等委員会で脾臓移植を私が審査することがあります。認定再生医療等委員会にて承認を受けた後に、先進医療の委員会での審議にて何らかの指摘を受けると、その度ごとに認定再生医療等委員会でも審議をする必要が出てきます。認定再生医療等委員会と先進医療側の委員会を行ったり来たりすることがあります。事務局も、申請者も、委員も結構大変であり、この問題は解決できないかと考えております。認定再生医療等委員会と先進医療の委員会では趣旨が異なることは理解しております。その上で、細かな文言についてのやりとりについては、委員会を開催しないことが合理的であると感じることが多くございます。良い知恵があったら御教授いただけたらありがたいです。認定再生医療等委員会事務局は規則に従い、認定再生医療等委員会を開催することになり、疲弊しているように感じております。何らかのやり方があるのではないかなと思っておりま

す。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。よろしいですか。

○医政局研究開発政策課佐野室長 梅澤先生、御意見ありがとうございました。先生の御意見は、なかなか難しい問題をいろいろはらんでいるなとは思っております。先生にも今御指摘いただきましたが、やはり再生医療の審査と先進の審査の中で、見ている観点が違うというところがあると思います。再生医療等の安全確保法の中では、軽微変更とか、そういった枠組みを設定して、いろいろと事務の負担軽減等々も規定はしているものの、なかなかそれに全て当てはまるかという、当てはまらないことも多いのではないかなとは思っています。先生からの御意見は承りましたので、引き続き、我々としても何かしら検討はさせていただきたいと思います。すみません、私からは以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。どうぞ、課長から。

○医政局研究開発政策課中田課長 研究開発政策課長の中田です。先ほどの御意見は、再生医療だけではなくて臨床研究法の範囲でも同じような課題を頂いていますので、少し横断的に検討するようにさせていただきたいと思っております。御指摘、ありがとうございます。

○福井部会長 もし、みんなで話し合うとなると、具体的にどういう事例があって、どの部分が重複しているとか、または次の会議を設定するのにこんなに時間が掛かったとか、内容の話と、それから手続の話と、何か幾つか整理すると、もしかして簡便化できるところが出てくるかも分かりませんので、できる範囲内で考えていただければと思います。

○医政局研究開発政策課中田課長 できるだけ整理させていただきます。

○松山委員 すみません、松山からよろしいでしょうか。

○福井部会長 松山先生、どうぞ。

○松山委員 私は先進医療のほうの評価を担当しております。臍島のほうは研究という形では先進医療で余り上がってきておりません。ほとんど治療という形です。ですから、おおむね部会のほうで対応できると思われれます。先ほど、佐野室長がおっしゃったように、部会で見ている切り口と、先進で見ている切り口が違うので、そこはそれでいいのかなと。ただ、一方で、ここはいいのではないかという形で再生医療部会で見られたものが、先進のほうではチェックを受けるというようなことは余りよろしくないという、そういう視点だと思ひ、それは無駄じゃないかというところもあると思うのです。この原因は、特定認定委員会の議事録というものが、私たち審査のときにもなかなか見させてもらえなかったり、上がってこなかったりして、その前段階の評価の段階で1種に関してどのような議論がされているのかが分かると、こうだったら別にここは論点として指摘しなくていいよねという話になるのかなと思うのです。フレームワークを変えるのではなくて、例えば我々再生部会であれば特定認定の議事録をきっちり出していただく、先進のほうに行く場合には、先進のときに特定認定の議事録と、それから再生部会での議事録を出していくという形で、ずいぶん重複というか無駄な指摘はなくなるだろうと思います。理不尽な指

摘はこれではなくなると思います。一方で、しっかりと議事録を取っておくと、やはり 90 日審査というのがあるので、どうしても出来の悪い審査の場合、指摘すべき論点が落ちてしまうことがあるじゃないですか。だから、そのところは、やはりフェイルセーフ的にしっかり見ていただくために全てがスルーではないと思いますが、議事録をシェアすることによって論点が絞り込めるのではないかと。これだったらプラクティカルに運用できるのではないかなという形で、もし可能であったら御提案をさせていただこうと思います。以上です。

○梅澤委員 大変分かりやすい御説明をありがとうございました。かしこまりました。

○福井部会長 よろしいですか。課長から。

○医政局研究開発政策課中田課長 具体的な御提案、ありがとうございました。私たちも幾つか関係する先生方に少し実態をお伺いさせていただいて、できる範囲の対応からスタートできるように考えたいと思っております。御指摘、ありがとうございました。

○福井部会長 是非、対応をお願いするということで、よろしくお願いします。そのほかは、いかがですか。後藤先生が入られましたので、先ほどの件、少しコメントをお願いします。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 後藤先生、事前に頂いていた御指摘を改めていただいてもよろしいでしょうか。

○福井部会長 又は、このように対応したということ。

○後藤委員 ありがとうございました。何についての話でしたか、ごめんなさい。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 改めて、先ほど私から御説明をさせていただいたのですが、質向上のガイダンスの再生医療等評価部会で御議論いただいている内容で、第 2 種、第 3 種の委員会の審査のほうでも参考にさせていただきたいというところです。

○後藤委員 すみません、思い出しました。私たちがいろいろ議論して、今、松山委員からお話があったように、いろいろな議論をさせていただいています。このような私たちの議論を、第 2 種、第 3 種を審査する特定認定の所でも参考にさせていただくような仕組みがある程度考えたほうがいいのではないかと。そうすると、やはり、先ほどの重複もなくなりますし、再生医療等評価部会ではこういうことをきちんと見ようとしているのだということを知っていただけるのではないのでしょうか。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 少しだけ音が聞こえづらいような形になっています。

○後藤委員 すみません、ちょっと待ってください。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 今、非常に良く聞こえております。

○福井部会長 クリアになりました。

○後藤委員 大丈夫でしょうか。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 聞こえております。

○後藤委員 すみません、ありがとうございます。私が申し上げたかったのは、結局、ここでどういう議論をしているのかということに関心を持っていただくことによって、重複

も避けられるでしょうし、あとは、こういう観点で私たちが見ているということを、第2種、第3種について見ていただく委員会の方々にも御理解いただくことがとても重要なのではないかという指摘をさせていただいたということになります。以上です。

○福井部会長　ありがとうございます。その方向で、事務局のほうに、そのガイダンスに少し文言を付け加えていただくという方向でやらせていただくという御了承を頂きましたので、よろしくお願いします。

○後藤委員　ありがとうございます。よろしくお願いいたします。

○福井部会長　ほかには何かありませんか。よろしいですか。事務局より何か連絡事項がありましたら、お願いします。

○医政局研究開発政策課細谷専門官　次回の開催については、改めて調整の上、委員の皆様方には日程、場所等について御連絡を申し上げます。事務局からは以上となります。

○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。お忙しいところ、本当にありがとうございました。以上です。