

第94回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 令和6年4月12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94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4月12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階中会議室(Web開催)

### 【委員】

福井部会長 山口部会長代理 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 高田委員 田島委員  
鶴若委員 長村委員 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 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. 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94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 25 名に対しまして、現時点で 20 名の委員の先生方に御出席を頂いておりますので、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。また本日、課長の中田ですが、公務のため不在となっております。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 1-1-1～1-1-11 は、変更申請（神戸市立神戸アイセンター病院）。参考資料 1 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の流れ。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）。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、注意事項をお伝えいたします。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、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 それでは、本日もどうぞよろしくお願いいたします。本日は、議題が 1 つだけです。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、資料の説明をお願いいたします。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 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いたします。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 1-1-1～1-1-11 となっております。変更点については、資料 1-1-10「変更概要シート」を御覧ください。今回の主な変更点は、統計解析責任者及び監査担当責任者の追加となっております。当該変更項目につきましては、第 90 回再生医療等評価部会において御指摘を頂いていた事項について御対応を頂いたものとなります。また、事前に行った質問に対しても、適切に御対応いただいております。事務局からは以上となります。

○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、御質問等ござい

ますでしょうか。委員の先生方、ビデオを「オン」にさせていただければと思います。前回指摘していただいた項目について、適切に対応されているかどうかの判断になります。いかがでしょうか。もし、■■■■先生から何か御意見、御指摘がありましたらお願いできればと思いますが。

○委員 ありがとうございます。■■■■です。確認しましたところ、適切に御対応いただいていると私は思っております。以上です。

○部会長 ありがとうございます。資料の最後の 1-1-11 なども含めまして、事前質問に対しても適切に答えられているということです。よろしいですか。それでは、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といたします。以上で議題がなくなったのですが、本日の議題は全て終了となりますがよろしいでしょうか。それでは、ほかにないようでしたら、事務局より連絡事項がありましたらよろしくお願いたします。

○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。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。山口先生、何かコメントはございますか。

○山口部会長代理 よろしいですか。多分、こんな余計なことを言わないほうがいいかもしれませんが、この間、新聞に異種移植の睥島の話が載っていたりしたので、いずれ事務局で対応していただく必要があるのだろうなと思っていました。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。再生医療に関しまして、何か御発言がございましたらお願いしたいと思いますが、よろしいでしょうか。それでは本日は、これで閉会とします。ありがとうございました。