

第 9 6 回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時	令和 6 年 7 月 1 9 日 (金)
	1 6 : 0 0 ~
場所	ビジョンセンター有楽町 3 0 2 会議室
開催形式	W e b 及び対面による会議

第96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

和6年7月19日(金) 16:00～

○ 場所

ビジョンセンター有楽町302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 岡野委員
小野寺委員 掛江委員 川上委員 後藤委員 佐原委員 鈴木委員 世古委員 大門委員
高田委員 田島委員 長村委員 花井委員 林委員 松山委員 村上委員

【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 杉原室長
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. 再生医療等提供計画に係る定期報告について【報告事項】
2. ヒトES細胞樹立計画の指針への適合性確認について【報告事項】
 - 京都大学医生物学研究所（樹立計画変更）
「ヒトES細胞株の樹立と特性解析に関する研究」
3. 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北海道大学病院（治療・新規）【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
 - ②慶應義塾大学病院（研究・変更）【審議事項】
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
 - ③千葉大学医学部附属病院（研究・変更）【審議事項】
再発・進行頭頸部がん患者を対象としたiPS-NKT細胞動注療法及び自家DC/Ga1併用療法の忍容性、安全性及び有効性に関する第Ⅰ相試験

○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 96 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、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。

続いて、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。川上委員が 16 時 30 分頃入室される旨、鈴木委員が 17 時 20 分頃に退室される旨、高田委員、伊藤委員が遅れて入室される旨を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。

続いて、委員の就任について御報告いたします。5 月 20 日付けで PMDA の新井委員に代わり新たに鈴木洋史委員が、7 月 9 日付けで日本医師会の渡辺委員に代わりまして新たに佐原博之委員が就任されましたので、鈴木委員、佐原委員の順に一言御挨拶を賜りたく存じます。よろしくお願いいたします。

○鈴木委員 恐れ入ります、マイクがミュートになっておりまして、失礼いたしました。PMDA 鈴木でございます。よろしくお願い申し上げます。

○右近専門官 佐原委員も御挨拶を賜れませんか。

○佐原委員 日本医師会常任理事の佐原でございます。渡辺常任理事に代わり、今回から委員とさせていただきます。私は石川県の七尾市という所で、開業医と特養とケアハウスなどを運営しております。地震の際には本当に全国からいろいろな方々に支援を頂き、ありがとうございます。この場をお借りして改めて御礼申し上げたいと思います。よろしくお願いいたします。

○右近専門官 続いて、事務局の人事異動について御報告いたします。7 月 1 日付けで着任しました、医政局研究開発政策課再生医療等研究推進室長の杉原より、御挨拶をさせていただきます。

○杉原室長 この度、7 月 1 日付けで再生医療等研究推進室長として着任いたしました杉原と申します。何とぞ、よろしくお願いいたします。

○右近専門官 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 議事次第、資料 0-2 委員名簿、資料 1-1 再生医療等提供計画に係る定期報告について。資料 2-1 から 2-2、ヒト ES 細胞樹立計画の指針への適合性確認について。資料 3-1-1 から 3-1-31、新規申請、北海道大学病院。資料 3-2-1 から 3-2-20、変更申請、慶應義塾大学病院。資料 3-3-1 から 3-3-13、変更申請、千葉大学医学部附属病院。参考資料 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の流れ。参考資料 2、Web 会議の際の留意事項。不足等が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、よろしくお願いいたします。

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 部会長を仰せつかっております福井です。本日もどうぞよろしくお願いいたします。議題に沿って会議を進めさせていただきます。最初に議題 1、再生医療等提供計画に係る定期報告についてでございます。事務局より説明をお願いいたします。

○右近専門官 よろしくをお願いいたします。資料 1-1 を御覧ください。本報告は、令和 5 年 4 月 1 日から令和 6 年 3 月 31 日までに提出があった 4,502 件の定期報告を取りまとめた内容となっております。この取りまとめの概要については、法第 21 条第 2 項に基づき、厚生労働大臣により公表されることとなっております。

4 ページのグラフ及び表を御覧ください。令和 5 年度定期報告件数とその割合を、リスク分類、届出の種別ごとに、過去 2 年間と比較できるように示した図表となっております。上段のグラフと表を御覧ください。全定期報告において、第 1 種が 23 件で研究全体の 0.5%、第 2 種が 1,143 件で 25.4%、第 3 種が 3,336 件で 74.1%となっております。続いて、中段を御覧ください。研究の第 1 種が 17 件で全体の 14.7%、第 2 種が 47 件で 40.5%、第 3 種が 52 件で 44.8%です。次に、下段を御覧ください。治療の第 1 種が 6 件で治療全体の 0.1%、第 2 種が 1,096 件で 25%、第 3 種が 3,284 件で 74.9%です。

5 ページでは、リスク分類ごとの治療と研究の割合を示しております。続いて、6 ページと 7 ページを御覧ください。都道府県別の定期報告件数を示しております。東京都が最も多く、続いて大阪府、福岡県、神奈川県、愛知県となっております。8 ページから 13 ページは、年度ごとの人口動態で調整した定期報告件数のグラフとなっております。人口動態調整は、2022 年の人口動態調査を参照して、対 10 万人の値を算出しております。

14 ページから 16 ページは、治療の実施状況です。14 ページ以降は、患者の特定につながり得るものであって、人数、件数が 1 以下の場合は、秘密保護の観点から当該結果を 2 未満と表示する秘匿措置を行っております。15 ページを御覧ください。再生医療を受けた者の数を示しております。結果は、東京都が最多であり、続いて大阪府、福岡県、神奈川県、埼玉県となっております。16 ページを御覧ください。投与件数を示しております。東京都が最多であり、続いて大阪府、福岡県、神奈川県、兵庫県となっております。

17 ページから 19 ページは研究の実施状況です。18 ページを御覧ください。再生医療等を受けた者の数を都道府県別で示しておりますが、こちらも東京都が最多となっております。19 ページを御覧ください。投与件数を都道府県別で示しておりますが、こちらも東京都が最多となっております。以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。ただいまの説明について、全体通して御質問あるいは御意見がございましたら、伺いたいと思います。いかがでしょうか。結局、このような数値を示していただいて、全体的には良い方向に動いているのでしょうか。又は、何か心配するような事例があるとか、特にそのようなことはございませんか。

○右近専門官 ありがとうございます。計画としては、前年度と比較して数として大きく変わりはないといったような結果で、再生医療の安全性を確保した上で推進を行っていくというところで、こういった定期報告を行っていただくことで、適切にこういった推移が捉えられたと考えております。

○福井部会長 いかがでしょうか。委員の先生方、よろしいですか。この報告を毎年頂いているのですけれども、何となく余りディスカッションになっていないように思います。全体的に再生医療が良い方向に進んでいけばいいと思いますけれども。もしほかにないようでしたら、ただいまの再生医療等提供計画に係る定期報告については、本部会として了解するというようにさせていただきます。よろしくお願いします。

それでは議題 2 に移りたいと思います。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です。この度、京都大学医生物学研究所からの申請が出ておりますので、事務局より説明をお願いいたします。

○右近専門官 京都大学医生物学研究所から、ヒト ES 細胞株の樹立と特性解析に関する研究における樹立計画の変更申請がございました。資料は 2-1、2-2 です。変更内容は研究者 1 名の削除です。今回の変更申請について、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。審査結果については資料 2-1 にまとめられておりますが、委員全員から書面審査にて樹立計画の指針に適合するとの回答を得ており、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、本件に関しては、委員会運営細則第 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。また、ヒト ES 細胞の樹立に関する審査委員会の結論を踏まえ、再生医療等評価部会においても書面により確認を行い、先生方から特段の御意見、御質問等はなく、部会長からも了承を得ていることを御報告申し上げます。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。ただいまの説明について、御質問あるいは御意見はありますでしょうか。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は、本部会として了解するというようにさせていただきます。ありがとうございます。

それでは、議題 3 の①に移りたいと思います。次の議題は非公開となります。傍聴の皆様は、ウェビナーから退出をお願いいたします。委員の皆様は、事前に御案内しております Zoom ミーティングの URL から再度入室をお願いいたします。入室確認等に 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。

(入室確認)

○福井部会長 それでは、委員の先生方がおそろいになったとのことですので、議題 3 に入りたいと思います。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をお願いいたします。本日は 3 件ありまして、最初に北海道大学病院のインスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植についてです。まず事務局から報告をお願いいたします。それと資料の説明もお願いいたします。

○右近専門官 荒戸委員と伊藤委員は「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、御退室をお願いいたします。

(荒戸委員 伊藤委員 退室)

○右近専門官 それでは、本件の概要を御説明します。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 95 回再生医療等評価部会において審議され、継続審議となったものとなります。資料は 3-1-1 から 3-1-31 となっています。事前に御質問を頂きました委員の先生方には、誠にありがとうございました。事前の質問に対しては、申請者から適切に回答いただき、資料 3-1-28 にまとめています。これらを踏まえまして、闊達な御討議のほどよろしくお願いいたします。事務局からは以上です。

○福井部会長 それでは、提供計画の説明のため、申請者の先生方に入室いただきます。関係の 3 名の先生方、渡辺先生、加畑先生、笠井先生に入室いただきます。

(申請者入室)

○福井部会長 それでは、申請者の先生方から 10 分程度で御説明をお願いいたします。渡辺先生、どうぞよろしくお願いいたします。

○北海道大学渡辺様 よろしく申し上げます。北海道大学の渡辺です。音声は届いていますか。

○福井部会長 はい、大丈夫です。

○北海道大学渡辺様 お時間を頂きまして、ありがとうございます。よろしくお願いいたします。継続審議を頂いていまして、私から 10 分程度で内容について御説明をさせていただきます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

前回に引き続き、膵島移植の概要については、前回も御報告をさせていただいたとおりでありますが、この度、スライド 1 枚にまとめさせていただいています。膵島移植は 2020 年の 4 月に保険収載をされました医療にはなりますが、図に示させていただいたように、膵臓を頂くドナーさんから膵臓を頂いて、それぞれの施設の CPC で膵島の単離を行いまして、得られた膵島を患者さんの門脈の中に移植をするという方法になります。日本の場合は、基本的には異なる臓器提供者の方から 3 回、膵島移植を行うというのがセット、それが一連の治療の内容となります。

今回、事前の御指摘、事前の質問を幾つか頂いていましたので、その点について少し御説明をさせていただきます。

1 つ目、どのような状況で膵島移植を受ける患者さんを決めるのかという御質問を頂きました。先日の回答にもさせていただきましたが、スライドには、レシピエント、膵

島移植を受ける方の選択基準を示させていただいています。この 1 から 4 の内容それぞれの順番で優先順位を付けまして、血液型、移植、それから待機日数、地域性を加味しまして、どの方が実際、膵島移植を受けるのかというところを決めて、膵島移植が行われます。

もう 1 つ、御質問を頂きました。では、実際にどの程度の膵島が、ドナーさん 1 人の膵臓を頂いた場合に得られるのですかという御質問を頂きました。この点についてスライドには、2020 年の保険収載以降に、本治療計画書と同じような内容で膵島単離を行いました 12 例の方の得られた膵島の量を提示しています。平均で 38 万 4,000 の膵島を得ることができています。

なお、この後の議論にもなりますが、先進医療の場合は 1 回の膵島 5,000IEQ/kg、患者さんの体重以上の十分量の膵島を移植しましたが、その基準も、今までの 12 例の膵島単離に当てはめると、体重が下にありますが、体重が例えば 60kg の患者さんの場合には、12 回の膵島単離を行ったうち 4 回は 5,000IEQ/kg に残念ながら届きませんので、この場合にはせっかく臓器提供いただいても膵島移植に至らない可能性があるということが言えるかと思えます。

御指摘いただきました継続審議事項、膵島の投与量について、患者さんの不利益にならないように投与量を担保すべきという御指摘を頂きました。この点について、今、お示しさせていただいたように、移植する膵島量は 3 回までに 10,000IEQ/kg 以上とするとさせていただきたいと思えます。

その根拠の 1 つ目としては、先進医療では 1 回 5,000 というところではありましたが、そうすると 3 回で 15,000IEQ/kg ということになります。ただ、この The New England Journal of Medicine に報告されたインスリン離脱、つまり膵島移植を行ってインスリンの治療が必要なくなるという患者さんにおいては、複数回、膵島移植を行った場合の合計の膵島移植量が 10,000IEQ/kg、10,000IEQ/kg であれば、患者さんはインスリンが必要なくなるというデータを大きな根拠としています。つまり、3 回の膵島移植で 10,000IEQ/kg は、インスリン離脱、インスリン治療がそれ以上必要なくなるということが目指せる目標値ということになります。

一方で、インスリン離脱ということではないのですが、1 型糖尿病患者さんの非常に重要な症状とあります重症低血糖発作をどの程度抑制できますかという視点も、膵島移植では重要な指標となり得ます。こちらは膵島移植の国際登録事業からのデータを提示していますが、このデータでは、膵島移植を複数回行いまして、その合計の膵島量別に 3 つのグループに分けまして、どの程度、重症低血糖発作を防ぐことができたかということを示しています。赤字でくくらせていただいているのですが、移植した膵島の合計量が 10,000 に満たないような場合でも、これはインスリン離脱ということではありませんが、重症の低血糖発作を防ぐことができるというデータがあります。つまり、複数回の移植で投与された総膵島量が 10,000IEQ に僅かに届かないような場合でも、重症低血糖発作を防ぐといった何らかの治療効果が得られ、その場合は患者さんの利益となり得るということが言える

かと思います。

もう 1 つ質問がありました。日本の臓器提供について、1 つ提示をさせてください。本
膵島移植は、あくまでも臓器提供を頂く方の意思によって成り立っている医療であります。
こちらは、2011 年から 2024 年、2024 年は今現在までの数字ですが、年間どのぐらい脳死
になった方からの臓器提供が行われているかを示しています。長らく 40 例、50 例ぐらい、
だんだん増えてきているのですが、2020 年、コロナ禍の影響で一時的に減りましたが、
昨年、初めて年間 100 例を超えまして 133 例の提供を頂きました。ただ、世界的に見ると、
この日本の脳死の方からの臓器提供は、考えられないぐらい低い数値ではあります。そこ
に膵臓移植を書かせていただきましたが、こうしたドナーさんから提供があった場合、膵
臓移植が優先となりますので、膵臓移植で用いられなかった膵臓が膵島移植に利用される
ということになります。

保険収載後の膵島移植の間隔、先ほど膵島移植は 3 回行うということが 1 セットと申し
上げましたが、1 回目から 2 回目、若しくは 2 回目から 3 回目は最短で 80 日、長い方では
1 年程度待つて移植の機会に恵まれるということになっています。つまり、日本の膵島移
植は臓器提供を受けての医療ですので、膵島移植を得られるチャンスというのは限られて
いるというのが実情ではあります。少ない膵島移植のチャンスでインスリン離脱が見込め
る膵島移植量に設定をするということで、より多くの患者さんに膵島移植の利益を受けて
いただくことができると考えています。

こういった背景から、御指摘いただきました継続の審議事項については、インスリン離
脱を得るために移植する膵島量は 3 回までに 10,000IEQ/kg 以上とする。ただ、10,000 に
1 個でも満たないといけないのかというところもあります。先ほどお示しいただきました
チャンスが少ないというところも加味しまして、スライドに示させていただいているよう
な、血液型が合わなくてクロスマッチが毎回陽性になってしまう患者、それから重症低血
糖発作を繰り返して命の危険にさらされているような患者さんの場合には、もし 10,000
に僅かに届かなくても、そういった患者さんには移植をするチャンスを確保し、患者さん
の不利益にならないように投与量を担保するべきと考え、このような設定としました。私
からは以上です。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。それでは委員の皆様、ビデオをオンにしてい
ただければと思います。質疑応答に移りたいと思います。委員より申請者の先生方に何か追加
の御質問なり御指摘がありましたら、挙手をしていただいて御発言いただければと思いま
すが、いかがでしょうか。

○山口部会長代理 御発表ありがとうございました。今回の最後の投与量について、的確
に設定していただいているのかなと思っています。最後のほうでアスタリスクが付いてい
る所で、10,000 に少しでも満たなかったら投与できないということは避け、多くの投与
が必要な患者さんにできるだけ提供するという考え方は、非常に適切かなと思います。今
回の改正点であれば、受入れできるのではないかなと思っています。実際にこういう書き

ぶりであると、前回の書きぶりですと非常に少ない量でも投与できるという形になって、それがすごく気になっていたのですが、今回の改正でそれをきちんと訂正していただいたのかなと思います。

ただ、ちょっと1点だけ、これはお願いベースなのですが、この重症低血糖を来すような多くの患者さんに提供するというのは非常によく分かるのですが、学会として、できればこの辺の基準を統一して、そういう考え方を提示していただけるように、学会としても議論していただけるといいのかなと思いますが、いかがでしょうか。

○北海道大学渡辺様 ありがとうございます。それは今、我々が示した3回で10,000など、こういう基準を学会として統一してはどうかという御指摘ですね。

○山口部会長代理 そうですね。そのバックグラウンドの考え方も議論していただいて、そういうことであれば、こういう北大が提示されたものでいいのかという、そういうことを学会の中で確認していただければと思っている次第です。

○北海道大学渡辺様 分かりました。御指摘ありがとうございます。その点については、我々と言いますか、学会のほうの膵島移植の実務者委員会でも、今回は我々ですが、いろいろな施設が皆さんの審議を受けますので、その都度、情報としては共有をしています。ですので、今、御指摘いただいた内容を次回の膵・膵島移植学会の実務者委員の中でも共有させていただいて、学会として明確なそういう目標と言いますか、数の設定をできないものかというところは話し合っていきたいと思います。

○山口部会長代理 そのとおりで結構です。多分、全部が統一されていないと、北大だけが変わった記載ではなくて、一部ちょっと記載が違っているところがありまして、この辺もやはり議論した上でその記載を統一する、記載というか両方を統一していただくというところが大事なかなと思いました。

○北海道大学渡辺様 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。松山先生、ごめんなさい、花井先生のほうが先の方ですので、お願いします。

○花井委員 ありがとうございます。保険収載されたということで、患者にとっては治療の可能性が広がったということで喜ばしいのですが、1つ質問です。患者の同意文書では、うまくいけば重症低血糖発作が減ったり、もっとうまくいけばインスリン離脱ということが期待されることは分かるのですが、その成績でどのくらいうまくいくか問題というのがあって、同意文書では、出せる数字があるかどうかは分かりませんが、やはりそういう奏効率的なもので書けることはないのかということが1点。

それから、逆に言えば、先ほどありましたが膵臓移植に適さないものが膵島になるので、先進医療Bのものをを見ると、やはり脳死のほうが心停止よりもうまい具合だということもあるので、そうなると、どうしても膵臓移植に適さないものは心停止のドナーの方が増えてしまって、若干、成績に影響があるのかななど、その辺のことを教えていただけたらと思います。特に患者さんにどのくらいうまくいくのかなという情報が余りないのですが、

データが限定的ということもありますが、できる限りそういう情報もあったほうが、得られる利益ということではよいのかなと思いました。以上です。

○北海道大学渡辺様 ありがとうございます。患者さんには、もちろん最新のデータも含めまして、今回、提示させていただきましたが、そういったデータを含めてお話ししていきます。今回のデータにもありますように、重症低血糖発作が防げるという観点からすると、あくまでも3回、つまりトータルどのぐらいになりますかというところも、1つ重要な視点になりますので、3回目を始める前の段階で、その患者さんが、結局3回で10,000以上には目標としてはなるのですが、かなり多く入れることができるのか、本当に10,000ぎりぎりになってしまうのか。それから、あくまでも投与する細胞側の視点で見っていますが、移植はあくまでもペアなので、受ける患者さんがすごく反応しやすい、例えば免疫学的にすごく拒絶が起こりやすいような患者さんの場合には、たとえ多くの数を入れてもなかなかそう期待されるような利益が得られないという場合もありますので、そういった観点で、患者さんには得られ得るリスクとそうではないところも含めて御説明をしていきます。

2つ目の質問に関してですが、今、提示させていただいたのは脳死のドナーさんからの臓器提供の数です。日本で大体100から130例ぐらいですが、膵臓移植が現行のルール上は優先されています。膵臓移植でできない場合に膵島に回ってくるというのが現状です。ただ、膵臓移植の場合には、血管を吻合するといった血管の要素など、そういったところも加味しなければならないのですが、膵島の場合は、たとえば血管が傷んでいたりボロボロであったりしても、その点は考慮する必要はありません。ですので、脳死の場合、若しくは心停止の場合では明らかに脳死の方のほうが成績は良いのですが、優先は膵臓に回っていますが、かといって状態の悪いものしか膵島に回ってこないというわけではありません。逆に言うと、膵臓としては利用できないけれども、膵島であれば利用することができますねという膵臓もいっぱいありますので、その意味では臓器提供いただく方の意思をより広く受け入れる、より広く利用するという観点からは、膵島移植は貢献できるのではないかと考えています。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。それでは、松山先生、どうぞ。

○松山委員 ありがとうございます。今、脳死や心停止ドナーなどからご提供をうけ、特段、差がないのではないかという議論をしていましたが、実は本質は膵島移植が Islet Equivalent という形で議論されていて、膵島1個1個のファンクションというものを実は見ていないというところは、かなり本質的なところなのではないかと思っています。ですから、今後、本当に感覚ではなくて、脳死の患者さん、あるいは心停止の患者さん、あるいはY抗原の問題があるので、レシピエントが男性なのか、女性なのか。Y抗原であれば、女性で例えば男女出産、デリバリーした経験があるかなどによっても、もしかしたらアウトカムが変わってくるかもしれませんので、保険収載された技術として、より適切な患者さんに適切な医療を提供するという観点でデータを蓄積していただければ有り難いなとい

かに膵島移植が安定に生着できるかといろいろ研究をされているのですが、残念ながら今のところ余りうまくいきません。例えば再生医療との併用などにより、いろいろリジェクションしないような形などやっているのですが、やはりこれはまだ開発途上だと思っています。

○福井部会長 ありがとうございます。もしほかに御意見がないようでしたら、現時点ではかなり理にかなった判断になると思いますので、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でよろしいでしょうか。もし反対の御意見がないようでしたら、そのようにさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

それでは、議題 3 の②に相当します、慶應義塾大学病院、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についてです。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と、資料の説明をお願いいたします。○森田主査 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、恐れ入りますが退室をお願いいたします。

(岡野委員 退室)

○森田主査 それでは、本件の概要を御説明いたします。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です。本件は、第 37 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 3-2-1 から 3-2-20 となっております。変更点については、資料 3-2-19 を御覧ください。

今回の主な変更点は、人事異動に伴う実施体制の変更、遡及調査用細胞保管期間の変更、また保存場所の追加等です。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 3-2-20 を御参照ください。事務局からは以上です。

○福井部会長 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、よろしく願いいたします。いかがでしょうか。よろしいですか。もし御意見がないようでしたら、ただいまの慶應義塾大学病院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したいと思います。ありがとうございます。

それでは、議題 3 の③になります。千葉大学医学部附属病院、再発・進行頭頸部がん患者を対象とした iPS-NKT 細胞動注療法及び自家 DC/Ga1 併用療法の忍容性、安全性及び有効性に関する第 I 相試験についてです。事務局より資料の説明をお願いいたします。

○森田主査 長村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をお願いいたします。

(長村委員 退室)

○森田主査 それでは、本件の概要を御説明いたします。計画名は、再発・進行頭頸部がん患者を対象とした iPS-NKT 細胞動注療法及び自家 DC/Ga1 併用療法の忍容性、安全性及び有効性に関する第 I 相試験です。本件は、第 84 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 3-3-1 から 3-3-13 となっております。変更点については、資料 3-3-13 を御覧ください。

今回の主な変更点は、人事異動に伴う実施体制の変更等です。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 3-3-12 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。一つ一つ細かく説明せずに恐縮ですが、今回、人事異動、それから投与後の細胞等保管方法の変更などになっております。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。

○委員 別に変更に対して異論はないのですが、先ほどの慶應もそうなのですが、30 年間としていたけれども、要するに勘違いをしていたというような点、もう 1 つ、今回は保存温度がマイナス 196℃ではなくてマイナス 80℃でいいのではないかと、いった変更がありました。結局、何が言いたいかというと、それぞれ保管して何を使うのかというのを余り考えておられなかったのではないかと、という危惧があります。例えば日赤で血液を 10 年間保管するのですが、それは何をやるかという、思わぬ感染症が出てきたときに、その感染症を検査できるよう条件で保管されている。ですから、こういう保管とか保管期間も含めて、どういう目的で何を後で見るための、トレーサビリティを確保するための保管かというのを、どこかの検討会でやっていただいているのだとしたら、そこでもちょっと示していただくことが良いのではないかと思います。やはり各研究者がその辺をきちんと、何のためにやっているのかを余り分かっておられなかったような危惧があります。

○福井部会長 ありがとうございます。そのほかはいかがでしょう。よろしいですか。もしほかにないようでしたら、ただいまの第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性確認については、本部会として了解するという事にさせていただきたいと思っております。

以上で本日の議題を全て終了ということになります。ほかには何か先生方のほうから御意見、御質問はありませんでしょうか。よろしいですか。それでは、事務局より何かありましたらお願いいたします。

○森田主査 まず、政省令の改正事項に関して 1 点、委員の皆様方に御報告があります。今般の再生医療等安全性確保法の法改正により、in vivo 遺伝子治療が法の対象となったところです。2022 年 6 月に公表されている取りまとめにおいては、当該 in vivo 遺伝子治療の技術を使用したワクチンも法の対象に含まれるということになっておりますが、日本未承認であるが海外で承認されている感染症の予防を目的としたワクチン、すなわちトラベラーズワクチンについては、公衆衛生上必要なものは、再生医療等安全性確保法上、個別に除くということで整理がなされておりました。

今般の政省令改正に当たり、当該規定を盛り込むことで関連部署と調整を図っているところですが、8月8日に開催を予定しております厚生科学審議会感染症部会で先に改正案を御審議いただいた後に、本部会、再生医療等評価部会での審議とさせていただきたいと考えております。本来であれば本部会での御審議が先であるべきとも考えられるところ、委員の先生の皆様方におかれましては、本件を御了解いただけますと幸いです。ほかの政省令改正事項についても、近々部会にて御審議いただければと考えております。何とぞ、よろしくお願いいたします。

最後に、次回開催については、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いたします。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。本日はこれで閉会となりますが、何か一言、御発言はありませんか。よろしいですか。多くの委員の先生方に、本日、余り御発言いただけないように思いますので、また次回、よろしくお願いいたします。本日はこれで閉会いたします。どうもありがとうございました。