

第99回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時	令和6年10月18日(金) 16:00～
場所	オランダヒルズ森タワー24階 大会議室
開催形式	Web及び対面による会議

第99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10月18日(金) 16:00～

○ 場所

オランダヒルズ森タワー(24階)(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 岩田委員 上野委員 内田委員
梅澤委員 岡野委員 掛江委員 鶴若委員 川上委員 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 松山委員 村上委員

【事務局】

医政局研究開発政策課 長谷川課長
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. 再生医療等安全性確保法の適用となる異種移植の実施について(公開)【審議事項】

○医政局研究開発政策課細谷専門官 定刻になりましたので、ただいまから「第 99 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申し上げます。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 28 名に対して、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 20 分頃入室される旨、長村委員が 16 時 20 分頃退室される旨、岡野委員が 16 時 30 分頃に退室される旨を言付かっております。また、課長の長谷川は公務のため不在にしております。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。9 月 30 日付けで、新たに岩田隆紀委員が就任されましたので、岩田委員に一言御挨拶を賜りたく存じます。お願い申し上げます。

○岩田委員 委員の先生方、並びに厚労省の先生方、はじめまして。東京科学大学歯周病学分野の岩田と申します。よろしくお願いいたします。

○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。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 は再生医療等安全性確保法の適用となる異種移植の実施について、資料 1-2 は異種移植に関する専門委員会の設置について(案)、参考資料 1 は第 1 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 会議の留意事項(御発言の際の挙手機能について)です。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、会議資料の中の「参考資料 Web 会議の際の留意事項」を御参考にさせていただきますようお願い申し上げます。

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 部会長の福井です。本日は私もオンラインで参加しておりますので、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。「再生医療等安全性確保法の適用となる異種移植の実施について」です。この議題について資料が 2 種類ありますが、最初に資料 1-1 について、事務局から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 資料 1-1 を御覧ください。本日は、前回の第 98 回再生医療等評価部会に引き続き、再生医療等安全性確保法の適用となる異種移植の実施につ

いて、異種移植の審査体制における「予備的な評価の場」の設置方法と、前回頂いた御意見に対する対応について事務局から説明いたします。

スライドの 2 枚目を御覧ください。本スライドと次のスライドは前回の部会資料で、「再生医療等安全性確保法」のもとで実施する異種移植の実施に係る体制について示した資料です。

スライドの 3 枚目を御覧ください。こちらは、「異種移植の実施に関する審査の流れ、審査体制(案)」について示しており、審査の流れ(案)の中に赤字で示す予備的な評価の場について御議論を頂いております。

スライドの 4 枚目を御覧ください。ここからが本日の議題となります。まず、「予備的な評価の場」の設置方法については、再生医療等評価部会のもとで、異種移植に特有のリスクを技術的観点から評価を行う専門委員会として位置付ける方向としてはどうかと考えております。具体的には、図に示しますように再生医療等評価部会の下に「異種移植に関する専門委員会(仮)」を設置することを想定しております。

スライドの 5 枚目を御覧ください。次に、第 98 回再生医療等評価部会で頂いた異種移植に関する御意見について、事務局から対応の方向性について説明いたします。前回の部会では、1. 予備的な評価の場における体制における委員の専門性について、「その他の委員」を置くことで、現状では予測できない技術の審査にも備えておくべきではないか。2. 予備的な評価の場で、計画の変更等について意見が出た場合には、どのように扱われるのか。と、主に 2 つの御意見を頂戴いたしました。

スライドの 6 枚目を御覧ください。その他の委員については、対応の方向性(案)として、提出された再生医療等提供計画において、異種移植に関する専門委員会(仮)の構成員でカバーできない技術が用いられる場合には、必要に応じて、当該技術の専門的知見を有する者を招致できるような体制を整えていく方針としてはどうかと考えております。具体的には、異種移植に関する専門委員会(仮)の設置規定等において規定することを想定しております。

スライドの 7 枚目を御覧ください。こちらは参考になりますが、第 1 種再生医療等については、医療機関で作成された提供計画は国が認定した特定認定再生医療等委員会で審査を受け、厚生労働大臣に提出されます。厚生労働大臣に提出された提供計画には 90 日の提供制限期間が設けられ、その間に厚生労働大臣は厚生科学審議会からの意見を聞いて計画の変更命令を出すという立て付けになっております。

スライドの 8 枚目を御覧ください。前回の部会で御議論いただいた御意見を踏まえ、予備的な評価の場で計画の変更等について意見が出た場合についての具体的な運用について案をまとめております。異種移植に関する専門委員会(仮)の役割としては、申請者から提出された提供計画について審議と意見書の発出を行います。そのフィードバックを受けた申請者は提供計画の修正案を作成し、異種移植に関する専門委員会(仮)の了解を受けます。再生医療等評価部会では、これらの意見書や提供計画の修正案を参考にしながら、提供計

画本体についての審議を行っていただくことを想定しています。

以上のように、部会や異種移植に関する専門委員会(仮)での手戻りができるだけ少なくなるように、運営を工夫していければと考えております。事務局からは以上です。

○福井部会長 ただいまの事務局からの説明について、全体を通じて御意見、御質問等がありましたら、よろしく願いいたします。前回御意見を述べられた委員の先生方からも、何かコメントを頂ければ大変有り難いですが。いかがでしょうか。岡野先生、どうぞ。

○岡野委員 前回少し質問をさせていただきましたが、それは的確にご対応していただいているのではないかと思います。少しナイーブな質問で申し訳ないのですが、こういう委員会ができるということは、かなり差し迫って、我が国においても、これを始めようという動きがかなりあるのでしょうか。むしろ、日本再生医療学会理事長として質問していますが、それはそれで学会で考えなければいけないということもありますので、分かる範囲でお願いします。

○福井部会長 事務局で、もし分かる範囲内で回答をお願いできればと思います。

○医政局研究開発政策課杉原室長 事務局です。我々のほうでも具体的な申請が上がってきているわけではありませんが、ニュース報道等で臨床に応用する段階に近付いてきているということもありますし、そういったものがあつたときには適切に対応できる体制を事前に作っておくという意味で、今回対応をしているという状況です。

○岡野委員 分かりました。それは、大変よろしいことかと思います。ありがとうございます。

○福井部会長 松山先生、どうぞ。

○松山委員 まず専門委員、参考人については、岡野先生からの御意見があつて、適切に対応していただいたので、岡野先生にしっかりと御意見を頂いたことは、非常に有難かつたと思っています。1点目の審議の行い方については、専門委員会で見た後に、親委員会で見たときに、その齟齬があつた場合は、余りにもよくないと考えて、以前からこのような御意見を出させていただいたのです。情報を常にシェアしつつ進めていくということで、二度手間にならないような仕掛けを作っていただいたので、厚生労働省のほうでしっかり対応していただいたと考えております。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。ほかには、何か御意見、御質問はありますか。よろしいですか。佐原先生、どうぞ。

○佐原委員 日本医師会の佐原です。基本的には異論はないのですが、イヘルまでの専門職種を厳格に決めています、その専門分野の人が委員会を欠席したときにどうするのかということを、質問させていただきたいと思います。

○福井部会長 事務局、いかがでしょうか。

○医政局研究開発政策課杉原室長 御質問いただき、ありがとうございます。委員の先生方に関しては、構成員として、このような専門性を有する方にお入りいただく形になるのですが、一方で実際に参加できないというケースであったり、利益相反の関係で参加でき

ないケースというのも想定されます。例えば、そのようなケースであれば、その専門性を有した方を、ほかに参考人として招致をする、今回、その参考人の規定をつくる形にいたしました。それで対応できるのではないかと考えております。

○福井部会長 よろしいでしょうか。

○佐原委員 はい、分かりました。

○福井部会長 ありがとうございます。伊藤先生、どうぞ。

○伊藤委員 専門委員会における体制の中ですが、科学的合理性を評価するという観点のところで、統計的な観点の専門家は必要ないのかなと思いついていたのですが。チの院内疫学又は感染防止ですか。その出てくる申請の中で、どのようにリスクを評価するかというデータをどう取るのかのデザインの部分のところについてコメントする専門家がいらないのかなと思った次第です。以上です。

○福井部会長 いかがでしょうか。

○医政局研究開発政策課杉原室長 事務局です。こちらに関して、特に今回、異種移植に特有のリスクであったり倫理や医療の手技等に関する評価を行うという観点で、実際に今回、この再生医療等評価部会でも、それは議論される形になりますので、むしろ統計的な観点でいきますと、それは評価部会のほうで、いわゆる再生医療等提供計画そのものの審議の中で審議していただく形が適切かと考えております。そういった意味で、すみ分けをするような形をとっている次第です。

○伊藤委員 分かりました。

○福井部会長 ありがとうございます。そのほか、いかがでしょうか。挙手機能を使って。よろしいでしょうか。よろしければ、ただいまの再生医療等安全性確保法の適用となる異種移植の実施については、本部会として了解するという事で、よろしいでしょうか。特に御異存ないようでしたら、そのように扱わせていただきます。ありがとうございます。

続いて、資料 1-2 について、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森田主査 資料 1-2 を御覧ください。「異種移植に関する専門委員会の設置について(案)」を作成しております。1 の設置の主旨については、これまで御議論いただいたとおりであり、再生医療等安全性確保法に基づき実施される異種移植について、異種移植に特有のリスクに関する科学的観点や倫理的観点からの評価等を行い、厚生科学審議会再生医療等評価部会に報告するためです。

2 の委員会の検討事項について、(1)異種移植に係る再生医療等提供計画について、異種移植に特有のリスクに関する安全性及び科学的妥当性、生命倫理等の多角的な視点から評価を行うこと、(2)その他、関連する事項について検討を行うことです。

3 の委員会の構成については、資料にお示ししておりますような専門的知見を有する委員を選定し、指名については、再生医療等評価部会長にさせていただくものとしております。また、参考人を招致できる規定を置いております。

最後に 4 つ目、運営等について、委員会の庶務は、厚生労働省医政局研究開発政策課が、

議題の内容に応じて関係課室等の支援を受けて行うこととさせていただきます。事務局からは以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。資料 1-2 の内容につきまして、説明していただきました。何か、全体を通じまして御意見、御質問等ございましたらお願いいたします。いかがでしょうか、先ほどから説明していただいた内容を文字にさせていただいたことになります。よろしいですか。もし御意見、御質問等がないようでしたら、ただいまの異種移植に関する専門委員会の設置については、ただいまの案のとおり、本部会として了解することとさせていただきますと思います。

○福井部会長 ありがとうございます。以上で、本日の議題は全て終了ということになります。今までの中で最速の終了ということになりますが、何か御意見、御質問等ございましたら御発言いただきたいと思います。よろしいですか。もし、ないようでしたら事務局より連絡事項がありましたら、よろしくをお願いいたします。

○医政局研究開発政策課森田主査 最後に、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うことにさせていただきます。ありがとうございました。