

第106回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 令和7年5月19日(月)

10:00～

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

## 106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7年5月19日(月) 10:00～

### ○ 場所

オランダヒルズ森タワー24階 (Web及び対面による会議)

### 【委員】

森尾部会長 梅澤部会長代理 伊藤委員 内田委員 大沢委員 岡野委員 小野寺委員  
片野委員 神里委員 川上委員 紀ノ岡委員 後藤委員 佐原委員 大門委員 高田委員  
長村委員 花井委員 松山委員

### 【事務局】

医政局研究開発政策課 杉原室長  
医政局研究開発政策課 谷口課長補佐  
医政局研究開発政策課 陣内室長補佐  
医政局研究開発政策課 伯井専門官  
大臣官房厚生科学課 田中専門官

### 【議題】

1. 「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」の施行について (公開) 【報告事項】
2. 「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」の施行に伴う「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の取扱いについて (公開) 【報告事項】
3. 2025年日本国際博覧会(大阪・関西万博)における再生医療等の情報発信について (公開) 【報告事項】
4. 再生医療等提供計画に係る疾病等報告について (非公開) 【報告事項】

○医政局研究開発政策課伯井専門官 定刻になりましたので、ただいまから、「第106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、現時点で17名の委員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条に定められている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。岡野委員が10時30分頃退席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。配布資料を確認いたします。資料0-1：議事次第、資料0-2：委員名簿、資料1：「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」の施行について、資料2：「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」の施行に伴う「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の取扱いについて、資料3：2025年日本国際博覧会(大阪・関西万博)における再生医療等の情報発信について、資料4-1：再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく疾病等報告等に対する対応、資料4-2：参照条文(疾病等報告)、資料4-3：再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく疾病等報告について、資料4-4：令和6年度疾病等報告の詳細、参考資料1：「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて、参考資料2：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。不足等がありましたらお知らせください。よろしいでしょうか。

会議の開催の前に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(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いては、部会長の森尾委員をお願い申し上げます。

○森尾部会長 皆様、おはようございます。本日もよろしくお願いいたします。それでは、本日の議題に入らせていただきます。議題1は報告事項で、「「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」の施行について」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杉原室長 事務局です。資料1を御覧ください。「「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」の施行について」

です。再生医療等安全性確保法については、今年の5月31日に施行される予定で、これを踏まえて、どのような点が変わったのか、これは法律だけではなく、法律に伴い改正された政省令と、それに伴って今回改正を行った施行通知も踏まえ、簡単に概略を説明させていただきます。

次のページを御覧ください。こちらが今回の改正法の概要です。再生医療等安全性確保法の範疇として、細胞加工物を用いない遺伝子治療、いわゆる *in vivo* 遺伝子治療とその関連する医療技術に関して法の対象に含めることとしました。それと、認定再生医療等委員会の設置者に対する立入検査や欠格事由の規定、これらが法律上の大きな改正事項です。これ以外にも政省令等で改正してきたことに関しましては、これまでもこちらの部会で御相談し、御議論を頂いて、今回の公布においても御報告いたしました。これに伴い、先週、政省令の改正を踏まえた通知等を発出しておりますので、こちらを踏まえて御説明をさせていただきます。

次のページをお願いいたします。まず、「再生医療等技術」に関して御説明いたします。こちらが改正後の再生医療等安全性確保法で用いられる用語の概念の図です。再生医療等技術を用いるものとして、これまでは「細胞加工物」のみだったのが、新たに「核酸等」が含まれました。この中には、*in vivo* 遺伝子治療用製品に分類される再生医療等製品や、感染症の予防のために用いるもので核酸等に該当し得る医薬品、これはいわゆる感染症用ワクチンになりますが、これらは「核酸等」の中に入ってくるということです。既に薬事承認されているものに関しては、除外される形になりますが、それ以外の用法等で用いる場合においては、こちらの再生法の中で実施するという形になります。

新たな用語については、「特定細胞加工物」と「特定核酸等」を合わせて「特定細胞加工物等」という表現になりまして、これらを製造する施設に関しては、もともと CPC(細胞培養加工施設)と呼ばれておりましたが、名称が変わり、特定細胞加工物等製造施設が製造を行うという形になっております。

次のページをお願いします。再生医療等に用いるものとしては、これまでこういったイメージ図でお示ししておりましたが、今回の改正に伴い、細胞加工物又は核酸等のいずれかという形で表現する形になっております。その中で、法の対象とならない医療技術として、政令で列挙しているというところです。次のページから、その点を詳しく御説明いたします。

次のページをお願いいたします。こちらが、要件を満たした細胞加工物を用いる医療技術のうち、政令で除外されているものです。1点目が生殖補助医療です。こちらは記載整備になりますが、もともと「精子と未受精卵」という記載だったものについて、今回、「受精胚」に関しての記載が加わりました。こちらに関しては、もともと「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の下では禁止されているものですので、変わりません。4番目は、これまで通知で運用してきたものですが、主に PRP などで使われていたけれども、医療機器として承認又は認証を得たもので作成した細胞加工物を用いる再生医療等技術に関し

ては、政令上除外対象となりました。

次のページをお願いいたします。こちらは核酸等について、丸々新しい記載になります。除かれる技術としては、細胞加工物と同様に適応症を含む承認又は認証を取得した医療機器で生成した核酸等を用いる再生医療技術ということになりますが、こちらは現時点では想定されるものはありません。2 つ目が、前回の部会等でも御議論いただいたトラベラーズワクチンや、危機管理に用いる感染症用ワクチンに関して除外するというもので、いわゆるウイルスベクターワクチンや mRNA ワクチンで核酸等に該当し得るものに関しては除外される規定が定められております。

次をお願いいたします。「核酸等」について、どのような形で導入するかということをご定義する必要があるということで、こちら施行通知の中に記載しておりますが、核酸等の「導入」の定義を規定しております。この定義に基づき、こちらに該当するものに関しては、核酸等を導入しているという形になりますので、再生医療等技術として該当してくるという形になります。

次をお願いいたします。こちらはこれまでも部会で何度か議論いただいているところですが、遺伝子治療等に関するこれまでの法の対象範囲と、新たに対象となる範囲ということで加えているものです。御存じのとおり、in vivo 遺伝子治療として遺伝子の導入や改変を行うものに加えて、遺伝子治療の関連技術として、エピゲノム編集や mRNA 編集を行ったり、mRNA そのものを利用した技術に関しては対象となるということです。こちらいわゆる核酸医薬に該当するものに関して、また細胞外小胞のみを用いる技術も含めて、基本的には除かれるという形で整理をしております。

次をお願いいたします。それに伴い、再生医療等技術のリスク分類に関しても変更を行っております。核酸等を用いる技術に関してですが、政令で除外された技術を除いて、基本的には第一種に該当するという形で、現状はそのようなりリスク分類になっております。

次をお願いいたします。核酸等を用いる医療技術に関する再生医療等の評価を行う特定認定再生医療等委員会の審査体制に関しても、変更がございます。再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者、これはもともと特定細胞加工物が対象でしたので、細胞培養加工に関する識見を有する者となっておりますけれども、こちら特定核酸を用いる場合に関しては別に規定するというので、それぞれ分けています。また、遺伝子治療に関して、ex vivo に関しても新たに要件となりますが、遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者と、核酸等に係る遺伝子組換え生物の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者ということで、後者に関しては、カルタヘナ法に基づく対応に関する識見を有する者ということで、いわゆる厚生労働省と環境大臣が意見を聴く学識経験者の方々がこちらに該当します。

次をお願いいたします。「再生医療等提供計画・認定再生医療等委員会の審査等業務に関する役務の提供等、認定再生医療等委員会の欠格事由」について御説明いたします。再生医療等提供計画での記載事項として、新たに第 5 号として、「審査等業務の対象となる

再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無及びその内容」ということで、医療機関側が計画の作成において役務の提供を受けたかどうかに関して記載を行うということが新たに規定されました。

次をお願いいたします。実際に具体的にどのようなことを記載するかということですが、こちらの記載欄の中に、新たに役務の提供が有るか無いかということと、具体的な内容について記載することになります。具体的な記載事項に関しては、この施行規則の中に記載しているとおりです。こちらに関しては金銭の授受の有無は問わないということ、申請支援を含む何らかの申請支援を受けた場合には記載が必要になるということです。

次をお願いいたします。次に認定再生医療等委員会の審査等業務への参加制限についての役務の提供に関する規定です。省令第 65 条で、審査等業務への参加規定の中になりますが、3 番目に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者又は当該者と密接な関係にある者に関しては審査を行うことができないという形になっております。その具体的な対象者はどのような方になるかということが、施行通知の中に記載があります。こういった関係にある方々に関しては、実際に審査の中に参加することができないということになります。

次をお願いいたします。審査等業務の記録の保存についても、同様に 71 条で、役務に関する記録の保存に関しては、委員会の廃止後 10 年間の保存義務が課されておりますので、それに関しても新たに加えたところです。これも具体的にどのような定義なのかに関しては、施行通知の中に記載しております。

次をお願いいたします。これと関係しますが、欠格事由についてです。こちらも新たに定められた事項です。5 番目に「審査等業務に関し不正又は著しく不当な行為をした者」という記載があります。具体的にどのような行為が該当するかということ、施行通知で記載しており、「委員に不正又は不当な審査等業務を行わせるために、金銭又は役務等の利益を供与し、又はその申込み若しくは約束をすること」ということになります。また、役務提供等を行ってそれが不当に行ったことが認められる場合には、欠格事由になる得るということです。

次をお願いいたします。次に認定再生医療等委員会への立入検査について御説明いたします。次をお願いいたします。こちらが報告徴収・立入検査等の規定で、新たに加えられた部分です。

次をお願いいたします。改正法の施行に伴い、実際に認定再生医療等委員会等に立入検査を行う場合にも、記録がしっかりと残っていないと、結局何をやったのか分からないというところがありますので、今回、「新たに審査等業務の過程に関する記録」についても、その詳細に関して、施行通知の中に盛り込んでおります。記録に関しては、結論に至る議論の過程の全ての詳細が分かるものということで、実際にそういった報告命令や立入検査等において提出を求めることがあるので、逐語録や音声データ等の客観的記録を残すことを求めています。

また、「審査等業務の過程に関する概要」は、審査等業務の過程に関する記録のうち公表されるものですが、その規定に関しても新たに施行通知の中に記載しております。記録の中から個人情報や研究の独想性及び知財等の保護に支障を来たすおそれのある事項を除いたものということで、そういったものに関して「概要」と呼ぶという形で規定しております。ただ、「概要」とは言っても、記録と同程度に結論に至る議論の過程が分かる必要があるので、委員の意見と結果のみを記載することでは十分ではないということを明確にしています。それと、これは12月にも事務連絡を発出してありますが、これまでは各委員会のWebサイト等に公表されていましたが、こちらを「e-再生医療」に公表することということで、一本化しているところです。

次をお願いいたします。こちらは「審査等業務に関する規程」で、もともと施行通知に記載のある内容ですが、(記録方法を含む)(記録の保存方法を含む)という内容が新たに加わっています。また、「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務のためのガイダンス(手引き)」を昨年5月に発出してありますが、こちらの遵守に関しても新たに規程の中に事項を設けております。

次をお願いいたします。最後から2番目、「再生医療等の提供の妥当性」に関してです。法律の下、省令第10条にもともとある記載ですが、再生医療等を行う医師又は歯科医師は、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づいて、倫理的・科学的観点から十分に検討しなければならないという規定があるところですが、こちらに関しても、平成26年の段階で、特に治療として行う、いわゆる研究以外で実施する場合に関しては、再生医療を受ける者の利益として、その有効性が安全性におけるリスクを上回ることが十分に予測されるということは前提条件であるということを我々は事務連絡で出しておりますけれども、このことに関して、改めて施行通知の中で規定しております。こちらに関しては、これまで事務連絡で運用されていたものを、施行通知の中に明確に規定したという形です。また、今回は先程お話ししましたガイダンスでも、どういったものが科学的文献として妥当なのかということに関してチェックリストを作成しておりますので、その規定を含め、どのような文献をを参照すべきかということも規定しているところです。

次をお願いいたします。これは審査の過程で、特に治療として実施する場合には、まずガイダンスを参照するということが、これは治療として実施する場合だけにかかわらず、治療として再生医療等を実施する場合の「妥当性」については、同様に、先ほどの記載「再生医療等を受ける者の利益として、当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることが十分に予測されることを含むものであることを確認し、意見を述べる」ということを追記しています。あと、研修や教育の機会の所にも、科学的妥当性の評価に関しても研修を受けることを通知で記載しています。

次をお願いいたします。定期報告に関しても、これまで御議論いただいていたとおりでありますが、計画の中に、提供する再生医療等の科学的妥当性について、定期報告の際に評価す

るための評価方法を含むことということ、今回新たに求めています。これを踏まえて、提供計画で実際に定期報告をするときには、具体的に定めた評価方法に基づいて科学的妥当性の評価をしなければいけないということと、同時に委員会の中でも、そういった審査を行っていただくことに関して記載をしているところです。

次をお願いいたします。最後に、その他の事項に関して御説明させていただきます。第三種の再生医療等については、新たに今回の省令で実施責任者を置くことができるという規定を設けました。これを踏まえ、施行通知でも記載を変更しております。基本的には、第三種再生医療等を提供する医療機関であっても、実施責任者を置くことが望ましいという規定を、施行通知の中に盛り込んでおります。また、これは昨年緊急命令等にも関係してきますけれども、急変時の初期対応ということで、第三種再生医療等を提供する医療機関に関しては、法令上、医療安全の観点での救急体制の整備というのは求められてないところではありますが、こちらに関して、やはり医療安全の観点で、少なくとも急変時に初期対応ができる準備が整っていること、例えば救急カートや医薬品等に関しては必要になってくるということは、医療安全の観点では当然のことですので、こちらに関して施行通知の中で改めて記載しているところです。これは医療機関として当たり前の話ですので、特段何か新しいことを求めている訳ではありません。

次のページをお願いいたします。このほかに、異種移植に関して新たに加えています。ドナー動物の飼育に関する過程ということで、異種移植に関しては、今回、通知等で、異種移植の仕組みに関しては本部会のもとに委員会を設立し整えてきたところですが、省令改正で、具体的にどのような措置を取るべきかということに関して、異種移植ガイドラインと整合性を取り、特に微生物等による汚染を防ぐために必要な措置や、健康管理の記録等に関してどのように実施するかということ、あとはガイドラインを示した移植の通知を参照することということ、新たに施行通知に盛り込んでおります。

これ以外にも小さな観点に関しては幾つか修正点がありますけれども、今回、新たに全部改正ということで施行通知等を出しておりますので、御認識いただければと思います。以上、事務局からの御報告でした。ありがとうございます。

○森尾部会長 杉原室長ありがとうございました。ただいまの説明につきまして、委員の皆様から質問やコメント等はございますか。皆様の御議論を受けて、今回、集大成として、5月31日に発出されるということですが、よろしいですか。どうもありがとうございました。それでは、こちら報告とさせていただきます。

続きまして、報告事項議題2、「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」の施行に伴う「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の取扱いについてです。本議題については、遺伝子治療等臨床研究に関する指針を所管する厚生科学課より御説明をお願いします。よろしくをお願いいたします。

○大臣官房厚生科学課田中専門官 厚生科学課です。資料2に基づいて御説明いたします。今、御紹介がありました遺伝子治療等臨床研究につきましては、「遺伝子治療等臨床研究

に関する指針」に従い実施されてきました。資料 2 の 2 ページをお願いします。上段の所に記載しているとおりでありますが、指針に従い実施されてきて、先ほど資料 1 において、研究開発政策課より説明がありましたとおり、今般、再生法が施行されるというところにして、in vivo 遺伝子治療等が新たに再生医療等安全性確保法に基づき実施されるということになりますので、それに伴う変更点等について御案内できればと考えております。

具体的には、下の所になりますが、改正法の施行により、再生医療等安全性確保法の対象となる in vivo 遺伝子治療等については、臨床研究の実施状況等に応じて、以下のア、イのような取扱いになります。水色の部分が新たに切りかわるところで、新たに患者への投与を行う場合というところで、従前については指針と臨床研究法ないしは指針の下で実施されていたところですが、今後については、指針と再生医療等安全性確保法に基づき行われていくことになります。

本部会において、特に御説明させていただきたい部分としては、「新たに患者への投与を行わず、観察のみを行う場合」という赤字の部分でして、こちらについては新たに投与を行わないということになりますので、指針＋臨床研究法 or 指針というところで引き続き管理を行っていくということになります。

つきましては、一番下の報告事項の所にありますとおり、現に指針に基づき実施中の in vivo 遺伝子治療等臨床研究であって、移行期間終了後に新たに患者への投与を実施しないもの、上記の所で申し上げますと、赤い所のイに該当するものについては、従前のおり、重篤な有害事象等が発生した場合には、指針に基づく対応というところを「遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会」に諮った上で、本部会に報告をするという取扱いとさせていただきますので、引き続き、先生方におかれましては御助力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

次のページをお願いします。続いて、jRCT 上、指針に該当する研究として公表されている研究で、前ページ表中のイに該当し得るものとして、研究終了のステータスになっていないために改正法施行後も実施される可能性があるという研究課題については、資料に記載の 2 課題になります。こちらについては、下に記載のとおり、移行期間終了後も患者への投与を行うという場合には、移行期間中に再生医療等安全性確保法に基づく再生医療等提供基準への適合性の確認がなされるまでの間は、引き続き指針に基づく対応ということになりますので、先ほど御報告したとおりのものについては、こちらの 2 課題が対象になり得るということで、御了解いただければと思います。以上になります。

○森尾部会長 厚生科学課田中様、ありがとうございました。「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の取扱いについてということで、今回、御説明いただきましたが、委員の皆様から質問やコメント等いかがでしょうか。よろしいですか。今、実際に 2 例が対象になるということでお示しいただいております。よろしいでしょうか。どうもありがとうございました。それでは、報告事項 2 を終了いたします。

それでは、議題 3 です。「2025 年日本国際博覧会（大阪・関西万博）における再生医

療等の情報発信について」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伯井専門官 事務局より御説明いたします。資料 3 を御覧ください。大阪・関西万博における再生医療等の情報発信について、御報告いたします。厚生労働省は、大阪・関西万博において 2025 年 6 月 21 日から 29 日までの計 9 日間、HEALTH DESIGN という日本のウェルネス・医療の現状を紹介する展示・体験イベントを行います。そのトピックスの 1 つである、再生・細胞医療・遺伝子治療について、研究開発政策課が担当をさせていただきます。

3 ページ目を御覧ください。具体的な展示内容に関しては、iPS 細胞を用いて作成したミニ腸・軟骨パーティクルや、再生医療に使用する 3D プリンターを予定しています。また、研究者の先生方に御登壇いただき、研究内容並びに日本の再生医療分野の研究開発の現状を御紹介いただきます。また、実際に白衣を着て写真撮影をしたり、細胞培養の体験等の体験コーナーを設置し、再生医療について親しむ機会を提供する予定です。事務局からの説明は以上です。

○森尾部会長 伯井専門官、御説明ありがとうございました。ただいまの説明につきまして、御質問、コメント等ございますか。よろしいですか。ありがとうございました。それでは、報告事項 3 を終了いたします。ありがとうございます。事務局にお返しいたします。

○医政局研究開発政策課伯井専門官 それでは、次の議題は非公開となりますので、傍聴の皆様はウェビナーから退室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。

(傍聴者退室)

○森尾部会長 それでは続きまして、議題 4 「再生医療等提供計画に係る疾病等報告について」です。それでは事務局より説明をお願いいたします。

(議題 4 「再生医療等提供計画に係る疾病等報告について」の議事概要については以下のとおり)

〈報告の概要〉

事務局から、平成 28 年度から令和 6 年度までに提出があった「疾病等報告」の件数(資料 4-3) 及び令和 6 年度の疾病等報告の概要とその後の対応について報告を行った。

〈審議の概要(委員からの主な意見)〉

○委員 本当に安全な医療を提供するという観点で認定再生医療等委員会の議論、質の向上、均霑化が非常に重要である。また、認定再生医療等委員会の「e-再生医療」への登録を推進し、透明性を持たせるということ、国民の皆さんが自身で判断できる状況を

体制として行政で整えるということが大事なのではないか。

○事務局 今回の法改正で、認定再生医療等委員会の議論に関しては公開することを新たに施行通知の中にも明確化したが、国民がそこにアクセスできるかという問題に関しては課題として認識しており、引き続き検討を行う。

○森尾部会長 以上、用意した議題は全て終了いたしました。委員の皆様から何かコメント、御質問等がございますか。よろしいですか。それでは、事務局より何かございましたらお願いいたします。

○医政局研究開発政策課伯井専門官 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。

○森尾部会長 それでは、本日はこれで閉会とさせていただきます。活発な御議論をありがとうございました。