

第107回 厚生科学審議会 再生医療等評価部会

日時 令和7年6月13日(金)

16:00～

場所 ビジョンセンター新橋1602会議室

開催形式 Web及び対面による会議

第107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6月13日(金) 16:00～

○ 場所

ビジョンセンター新橋1602会議室（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 岩田委員 上野委員 内田委員 大沢委員
片野委員 神里委員 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 鶴若委員 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 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 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

【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」の施行に伴う各種通知等の発出について【報告事項】（公開）
2. 令和6年度厚生労働省科学特別研究事業「再生医療等安全性確保法におけるリスク分類の見直しに資する調査研究」についての最終報告【報告事項】（公開）
3. 再生医療等安全性確保法に関する今後の検討事項について【審議事項】（公開）
4. 再生医療等提供計画に係る定期報告について【報告事項】（公開）
5. 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（非公開）
 - ① 学校法人 福岡大学 福岡大学病院（治療・変更）【報告事項】
「インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植」
 - ② 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細胞懸濁液移植」

○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107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、お集まりいただきまして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 19 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。林委員が 16 時 10 分頃の御入室、長村委員も遅れての入室となります。大門委員が 17 時、世古委員が 17 時頃御退席される旨、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。また、本日は、議題 2 に係る参考人としまして、日本再生医療学会の岡田潔先生に御出席いただいております。

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。配布資料を確認いたします。資料 0-1：議事次第、資料 02：再生医療等評価部会委員名簿、資料 1：改正法の施行に伴う各種通知等の発出について、資料 2：令和 6 年度 厚生労働科学特別研究事業 再生医療等安全性確保法におけるリスク分類の見直しに資する調査研究 総括研究報告書、資料 3：再生医療等安全性確保法に関する今後の検討事項について、資料 4：再生医療等の提供状況に係る定期報告のとりまとめの概要、資料 5-1-1～5-1-8：変更申請(学校法人福岡大学 福岡大学病院)、資料 5-2-1～5-2-11：変更申請(神戸市立神戸アイセンター病院)、及び参考資料 1～11 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、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、よろしく申し上げます。

以降の議事運営につきましては、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、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、「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」の施行に伴う各種通知等の発出についてです。事務局より、御説明をお願いいたします。

○医政局研究開発政策課谷口課長補佐 事務局です。資料 1 に基づいて御説明いたします。2 ページをお願いいたします。改正再生医療等安全性確保法の施行に伴う通知等の発出については、先月 5 月 31 日に改正再生医療等安全性確保法が施行されたことに伴い、それ

に関連して複数の通知等を発出しております。こちらのページはその通知等について一覧でお示しているものです。

3 ページですが、一部、特に重要な通知等について概要を簡単に御説明させていただきます。まず1点目は、施行通知及びQ&Aの事務連絡です。施行通知は前回5月の部会で、参考資料としてお付けしておりましたが、5月15日に発出しております。さらに、Q&A事務連絡として、注意すべき事項等について発出及び周知を行っているところです。なお、先ほどの2枚目の所ですが、6月2日の「上記通知の一部改正について」という所で、施行通知の改正通知を発出しております。こちらについては、6月1日付けの刑法の改正に伴い、禁錮及び懲役が拘禁刑という形で名称が変わっております。こちらの刑法の改正に伴う技術的な修正のみ6月2日付けで発出しております。

次に、「核酸等通知」です。今般の法改正により新たに対象となりました核酸等を用いた医療技術に関して、再生医療等提供計画に添付することが求められている書類について、その詳細を通知したものです。

次の「カルタヘナ通知」、こちらは5月20日に核酸等の第一種使用等に関する専門委員会「カルタヘナ委員会」のほうでも議論させていただいたところですが、こちらに関して、カルタヘナ法における第一種使用等に該当する場合の手続について通知しているところです。

4点目、「遺伝子指針通知」です。こちらは前回の部会で事務局より御説明させていただいた内容です。法改正により核酸等を用いる技術が新たに法の対象となったことを踏まえ、これまでは遺伝子治療等の臨床研究の適正な実施を求めてきました「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の取扱いについて通知しているものです。

下から2つ目、「経過措置通知」です。こちらは改正法の附則で示しており、改正法の施行前から実施されていますが、今回、法改正により新たに法の対象となった核酸等を用いる医療技術で行われる医療及び特定核酸等の製造について、これらは1年及び6か月、それぞれ移行措置期間を設けておりますが、こちらの詳細について通知しているものです。

一番最後の「除外告示・除外通知」は、4月の部会で具体的な対象を含めて議論いただいたものですが、法律及び施行令の規定に基づき、法の適用対象外となっている感染症の予防のために必要なものとして、厚生労働大臣が定める核酸等について、その具体的な内容を定め、運用を通知しているものです。こちらの告示が官報に掲載されたのが6月11日で、5月31日より少し後になってしまいましたが、こちらも先日発出しているものです。

続きまして、4ページを御確認ください。こちらは参考として、今回いろいろな通知をたくさん出させていただいておりますので、それぞれの関係性について概略的に模式図としてお示ししているものです。事務局の説明は以上です。

○森尾部会長 ありがとうございます。各種通知等の発出について御説明いただきましたが、ただいまの説明について、委員の皆様から何か質問等がありましたら承りたいと思

います。いかがでしょうか。内田委員、お願いいたします。

○内田委員 ありがとうございます。今回、in vivo の遺伝子治療が再生法に入ることによって非常に大きな改正となります。その施行に関しては非常に多くの通知、事務連絡等が発出されているわけですが、このような多くの文書が送られてきても、なかなか把握が難しいと思うのです。一応、来月の日本遺伝子細胞治療学会で、簡単に紹介いただく時間を取っていますけれども、それだけで理解が難しいかもしれないと思うのですが、その周知のための説明会等を開催するという予定は特にはないのでしょうか。事務局に問合せがあれば個別に対応ということでしょうか。

○森尾部会長 ありがとうございます。どのように周知していくかは重要なポイントですが、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 ありがとうございます。周知に関しては、我々もどうしていくのかについては考えているところです。省令等含め改正時は毎回考えてきたところですが、整理をして、実際に改正法を動かし始めるところがまだこれからですので、今後周知をしていきたいと考えております。どのような場が適切かということに関しては、学会のタイミングなどでお話をしていくほうがいいかもしれませんし、また別途に設けるほうがいいのかもありませんので、それらも含めて皆様と御相談をさせていただいて、必要があれば追加で問合せ等に対応したり、必要があれば別途周知の機会を設けたり、そういうことを考えていきたいと考えております。

○内田委員 はい、どうぞよろしくお願いいたします。

○森尾部会長 ありがとうございます。アカデミアもそうですけれども、それ以外についても展開していく必要があることかと承りました。ほかはいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、内田委員からの御指摘も含めまして、また検討を続けていただければと思います。どうもありがとうございました。

続きまして、議題 2 に入らせていただきます。「令和 6 年度厚生労働省科学特別研究事業「再生医療等安全性確保法におけるリスク分類の見直しに資する調査研究」についての最終報告」です。本日、研究代表者の岡田参考人に来ていただいておりますので、説明をお願いできればと思います。岡田先生、どうぞよろしくお願いいたします。

○岡田参考人 どうぞ、よろしくお願いいたします。日本再生医療学会で理事を務めさせていただいております、大阪大学の岡田でございます。本件の研究に関しましては、これまで中間報告等で報告してまいりましたが、今回、総括報告という形で議論のとりまとめをさせていただきましたので、こちらで報告をさせていただきます。よろしく申し上げます。

では、資料を共有させていただきます。見えておりますでしょうか。

○森尾部会長 大丈夫です。

○岡田参考人 では、こちらのスライドで説明をさせていただきます。まず、調査の背景

です。令和6年度にかけて、本調査では、再生医療等製品の適応外使用の可能性、安全性、リスク分類の見直しについて議論を行いました。特に、同種死体膵島移植、間葉系幹細胞、細胞外小胞、培養上清に注目して、それぞれの技術に関する課題を明確化していくことを目的として研究を実施させていただきました。

まず、第1に、こちらは中間報告で報告させていただいていますが、再生医療等製品の適応外使用についてです。現在、再生医療等製品として認められている製品の中で、適応外使用の実例というのは、我々が調査した範囲ではほとんど確認されませんでした。しかし、各製品における適応拡大の動きは活発化していて、研究もかなりなされておりますので、将来的に国内でも適応外使用される可能性は十分にあると考えております。

再生医療等製品の適応外使用に関しましては、普通の一般的な医薬品と投与部位や投与経路が類似していても、製品特有のリスクというのが医薬品によってはありますので、安確法の適用外使用ができると言えるようなものは、なかなか現段階ではないのではないかと議論になりました。現時点では、再生医療等製品の適応外使用について、安確法からの適用除外が妥当とされる技術は存在しないということですが、今後の研究の進展に基づき議論が必要であると考えております。

続きまして、リスク分類の見直しです。まず、同種死体膵島移植に関して、第一種再生医療等として現在治療が実施されております。リスク分類に関しては、急ぎ分類の変更をしなければいけないとまで言われた委員の先生は余りいらっしゃらなかったのですが、ただ、今後、投与プロトコルの規格化等がなされていく中で、計画に関する審査手続の簡略化等の安確法上の取扱いについては引き続き議論をしていく必要があるのではないかとということで意見をまとめさせていただきました。

リスク分類の見直しに関して、次に間葉系幹細胞です。安全性に関する知見はかなり蓄積されてきており、大きな懸念というものはないのですが、全身投与時の血栓などのリスクは未だに存在しているところです。やはり、MSC由来組織に応じた性質や投与方法、生体内の環境等によって安全性や有効性が異なる可能性は十分にあり得るということですので、MSCの製造方法や品質管理に関する基準を整備していくことが重要ではないかという議論はありました。また、リスク分類の見直しについては慎重な対応が必要であり、現時点ではリスク分類の見直しを行う段階ではないだろうということで、引き続き症例を蓄積し、安確法の適用のあり方を見極めることが重要との意見がありました。

続きまして、細胞外小胞と培養上清です。世界中で細胞外小胞の研究開発は活発化されており、定義やガイドライン等も出てきているところです。臨床試験においてきちんと管理されてやられている報告等においては、細胞外小胞等を用いたもので重篤な有害事象の報告は、論文等で見るとほとんどないというところですが、自由診療などで、例えばFDAなどもアラートを出していますが、敗血症事例等の報告がなされております。

また、最近の技術として、iPS細胞や不死化細胞等の遺伝子導入・改変を行った細胞から取れるEVsに関しては、その特有の安全性に関する知見はまだまだ乏しいという段階で、

再生医療学会の発表などを見ましても、まだ、そこに関する研究の発表はそれほど多くないという状況です。

細胞外小胞や培養上清については、安全性の観点では製造に細胞培養を伴うことや、微生物等の混入リスクがあることから、現状の細胞加工物と同等程度のリスクがあるのではないかという意見が多かったです。また、ヒトへの有効性や安全性に対するエビデンスが乏しい中、一部の自由診療において「エクソソーム療法」と銘打った治療の実態というのがあるのではないかということで懸念される声もありました。

細胞外小胞と培養上清の明確な定義をすべきかどうかについては、研究班の意見としては、線引き自体が難しいから、ここまでが細胞外小胞で、ここからが培養上清という言い方ではなく、この中にどのような成分がどの程度入っていて、どういう特性を持っているかという点に着目して管理していくということが重要ではないかという意見がありました。細胞外小胞に関しては、製造工程の違いとかが、有効性や安全性に大きな影響を与えることが指摘された一方で、現状は製造方法に関して管理する基準が明確に定まっていませんので、こういったところの整備も重要だろうという意見がありました。以上のところで、出てきた課題等から見ますと、細胞外小胞を用いる医療については、やはり安確法の対象である細胞加工物と同等程度の品質・安全性の管理が求められるだろうということが確認できました。

特に、細胞外小胞等をはじめとした医療技術として、こういったものを医療技術に活用する世界市場の成長率が高く見込まれており、それに合わせたレギュレーションの議論も世界各国で高まってきております。アジア圏に関しては、やはり日本のレギュレーションの動向はかなり注目を受けており、きちんと議論していく必要があるだろうというところ です。これらを踏まえまして、安確法を含めた適切な法による規制の対象と位置づけるかどうかについては、引き続きスピード感を持って議論をしていく必要はあるだろうと考えております。

そのほか、新規技術についても議論をさせていただきました。まずは、オルガノイドに関してです。様々な形で、臓器の代用として移植医療として使うものであったり、診断ツールとして用いたり、若しくは体外でのデバイスに用いる場合など、いろいろな方法の研究が進んできております。ヒトへ応用する事例も幾つか報告が既に上がってきているところです。臨床応用をする上で、製造上の課題や規格上の課題が存在しています。やはり、単にバラバラの細胞を用いるというものではなく、細胞外マトリックスを使って、立体構造を作っていくというところから、細胞外型のマトリックスの生物由来原料の選定や、スケールアップ時の細胞極性は、単純にサイズを大きくしていくと細胞極性が変わって特性が変わってしまう可能性があるため、この機能活性を維持した保存法で、いかに極性を保持するか、また、機能活性を保持して保存することができるのかどうかといった課題の指摘がありました。また、規格上の課題としては何をもちいて規格とするかということ、機能を担保するための規格とは何かということ、ここはまだまだ分かっていないところがあ

り、議論が必要と考えられております。

安全性に関しては、対象疾患の重症度によっても変わると考えられますが、体外デバイスとして利用する場合には問題は少なくなるかと思いますが、移植した場合に関しては、移植したオルガノイドが傷害を受けた際に、ほかの臓器の機能は大丈夫なのかといった問題点の指摘がありました。また、製造法の違いで最終産物の性質が異なる可能性があるということは先ほど述べたところですが、製造方法の一定管理、特に細胞極性をいかに管理するかということはオルガノイドにとっては重要です。

治療に応用していく際に、オルガノイドに関しては、製造工程の中でオルガノイド以外の不純物は何かということと、何を排除しなければいけないのかという議論、そもそもオルガノイドとは何だという定義、この2つは今、世界的に議論されている部分であるという意見がありました。安確法上の対象としては、自家組織由来のオルガノイドというのが、今の分類では恐らく第二種再生医療等になるのではないかということもあり、こういったところの部分について更に議論を深めて、リスク分類がこのままでいいのかどうかということも含めて、今後も継続する議論は必要だろうと考えられます。

ゲノム編集に関しては、既に CRISPR/Cas9 を用いた β サラセミアや、鎌状赤血球症に対してゲノム編集治療が 2023 年に FDA で承認されています。こういったゲノム編集に関しての安全性の懸念としては、やはりオフターゲットの変異、異所性遺伝子発現、発癌リスクなどが考えられております。改変の Cas9 や、そのほかに日本では、Cas3 という独自の技術もあります。こういったところの技術というのは、それぞれメリット・デメリットがありますので、こういったものを用いた臨床応用が進んでいくことが期待されるという意見がありました。

特に新しく、いろいろなプライム編集等の技術も出てきており、オフターゲットの頻度も低い、いろいろな技術が今後出てくる可能性があるので、臨床試験の実施も期待されるところです。ゲノム編集技術に対しての懸念としては、やはり生殖細胞への影響や受精胚に対する治療適応、個体の機能強化や疾病予防のためのゲノム編集の可否というところも今後は課題になるだろうという意見がありました。ゲノム編集技術に関しては、今回の改正においても第一種再生医療等の位置付けにもなっておりますので、安確法上の位置付けに関しては一つ定まっているところとは思いますが、個々の技術に関しては安全性の評価と知見の集積が重要だと考えられます。ただ、一方で意見として、希少疾患患者さんへ遺伝子治療が届けられるよう安確法の制度をうまく活用した研究開発を、やはり推進の観点からは進めてほしいという意見もありました。

ここまでの1つの議論とさせていただいたリスク分類の見直しです。ここからは調査の報告となります。まず、臨床研究の動向という形で、文献調査内容の報告を述べさせていただきます。細胞外小胞の開発状況で、EVs を使ったと明示されている臨床試験に関しては、Clinical Trials.gov に登録された介入試験は 128 件が、2024 年 10 月時点で確認されました。国内では、2024 年 10 月時点で jRCT および UMIN-CTR において EVs を用いた介

入試験の登録は確認されておりません。診断目的やバイオマーカー探索を目的とした観察研究はあるのですが、治療目的の介入研究は今のところ、その2つの臨床試験の登録には登録されておりませんでした。

培養上清を用いた治療です。2024年10月時点で Clinical Trials.gov に登録された臨床研究は2件です。逆に、日本では臨床研究は13件登録されていて、培養上清を用いた研究は、むしろ日本の国内の臨床研究が多いという状況です。

一応、細胞外小胞に関する試験のモダリティを調査させていただきました。基本的には、国際的に見ても第Ⅰ相試験が最多で、第Ⅲ相試験はかなり少ないという状況です。適応疾患は、時代的に COVID-19 が最多で、呼吸器・神経・悪性腫瘍等、多岐にわたっております。主な作用機序としては、抗炎症作用・抗ウイルス作用・抗腫瘍作用などが、やはり一番期待されている機能効果ということです。臨床試験は、治験として実施している米国が最多です。

安全性と国際ガイドラインについての調査です。国際的には CTTI、ISEV、FDA などが出しており、日本からは PMDA 等が出しております。そういったガイドラインを参考とすることが推奨されると考えられます。EVs 関連の特許に関しても、一応調査をしていただきましたが、2023年以降、急増しております。やはり、ここの部分の研究開発は、この数年でかなり高まっていることがここで分かるかと思いますが、特許保有者に関しては韓国のアカデミアがかなり上位に入っており、この特許に関しては、日本は若干出遅れているところがあるかもしれないということが、この調査結果から見て取れました。特許の対象疾患は、やはり「がん」が最多です。EV 自体に関する技術だけでなく、EV を産生する細胞に関する技術も、例えば miRNA を用いたものや、幹細胞刺激・修飾を行うものなど、この関連特許も認められました。

諸外国の規制動向についてです。まず、韓国では、2024年2月20日に「先端再生バイオ法」というものが改正されており、臨床研究に限定されていた治療が自由診療まで範囲が拡大されております。さらに、製品の品質と安全性だけでなく、有効性も確保することが総則に明示されました。臨床研究や治療に関してはリスク分類されているのですが、これは日本の安確法と同様に3つに区分されており、既に遺伝子治療も対象になっております。再生医療を実施する場合には、臨床研究を完了している上で、韓国では保健福祉部の指定を受けるとともに、MDFS での審査が必要で、かなり日本よりも手続的に厳しく、審査も国が管理するという形になっておりました。こちらの保健福祉部が先端再生医療安全管理機関というものを設置し、合併症や副作用の原因究明のための追跡調査などを実施しているというところも見て取ることができます。

アジアでもう1つ、台湾についても調査いたしました。台湾でも2024年6月に「再生医療製剤条例」と「再生医療法」というものが成立しております。「再生医療製剤条例」は、日本における薬機法の再生医療等製品の追加の部分に当たり、「再生医療法」は安確法に当たるものと考えていただいているのかと思います。再生医療製剤条例のほうで、本

邦の薬機法における条件・期限付き早期承認制度のようなものと同様の方針に基づいた制度が導入されております。再生医療法では、安全性と品質だけではなく、有効性も確保し、患者の権利と医の倫理を守ることが総則に明示して、既に遺伝子治療もこの対象範囲にはっきりと定められています。韓国と同じなのですが、再生医療実施に際しては、臨床試験の実施・終了が義務付けられ、中央主管庁へ申請し、認可・登録の必要があるという形です。ただ、これも日本の安確法とよく似ていると思うのですが、細胞操作に関しては医療機関以外の外部企業へ委託可能になっております。その細胞操作機関は、中央の主管庁の確認及び認可を受けることになっております。再生医療実施機関に関しては、治療記録を作成し、少なくとも15年間保管する必要がある、中央主管庁の情報システムへ記録することが義務付けられています。韓国と台湾を見ますと、日本のよい所を取って、管理は国のほうでするみたいな形の仕組みになっているという印象です。

今言った内容を書かせていただいておりますが、韓国や台湾では、管理体制は、より厳しく制度を構築しており、台湾では企業団体が全国細胞治療技術登録プラットフォームを運営しており、本邦でもこのような運営体系を取り入れることは有用かもしれないという意見がありました。EVsを用いた医療については、それぞれの法律では、これを対象にしますとまでは明確に書いていなかったのですが、台湾の再生医療法の条文の中を見ると、これはEVは含まれると読めるのではないかという分類が書いてありましたので、恐らく台湾に関しては、実際にEVが出てきた場合には、対象とされるものと考えてもよいのかと思っております。実際の実例はまだ調査できませんでしたので、我々の研究調査の限界であったという状況です。もともと、両方で再生医療は自由診療での実施は禁止されていましたが、昨年法の改正に伴い自由診療の可能性が示されたところです。ただ、そのためには臨床研究の実施が必須となっており、医療データの登録も義務付けられているところですので、日本においても、臨床研究の成果を適切に集積させる仕組みを作ることは、今後やはり必要なのではないかという意見がありました。

最後です。再生医療等提供計画・定期報告書の改定についてです。科学的妥当性の評価項目をどんどん追加していくという改正案に関しては、研究班では異論はありませんでした。また、記載すべき科学的妥当性の具体的な評価項目についても、引き続き検討していくべきだろうという意見がありました。また、提供計画には、再生医療を提供する者の専門性に係る資格情報等を具体的に記載することを求めたほうがよいのではないかという意見も、一部にありました。総括研究報告書の調査報告に関しての報告は以上です。

○森尾部会長 岡田先生、広範な内容を御検討いただきまして本当にありがとうございます。今回は最終報告ということですが、いかがでしょうか。委員の皆様から、質問やコメントがありましたら承りたいと思います。林委員、お願いいたします。

○林委員 ありがとうございます。近畿大学の林です。非常に分かりやすくまとめていただきまして勉強になりました。韓国と台湾の状況について興味深く聞かせていただいたのですが、有効性の確保について、これは有効性の確保のレベル感というのはあると思うの

ですが、日本と同様なレベルでの有効性の確保なのか、もう少し厳格に有効性を見ているのかという情報が、もしあれば教えてください。

○岡田参考人 ありがとうございます。我々の調査した範囲では、臨床研究を実施した結果を登録して、中央官庁のほうで、それが十分な有効性があったと確認されないといけないということらしいので、管理については日本よりは厳格かなという印象ですが、その有効性の推定レベルがどのレベルなのかというのは、実際に具体例を1個1個調べていかないといけないかなと思っており、今回、そこまではまだ調査できておりません。

○林委員 分かりました。やはり有効性がどのぐらい規定されているかは、すごく気になるのかなと思いました。

○森尾部会長 林委員、岡田先生、ありがとうございます。ほかにありますでしょうか。よろしいですか。

ちょっと個人的な感想ですが、オルガノイドが、今は第二種になるというところで、かなり複雑な審査が必要になってくる治療なのかなと思うのですが、ここら辺、先生の個人的な見解でも結構ですので、裁き方等、御意見を頂ければと思います。いかがでしょうか。

○岡田参考人 個人的には、正直、最初の何件かは個別にきちんと1件1件見ていくしかないかなと思うのですが、できるだけその治験が集まる所で、きちんと品質管理の方法についての考え方をまとめるのが1つと、その品質管理のもとで、レベル感によっては、リスク分類そのものを見直すということも検討としてはあってもいいのかなと思っております。

○森尾部会長 そうですね。なかなか先生がおっしゃったように、規格決定していくところとか難しいところが幾つもありますよね。ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。

よろしいですか。岡田先生、どうもありがとうございました。取りまとめを本当にしっかりしていただきまして、また皆様の目に触れていく形になるかと思えます。これからもいろいろと御尽力いただければと思います。どうもありがとうございました。

○岡田参考人 ありがとうございます。

○森尾部会長 ありがとうございます。恐らく、今、岡田先生から御提示いただいた内容と少し接続する部分もあるかと思いますが、議題3につきましては、再生医療等安全性確保法に関する今後の検討事項ということになっております。こちらは、事務局の杉原室長から御説明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 ありがとうございます。事務局です。資料3を御覧ください。「再生医療等安全性確保法に関する今後の検討事項について」です。本議題では、これまでの法改正に至るまでのとりまとめの概要から現在の対応状況として、その後の経過等を含めて御説明させていただいて、その上で、今後の検討すべき事項について御議論いただきたいと考えております。

次のページをお願いいたします。こちらは、この部会で取りまとめました再生医療等安

全性確保法施行 5 年後の見直しに係る検討のとりまとめで御意見をいただきました検討事項についてです。灰色になっている部分については、法令改正や通知の発出、厚労科研又は AMED 事業等により対応は終わっているものですが、赤色で示している部分については、まだ対応が終わっていないと認識しているものです。具体的に申し上げますと、ゲノム編集技術を応用した技術をはじめとする関連技術も含めて、審査の際の考え方や具体的なリスクの評価方法について検討すべきということで、正に、先ほど岡田先生におまとめいただきました研究班でも課題として認識されているところです。新しい技術に関するリスク分類のためのリスク評価の方法論はなかなか一定していない中で、どういうリスク評価をしていくかというのが現在の課題となっているところがございます。同様に、再生医療等技術のリスク分類については、将来的に科学的知見が集積した段階で、改めてリスク分類の考え方を検討すべきということで、正に今回の研究班も含めて、今後、リスク分類の方法論について検討していく必要があると考えているところです。

次の赤い所です。(2)再生医療等の安全性の担保・再生医療等を提供する医療機関や医師又は歯科医師の適正性の担保になりますが、こちらは医師の資格であったり、医療機関もそうなのですが、それをもう少し明確にすべきではないかということで、学会の資格等という御意見もありましたが、どういった方がそういった資格を持っているのかを明確に、適正性があるかどうかという部分を、より明確にすべきであるという御意見を頂いているところです。また、(4)CPC の質の担保という観点では、CPC の構造基準や手続については将来的に、改めて検討すべきということで、こちらに関しても検討課題として残っているところです。

次のページを御覧ください。こちらが今回の改正法の附則の規定になります。検討規定が設けられております。その中で第 2 条に、政府は、この法律の施行後 2 年を目途として、細胞の分泌物、その他の物を用いる先端的な医療技術に係る研究開発、当該医療技術を用いた医療の提供及び諸外国における当該医療技術に係る規制の状況等を勘案し、再生医療等の安全性の確保等に関する法律その他の法律の適用の在り方等について検討を加え、その結果に基づいて法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。第 2 項で、施行後 5 年を目途として、それぞれの法律の施行状況等を勘案し、必要があると認めるときは、この法律による改正後のそれぞれの法律の施行についての規定を加えて、その結果に基づいて必要な措置を講ずるということで、「細胞の分泌物」等、エクソソームを含む細胞外小胞、EV などがこれに該当しますが、これらの医療技術に関しては、安確法その他の法律の適用のあり方について早急に議論を深める必要があると考えております。また、改正法の施行状況等を勘案して、更なる法改正の必要性については検討を開始していく必要があると考えているところです。また、このような改正の状況と並行して新たな課題も生じてきているところです。

次のページをお願いいたします。特に、我々も懸念を持っているのが、自由診療等で実施されている再生医療等の提供の妥当性に関する課題です。かならずしも自由診療等で、

妥当性が明確でない再生医療は増加してきている実態があり、その安全性が十分に担保されていない再生医療による健康被害が引き続き発生している状況です。一方で、国民にとって何が信用ができるのかということ、これは保険適用なされていない医療技術について適切な判断に資する情報が貧しい中で、我が国における再生医療全体の信用や信頼性を毀損するリスクが顕在化してきている現状があると認識しております。

具体的な事例を申しますと、今年2月に国際幹細胞学会による提言がございました。その中で特に自由診療において、リスクと便益に関する評価が十分になされていない等の指摘がなされ、安全性、科学的妥当性、倫理的受容性を適切に評価することを確保するための認定再生医療等委員会における監督の強化の必要性について提言がなされております。

また、メディア報道等で、認定再生医療等委員会で審査・届出がされた再生医療等の提供について、治療の効果や安全性について厚生労働省が一定の評価をしたと考える国民が多いとする調査結果等も報道されているところです。このように自由診療、いわゆる研究以外で提供されている再生医療等の提供の妥当性の担保や、国民の理解の促進について議論を深める必要があると考えております。

次のページを御覧ください。こちらは、先ほど岡田先生からお話いただいたところですが、諸外国における類似の法律の改正・成立状況です。韓国や台湾の事例を記載しております。先ほど岡田先生から正にお話があったとおりですが、韓国であっても、台湾であっても、いずれも研究以外で実施する場合には臨床研究の実施が義務付けられていて、中央審査体制になっているのが現状です。また、これと類似する法律がアジアでも今いろいろ検討がなされている最中で、今後、こういった再生医療等の医療技術の医療技術としての適用に関しては、諸外国でも同様の法制定がなされる可能性があるという現状があることを認識しております。これらを踏まえて、今後の検討課題として厚労省としても考えていることがございます。

次に6ページを御覧ください。こちらが主な検討事項として挙げさせていただくものです。これらの事項について、研究班や事業等で検討を行っていくこととしてはどうかということ、ほかにも検討を進める事項があるかどうかについても御審議いただければと思います。以下5点あります。

まず、1点目です。先ほどお話ししました細胞の分泌物の法令上の取扱いと、リスク分類の見直しや分類のための評価手法の明確化についての仕組みの検討を行うことです。2つ目と3つ目に関しては関連するところもありますが、まず、研究以外で実施されている再生医療等の提供の妥当性については、便益がリスクを上回ることを評価する仕組みをどう考えていくのかということと、再生医療提供機関や再生医療等を提供する医師等の適正性をどう確保していくかということ、また、認定再生医療等委員会の審査の質をどう向上させるかということです。また、それに伴い、国民との間での情報の非対称性がある中で、再生医療等の提供の妥当性に関して分かりやすい情報提供を行っていく必要性についての検討を行いたいということです。4つ目に関しては、安全性に関する強化です。例えば、

再生医療等を受けた者のフォローアップ体制や、製造施設や医療機関等の監査体制の必要性、こちらは新たな法改正で、認定再生医療等委員会等の立入検査をできるようになりましたが、これは何か課題を我々で察知したときに、それらの対応ができるというものですが、5年目の見直しの中でも抜き打ち検査といった監査的な取扱いについては御指摘があったところで、そういったものの必要性について検討していく必要があるかと考えているところです。また、届出による製造施設における実態把握と構造基準や、その手続等の運用の見直しについても改めて検討したいと考えております。

また、法の下での促進の課題の論点ですが、再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化促進について、どのように実際に具体化していくのか、具体的にどのように進めていくのかということに関して、道筋を明確化していく必要があると考えております。例えば、法を活用したファースト・イン・ヒューマン(FIH)の試験であったり、リアルワールドデータ(RWD)を用いた研究開発の促進に向けた議論、また、これも岡田先生の御説明の中でもございましたが、希少疾患などの市場性の低い疾患において、再生医療等の研究開発をどのように再生法を使って推進していくのかといった議論も同時に進めていければと考えているところです。事務局からの説明は以上です。

○森尾部会長 重要な論点ばかりだと思えますが、検討事項ということで御説明いただきました。委員の皆様から御意見、御質問等いただければと思います。いかがですか。片野委員、お願いいたします。

○片野委員 よろしく申し上げます。私は治療の部分の妥当性の所について、1つ御質問させていただきます。こちらは見直しを受けまして、認定再生医療等委員会では定期報告の結果を今まで以上に詳細に検討いたします。そして、妥当性についても症例数や実際の数字なども見てまいります。その結果が実際にフィードバックされる、つまり、提供計画であるとか、説明文書の所に実績が反映されるというところまでいけば、患者さんも見ることができると思うのですけれども、そういったところに関しては、つまり、妥当性の評価を厳しくしたことが、先で、どのように実際の患者さんにつないでいかれるかということについて、何かお考えがありましたらお聞かせください。

○森尾部会長 ありがとうございます。事務局から、いかがですか。

○医政局研究開発政策課杉原室長 ありがとうございます。正に、そこについては今回、科学的妥当性についても定期報告の中で評価いただくという規定を新しく設けたところです。この辺は実際に、その基準が今まだ明確に定まっていないという課題があり、そこに関しては質向上事業等で検討が必要なことであるのですが、その検討も踏まえてデータを見ていく必要があるかと考えております。

具体的な国民への情報提供のあり方については、どういった形の情報が提供されることが国民の理解につながるのかということに関して、そこに関して研究班などを使って、例えば今、質向上の事業もございまして、そういった場の中で検討していく形がいいのかと考えているところです。

○片野委員 ありがとうございます。治療については、研究と違って期間が決まっておらず提供されるものですので、やはり、いつまでも最初の頃の提供計画のままでなくて、やったことがフィードバックされるような形でバージョンアップされたら良いと思いました。以上です。

○森尾部会長 重要なポイントをありがとうございます。それでは、長村委員お願いいたします。

○長村委員 東大科研の長村です。御説明ありがとうございます。最後のスライドの「研究班、事業等で検討を行っていく」ということに関して賛成です。1つは実態調査がまだ十分できていない。何しろ数が多くて、厚労省としても多分、実態を把握されていないのではないかと思います。特に、この細胞の分泌物に関しては、培養上清とエクソソームは大分違うということと、それから、自家なのか同種なのかと。同種だと、微生物の検査に関しても細胞と同等のことをやっていかなければいけないかと思われれます。

先ほど台湾の話が少しありましたが、ちょっと縁があって話を聞いたことがあるのですが、やはり特定の遺伝子を入れて、不死化にさせたものを使っていると言っていました。そういうことも含めて、細胞を恒常的にどのぐらい、高品質なものが続けて供給できるのか、そういったことに関しても研究班と事業が必要かなと思います。

2つ目は、医師に関してです。これはいろいろな学会で、こういうことをやるのは良くないとか、何か例があるといひかなと思います。昨今、クリニックでは医師の判断でいろいろなことをやられていて、やはり実態調査が十分でないことがベースにはあるかと思えますので、研究班などで確認をしていきながら改善をしていくのがいいと思っています。以上です。

○森尾部会長 長村委員、ありがとうございます。事務局から何かコメントありますか。

○医政局研究開発政策課杉原室長 ありがとうございます。正に御指摘にあったような観点で、実態把握も含めて今後進めていく必要があると考えております。ありがとうございます。

○森尾部会長 どうもありがとうございます。では、伊藤委員、お願いいたします。

○伊藤委員 当該医療の提供による免疫がリスクを上回るということですが、免疫をどういうふうにウォッチするとか、モニタリングするかということが大事になってくると思うのですけれども。なかなか、その臨床研究を全部やるというのは難しいところだと思うので、個々の提供した治療による有効性に関しての基準を決めるのも、新しい技術だとなかなか難しいのは当然、分かります。なのですが、個々の施設で何をもって有効になるかということは多分、判断はできると思うので、一定期間若しくは、例えば10例みたくに症例数ごとに、10例中で何例が有効でしたというようなことを報告していただく形の仕組みを入れると、一応、どのぐらいの有効性があったのかということが施設ごとの判断として出てくると思います。

類似の提供物に関して、各施設で有効率みたいなものが上がってくると思うのですが、

それが著しく低いとか著しく高い施設については、監査というか、見に行くことを条件付けてやると、そういう判断がおかしいという施設をチェックできるし、複数の施設が同じぐらいの有効性のものを出してくるのであれば、多分、同じような感じで行われているということを蓋然的に把握することができると思うので、そういうのを定期的、かつ症例数が一定になれば、その都度、報告していただくという形でモニタリングをしたらどうかなと思いました。以上です。

○森尾部会長 伊藤委員、ありがとうございます。事務局からコメントがありますか。この辺は有効性の評価を、今、有効率という形でお示しいただくところが、1つの案として出ているかと思いますが。

○医政局研究開発政策課杉原室長 ありがとうございます。こちらに関して、おっしゃるとおりです。多分、有効性の基準を作るのは非常に難しい中で、どう評価していくかというところはあるかと思いますが、このあたりについても研究班等で検討していければと考えているところです。例えば、美容とかの領域になってきますと、何をもちて有効性を評価するのは非常に難しいことになってくるかと思いますが、その辺も含めて検討する必要があると考えております。

○森尾部会長 ありがとうございます。ほかに、いかがですか。岩田委員、お願いいたします。

○岩田委員 ありがとうございます。有効性はすごく難しい症例や研究によって全然違うと思うのですが、安全性に関しては、何かそれなりに担保するような指針などといったことは、そろそろあってもいいのかなと思うのですが、事務局のほうはいかがでしょう。

○森尾部会長 事務局、いかがですか。

○医政局研究開発政策課杉原室長 ありがとうございます。正に、今現在、当課の事業の中で細胞加工物の微生物学的安全性に関する指針、今年1月の部会で御相談させていただいた件ですが、作成している最中です。まずは原案を作成しています。その原案ができ次第、部会のほうで一度お諮りして、御審議いただきたいと考えているところです。

○岩田委員 ありがとうございます。

○森尾部会長 ありがとうございます。ほかに、いかがですか。林委員、お願いいたします。

○林委員 ありがとうございます。2つ前の伊藤先生のコメントに非常に賛成で、有効性の評価とモニタリング監査はすごく大事だと思っています。ただ、注意しないといけないのは、監査とすると有効性が低いのが高く見えるような、悪い言葉で言うと捏造みたいなものが絶対行われてくるリスクはありますので、その前の段階のモニタリングをいかにするか。やはり、いかに難しいとは言え、何かしらの有効性の基準を、私はがんが専門ですけども、RECIST という基準があります。そういったような何か基準を作る努力はしたほうがいいと感じた次第です。

○森尾部会長 おっしゃるとおりですね。ありがとうございます。委員会の審査の手引（ガイドンス）の中に、そういう一般的に使われるものに加えて、もし QOL というのを入れるのであればそういうのも入れてとか、何しろ明確にしてほしいというところは記載されていますけれども、もうちょっと実際に何か落とし込めるといいかもしれないですね。ありがとうございます。花井委員、お願いいたします。

○花井委員 ありがとうございます。今までの先生方の議論に全く私も賛成なのですが、なかなか難しいことだと思うのです。遺伝子治療と再生医療の場合、アカデミアの登録システムがあって、つまり、ある種、生涯見る必要があるわけですね、遺伝子治療とかになると。民間の場合、自由診療の場合、全部登録して一生フォローしろというのは難しいにせよ、医療を受けた人を長期的にビジランスできることが望ましいということをして入れておいてほしいと思いました。以上です。

○森尾部会長 ありがとうございます。フォローアップ体制ということですね。ほかにかがでしょうか。

○梅澤部会長代理 梅澤ですけれども、よろしいでしょうか。

○森尾部会長 どうぞ。梅澤委員、お願いいたします。

○梅澤部会長代理 先ほど岩田委員から安全性に関する御懸念を頂きました。ありがとうございます。長村委員のご指摘のとおり、同種の細胞由来 EB については感染リスクの課題をいずれ本部会として意見表明することが重要と考えます。もちろん、投与方法など安全性に関する懸念は多岐にわたりますが、公衆衛生の観点から特に重要なのは、元の細胞の入手過程やそこにおける感染性物質混入の可能性であり、これが最大の懸念事項と認識しております。以上です。

○森尾部会長 梅澤委員、ありがとうございます。是非、検討していくべき内容として記しておきたいと思います。佐原委員、お願いいたします。

○佐原委員 日本医師会の佐原です。1 つ教えていただきたいのですが、認定再生医療等委員会というのは、治療を始めるときの審査を行うだけの委員会なのでしょうか。これは定期的に成果をフォローアップしたりといった役割はないものなのでしょうか。

○森尾部会長 ありがとうございます。定期報告等についてですが、事務局から御説明をお願いできますか。

○医政局研究開発政策課杉原室長 ありがとうございます。認定再生等委員会の役割としては、委員から御指摘のとおり、計画の審査を行うこと、定期報告の審査とそれに対する意見を述べること、疾病等が発生したときには、そういった疾病等に対する報告と意見を述べる、不適合があったときにはそういった不適合に対する意見を述べる、その他に関しても、安全性に関する論点があったときには意見を述べることができますので、そういった観点で幅広い役割を担っているものでございます。

○佐原委員 安全性ということ言えば、毒にも薬にもならない治療であれば健康被害を生じさせることがないだけなのですが、先ほどから議論されている有効性ということにつ

いて、最初の審査段階で、効果を検証する項目というのではないのでしょうか。そういうことをあらかじめ決めておいて、定期的に報告する仕組みができればと思って、聞いていました。以上です。

○森尾部会長 事務局、いかがですか。

○医政局研究開発政策課杉原室長 ありがとうございます。先ほどお話いただきました伊藤委員のお話等、皆様の御意見と似ているところがあると考えています。初めの審査の段階で、現状では、審査等業務のガイダンスという形で、どのような観点で審査を行うべきかの指針を作っているのですが、有効性の部分であったり妥当性評価の部分に関しては、かなりまだ記載は弱いところがございますので、その辺に関してガイドラインの中に書くだけでなく、実際にそれをどう運用して実効性を担保していくかも含めて検討が必要かなと考えています。正に御指摘のとおりだと思っています。

○森尾部会長 今、室長から説明がありましたが、ガイダンスの中にも、佐原委員が御指摘のように最初に何をもちいて有効かという指標を決めて、それを定期報告の中でお示しいただくというのを推奨していますけれども、これを、どう行き届かせるかというところが恐らく課題なのだろうなと思います。ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。現場になくてあれですが、先に伊藤委員、お願いします。

○伊藤委員 有効性の基準についてですが、こちら側からとか、認定再生の倫理委員会などから、こういうのが適切だと言うのは難しいので、提供する側が、その時点で、自分の施設はこれで有効性を見に行くということを宣言してもらって、それで申請して出すという形でいいと思いますけれども、他施設が追従して同じような治療をするときに、先行している施設がどういう有効性の指標を使っているかということが明らかであると、そういう所を参考にして、多分、だんだん同じ領域のものは同じ指標になっていくと思いますので、先行している施設が、どういう基準でモニタリングしていくかということを公開する方向でやっていただくと、国民の目線から、こういう指標で見ているんだなということも分かりますし、そういうように追従する施設も、それに倣っていくような形になるのではないかと思いますので、そういう基本的な判断基準みたいなものは公開する形で進めたらいいのではないかと思います。以上です。

○森尾部会長 ありがとうございます。標準的な評価指標みたいなものと承りました。ほかにいかがでしょうか。私から2つあります。先ほど出ていましたゲノム編集については、これからいろいろなものが挙がってくると思いますが、恐らくこの審査については相当高度な基礎的、臨床的な専門性が必要になってくると思いますので、どこでも審査できるということではなく、ある程度統一されたような形で審査していただき、安全性などの評価指標に関してもこれからだと思っておりますので、また何らかの形で検討が進むといいかなと思っています。これが1点目です。

2点目は、先ほどから認定再生医療等委員会の話が出ていますが、相当長く厚生労働省、そして委員会の皆様が質の向上ということで頑張ってきたと思っています。もう大分長く

なってきたので、恐らくフェーズを変えて、高い質の担保というところに入ったほうがいいのかなど。向上するのではなく高い所を担保するという目線が、そろそろ必要なのかなというふうに思っています。ここら辺、いろいろな御意見があるのだと思いますが、ここら辺も議論いただけるといいなと思っています。ほかにいかがでしょうか。村上委員、お願いいたします。

○村上委員 聞こえますか。

○森尾部会長 大丈夫です。お願いします。

○村上委員 私は、最後のスライドでVの法の下での再生治療の実用化の促進という所についてですが、そこに、超希少疾患など医薬品等の市場性の低い疾患における再生医療等の研究開発促進という部分を挙げていただき、とても有り難いなと思ったのですが、私自身が超希少疾患の遺伝子治療に関わっているので、これについて厚労省としては何か提案があるのでしょうか。ちょっとお聞きしたいと思いました。

○森尾部会長 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 村上委員、ありがとうございます。この超希少疾患などになってきますと、医薬品等として上市するというのは非常に難しくなってくる領域でもあるかと思えます。そもそも研究自体も非常に難しいところがあるかと思えますけれども、そのときに、どう再生医療等安全性確保法等のスキームが使えるかということに関して検討していく必要があると考えています。これらの点については、正に皆さんに御検討いただきたいところでございます。

○村上委員 分かりました。なかなかペイしないものなので製薬会社が手を挙げてくれないし、なかなか研究が進まないところがありますので、その辺はどういうふうにしていくか、私も含めてみんなで考えないといけないなと思っています。ありがとうございます。

○森尾部会長 ありがとうございます。薬事にいかないと安全性確保法トラックが必要になりますので、そういう意味でも重要な岐路になるかなと思います。ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。どうもありがとうございます。また皆様の御意見を頂戴して進めることになると思いますが、引き続きよろしくお願いいたします。それでは、続いて議題4「再生医療等提供計画に係る定期報告について」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 事務局です。資料4「再生医療等提供状況に係る定期報告のとりまとめの概要」を用いて御説明いたします。

スライド2枚目を御覧ください。本報告は、令和6年4月1日から令和7年3月31日までに提出があった計4,478件の定期報告を取りまとめた内容となっています。とりまとめの概要につきましては、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います。

スライド3枚目を御覧ください。最初に、本定期報告の全体概要について御説明します。スライド4枚目を御覧ください。令和6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年間のものと比較できるように示した図表となっています。上段を御覧いただくと、全ての定期報告について、第1種が20件で全体の0.4%、第2種が1,292件で28.9%、第3種が3,166件で70.7%となっています。中段を御覧ください。研究の第1種が13件で全体の14.3%、第2種が35件で38.5%、第3種が43件で47.3%です。下段を御覧ください。治療の第1種が7件で全体の0.2%、第2種が1,257件で28.7%、第3種が3,123件で71.2%です。

スライド5枚目は、再生医療等技術のリスク分類ごとの治療と研究の割合を示しています。スライド6枚目と7枚目は、都道府県別の定期報告件数を示しています。東京都が最も多く、続いて大阪府、神奈川県、愛知県となっています。

スライド8枚目から13枚目までは、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います。人口動態統計を参照して対10万人の値を算出しています。

スライド14枚目からは、研究の実施状況です。スライド15枚目を御覧ください。再生医療等を受けた者の数(研究のみ)を都道府県別で示しています。人数が1以下の場合には患者の特定に繋がらぬものであって、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います。東京都が最も多く、続いて大阪府、千葉県、神奈川県となっています。スライド16枚目は、都道府県別の投与件数を示しています。こちらも件数が1以下の場合には、患者の特定に繋がらぬものであって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います。東京都が最多であり、続いて千葉県、大阪府、神奈川県となっています。

スライド17枚目からは、治療の実施状況です。スライド18枚目を御覧ください。再生医療等を受けた者の数(治療のみ)を都道府県別で示しています。東京都が最も多く、続いて大阪府、兵庫県、神奈川県となっています。

スライド19枚目は、都道府県別の投与件数を示しています。東京都が最も多く、続いて大阪府、兵庫県、神奈川県となっています。事務局からは以上です。

○森尾部会長 ありがとうございます。ただいまの説明につきまして全体を通じて御質問、コメント等がございますか。長村委員、お願いいたします。

○長村委員 長村です。昨年も全く同じことを申し上げたのですが、どういう疾患を対象にしたかという統計があったほうがいいかなど。ただ、昨年も、あまりにもたくさんあってファイルを全部開けないと分からないということでしたので、そろそろWebでアップロードするところのプルダウンを付けて、この方面とか、せめて整形外科系なのか美容なのか、その辺の分類ができるようにするといいのではないかと。その意味で、先ほど研究班という話がありましたが、そういうところも含めて、とにかくベースを把握するところが必要かなと思っています。よろしく申し上げます。

○森尾部会長 ありがとうございます。去年からの持越しの課題と承っています。事務局、いかがですか。

○医政局研究開発政策課杉原室長 ありがとうございます。事務局です。正に御懸念の点

は我々も実は知りたいところでありまして、ここに関して定期報告の中では記載がないのですが、これら进行分析の中で、できるような形にしたいということで、こちらに関しては研究でできないかと考えているところです。ありがとうございます。

○森尾部会長 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。多くの委員の皆様は毎年見ていただいている結果かと思いますが、よろしいですか。どうもありがとうございます。ほかになければ、事務局のほうにお返ししようと思います。

○医政局研究開発政策課伯井専門官 それでは、続いて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の退室をお願いいたします。また、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。

(一旦退室後、再入室を確認)

○医政局研究開発政策課伯井専門官 それでは、先生方の御入室を確認できましたので、続いての議題に移らせていただけたらと思います。森尾先生、よろしくをお願いいたします。

○森尾部会長 ありがとうございます。それでは、続きまして議題 5-1、学校法人福岡大学 福岡大学病院の第一種再生医療等提供計画についてです。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及び資料の説明についてお願いいたします。

○医政局研究開発政策課伯井専門官 ありがとうございます。それでは、本件の概要について御説明いたします。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 55 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 5-1-1～資料 5-1-8 となっております。変更点につきましては、資料 5-1-8 の「変更概要シート」を御覧ください。今回の主な変更点は、日本膵・膵島移植研究会の学会への名称変更と人事異動の対応等です。

また、本件については、第 78 回再生医療等評価部会で御了承いただいた「特例審査」による審査とさせていただきます。特例審査の詳細につきましては、参考資料 10「第一種再生医療等提供計画の再生医療提供基準への適合性確認の流れ」を御覧ください。委員の先生方から、今回の変更申請に関して御意見、御質問はなく、部会長及び部会長代理に御報告の上、6 月 12 日付けで短縮通知を發出しております。なお、「利益相反の取扱いに関する規程」第 4 条に基づき審査に不参加となる委員はいらっしゃいませんでした。事務局からは以上です。

○森尾部会長 どうもありがとうございます。皆様には個別に資料を見ていただく形になりましたが、短縮通知を出させていただいた事例です。今の説明につきまして、委員の皆様から質問、コメントはございますか。よろしいですか。名称変更と人事異動の対応が主ですので、よろしいですかね。ありがとうございます。本適合性の確認は、特例審査とさせていただきます。よろしいですか。

どうもありがとうございます。それでは、お認めいただいたという形とさせていただきます。

続きまして議題 5-2、こちらは審議事項になります。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の第一種再生医療等提供計画についてです。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及び資料の説明について、よろしくをお願いします。

○医政局研究開発政策伯井専門官 事務局です。本件につきましては、「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 細胞懸濁液移植」です。本件は、第 57 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 5-2-1～資料 5-2-11 となっております。変更点につきましては、資料 5-2-9 の「臨床研究実施計画書変更点一覧」と資料 5-2-10 の「変更概要シート」を御覧ください。今回の主な変更点は、統計解析責任者の変更、監査の未実施への変更の拡大です。また、事前質問につきまして、申請者から回答を頂き、資料 5-2-11 にまとめております。事務局からは以上です。

○部会長 どうもありがとうございます。懸濁液についてで、1 例のみという形で、いろいろな形で変更されている状況です。いかがでしょうか。委員の皆様から御質問や御意見がありましたら承りたいと思います。よろしいですか。事務局、何かありますか。

○■■■■委員 部会長、■■■■委員が手を挙げていらっしゃいます。

○部会長 失礼しました。伊藤委員、お願いいたします。申し訳ありません。

○■■■■委員 失礼しました。1 例ということで、目標症例数が 50 例で、まだ 1 例ということで。それで、もう 5 年ぐらいたって、結構進捗が遅いのですが、大丈夫なのでしょうか。

○部会長 こちらは事務局から、きっと説明が必要ですね。お願いします。

○事務局 今回のこの事例に関しましては、前に御審議いただきました「ひも状」の研究の前の研究で、こちらは中止をされていて観察期間にあるという状況ですので、基本的に「ひも状」のほうに移行している現状であるという理解です。

○■■■■委員 この研究自体、閉じていいということですか。

○部会長 そうですね。

○■■■■委員 そうなのですね。今さら、■■■■先生から統計解析責任者を変更しているから何だろうと思った次第です。ありがとうございます。

○森尾部会長 ありがとうございます。中止が認められていて、終了までまだちょっと時間がある中で、今、事務局から説明がありましたように、今「ひも」のほうに移行して研究を続けていらっしゃる状況です。ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、御意見がないようでしたら、ただいまの第一種再生医療等提供計画につきましても、再生医療等提供計画基準に適合していると認めることといたしますが、よろしいですか。どうもありがとうございました。では、そのような形にさせていただきます。

以上で、本日の議題は全て終了となりますが、事務局より何かございますか。

○医政局研究政策課伯井専門官 ありがとうございます。事務局より、1点御報告がございます。今月をもちまして、長年部会にて御尽力いただきました花井委員におかれましては、厚生科学審議会再生医療等評価部会臨時委員の任期末となり、御退任となります。長年にわたり、再生医療等安全性確保法に基づく再生医療等の安全の確保に御尽力を賜り、事務局一同感謝申し上げます。それでは花井委員、最後に部会の委員の皆様に向けて一言いただければ幸いです。

○花井委員 どうもありがとうございます。長年、本当にお世話になりました。なかなか専門的なことで難しかったのですが、一応、薬機法と安確法で、日本の細胞治療が一定のクライテリアが定まったことは非常に喜ばしいことだと思います。先ほど議論があったように、有効性の評価とか、安全性の成果についても、薬機法のように、生原基(生物由来原料基準)や生物基(生物学的製剤基準)のようなものが、必ずしも自由診療でやられているのかというところで、心配なところはありますので、また引き続き、皆さんに御尽力いただけたらと思います。ありがとうございました。

○医政局研究開発政策課伯井専門官 花井委員、ありがとうございます。本部会委員としての御出席は本日が最後となりますが、引き続き、本部会について温かく見守っていただけましたら幸いです。改めまして、長年にわたりありがとうございました。

また、次回の部会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 どうもありがとうございました。それでは、本日はこれにて閉会とさせていただきます。どうもありがとうございました。