第１０８回厚生科学審議会　再生医療等評価部会

日時　　令和７年７月１４日(月)
　　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

第１０８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７月１４日(月) １６：００～

○ 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　岩田委員　上野委員　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　鈴木委員　世古委員　大門委員　髙田委員　鶴若委員　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　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．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 名古屋大学医学部附属病院（研究・変更）【報告事項】
「CD19 陽性急性リンパ性白血病に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞療法」
② 東海大学医学部付属病院（研究・新規）【審議事項】
「ヒト（同種）羊膜由来間葉系幹細胞（羊膜 MSC）による変形性膝関節症治療を目指した臨床研究」

○医政局研究開発政策課伯井専門官　それでは、定刻になりましたので、ただいまより「第108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いております。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24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。上野委員が10分から15分ほど遅れて御入室、林委員が30分から60分ほど遅れて御入室される旨、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いますので、そちらを御用意ください。配布資料を確認します。資料 0-1「議事次第」、資料 0-2「再生医療等評価部会委員名簿」、資料 1-1-01～1-1-13「名古屋大学医学部附属病院(変更申請)」、資料 1-2-01～1-2-27「東海大学医学部附属病院(新規申請)」、その他参考資料です。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。

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にお願いします。また、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」を参考にしていただきますよう、よろしくお願いします。

それでは、以降の議事運営につきましては、部会長の森尾委員にお願い申し上げます。

○森尾部会長　ありがとうございます。本日も皆様、どうぞ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1-1は、名古屋大学医学部附属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　事務局です。梅澤委員、川上委員、林委員、森尾委員は、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。

（梅澤委員、川上委員、林委員、森尾委員 退室）

○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。また、森尾部会長及び梅澤部会長代理の御退室に伴い、本議題における進行については、事前に事務局においてお諮りした結果、森尾部会長の御指名により松山委員にお願い申し上げます。松山委員、よろしくお願いいたします。

○松山委員　ありがとうございます。松山でございます。本議題の進行をさせていただきます。それでは、事務局より本議題の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　ありがとうございます。本議題の概要を御説明いた

します。計画名は「CD19 陽性急性リンパ性白血病に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞療法」です。本件は、第 25 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 1-1-1～1-1-13 です。変更点については、資料 1-1-13 の変更概要シートを御覧ください。今回の主な変更点は、再生医療等を行う医師の変更です。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した。特例審査の詳細については、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、短縮通知の発出を進めております。事務局からは以上です。

○松山委員　ありがとうございました。ただいまの御説明について、全体を通して御質問等はございますでしょうか。もしある方は挙手をお願いいたします。よろしいでしょうか。ありがとうございます。それでは、本適合性確認は特例審査させていただきました。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

○医政局研究開発政策課伯井専門官　ありがとうございました。これより、梅澤委員、川上委員、林委員、森尾委員の入室を確認いたします。入室確認等に少々お時間を頂きますので、御了承願います。

（梅澤委員、川上委員、林委員、森尾委員 入室）

○森尾部会長　皆様、お待たせいたしました。それでは、続きまして、議題 1-2、東海大学医学部附属病院の第一種再生医療等提供計画です。事務局より、まず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報告及び資料の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。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、審査に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「ヒト(同種)羊膜由来間葉系幹細胞(羊膜 MSC)による変形性膝関節症治療を目指した臨床研究」です。資料は資料 1-2-01～1-2-27 です。事前に御質問いただきました委員の先生方、誠にありがとうございました。事前質問に対しては申請者から回答いただき、資料 1-2-27 にまとめております。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。それでは、提供計画の説明のために、申請者に御入室していただくことにいたします。関係の 7 名の先生方に御参加いただきます。

（申請者 入室）

○森尾部会長　確認をお願いいたします。今、7 名の方が入室されており、佐藤正人先生、土屋いずみ先生、諸島忠先生、中谷勝先生、川島裕幸先生、多胡善幸先生、中石智之先生の 7 名となっております。用意はいかがですか。

○医政局研究開発政策課伯井専門官　7 名の先生方、全て入室されたということでよろしいでしょうか。

○東海大学佐藤申請者　はい、入室しております。
○森尾部会長　ありがとうございます。それでは、佐藤先生からになりますでしょうか。申請者より提供計画の説明をお願いいたします。
○東海大学佐藤申請者　ありがとうございます。それでは、画面共有させていただきます。今、画面共有されていますでしょうか。
○森尾部会長　はい、よく見えております。
○東海大学佐藤申請者　それでは、よろしくお願いします。東海大学整形の佐藤から説明させていただきます。変形性膝関節症は我々がターゲットとしている疾患ですが、潜在的患者数が 2,530 万人、有症病者が 800 万人以上いると言われております。このように O 脚を呈してくる難治性の疾患ですが、症状は緩徐に進んでまいります。

こちらは、AMED の委託研究により NTT データ系研究所がまとめた資料を少し改変させていただいております。横軸が関節の軟骨の痛み具合いです。縦軸が外科的治療、保存療法となっておりますが、私どもは、同種軟骨細胞シートというものをこの既存の手術療法と併用して治すという再生医療の取組をしてまいりました。こちらは第一種再生医療提供計画で既に終了しており、今、次世代型のものを開発中です。

一方で、この細胞療法というものが、最近、保存療法と外科的治療の間を取り持つものとされており、整形外科領域で多く実施されております。こちらは自己細胞を使うもので、第二種再生医療提供計画で行われているものがあります。安確法の下で現在 6,000 件ぐらいのものが申請されていますが、そのうち第二種が 2,000 件で、その約半数が変形性膝関節症をターゲットとしたものになっております。

こちらが自己細胞を用いた PRP あるいは幹細胞治療ですが、私どもは同種の細胞をこの細胞療法に用いることで、より細胞均質化、あるいは低侵襲であったり、治療までの期間を短縮したりなど、いろいろなことを検討いたしまして、このカネカさんの羊膜の MSC が適しているのではないかと考えるに至っております。

これは非臨床のデータですが、過去にヒトの羊膜 MSC を膝に適用するような実験が行われております。これは、全部ヒトの細胞を動物に移植するという異種移植になっておりますが、かなり免疫寛容な状態ですので、そういった実験系が成立しております。これは、ラットの膝にモノヨード酢酸を投入し損傷を作りますと、1、2 か月でこのように変形性膝関節症が誘発されますが、羊膜 MSC を投与しておきますと、正常とは言えませんが、この変成を抑制する効果があることが確認されております。

一方、抗炎症性サイトカインの IL-4、10、あるいは OPG という骨保護作用を持つものが誘導されてくるというデータも得ています。一方、「The American Journal of Sports Medicine」には、やはりヒト羊膜の細胞を用いた研究が報告されております。これは、ギニアピッグの自然発症の OA モデルなのですが、膝に注射をしたときに、生理食塩水との比較なのですが、脂肪由来 MSC、あるいは羊膜の MSC は軟骨変成を抑制するというデータも得られております。これも異種移植のデータになります。

この羊膜 MSC の安全性に関しましては、カネカさんが既に、[redacted]に羊膜 MSC を反復投与して、このような体重、呼吸等に様々な検査で異常は認められず、剖検病理組織等でも各臓器への影響が認められなかったことを確認しております。また、同じ細胞を用いて、デュシェンヌ型の筋ジストロフィーや、あるいは急性期の脊損に対する治験を実施しております。

本研究の概要です。変形性膝関節症の KL 分類の 1～3 の患者に適用しようと思っております。単回投与で、第 1 期として 6 例に 1,000 万個/1mL、第 2 期として 6 例に 5,000 万個/5mL の投与を予定しております。主要評価項目は安全性となっておりますが、委員の先生の御指摘により忍容性をきちんと見たほうがよいということで、この DLT の発生状況も加えさせていただいております。

副次評価項目としては、患者立脚型の評価スコアである KOOS をはじめ各種評価法で見て、スケジュールとしては 24 週まで見るスケジュールにしております。

ヒト羊膜 MSC の作製の概要図です。こちらは、カネカと業務提携している病院で、同意の得られた妊婦より提供を頂いた羊膜より作製しておりますが、こちらは神戸の CPC で製造を行っております。羊膜の MSC はこちらで製造されて、特定細胞加工物として冷凍保存の状態で東海大に運ばれて移植するというプロトコルになっております。

こちらが臨床研究スケジュールです。適格性の確認をして、注射の当日、カネカのほうから輸血部に凍結の状態で運搬されてきて、そこで融解され、整形外科の外来に運ばれ、関節内投与が行われるという段取りになっております。主要評価項目は安全性で、包括的に評価いたします。

こちらが投与スケジュールです。安全性の確保体制についても委員の先生方から多くの御意見を頂きました。第 1 期は、まず低用量の 3 症例を行い、いずれも 4 週経過を見て、その後、低用量の残り 3 症例を移植してまいります。第 2 期は、第 1 例に高用量の 5,000 万個/5mL を投与した後に、4 週間経過観察した後に残りの 5 症例を行う予定になっておりますが、委員の先生方の御指摘により、このような DLT の発生で中断するということも盛り込んでおり、安全性確保の体制を構築しております。

審議会の委員の先生方から貴重な御意見をたくさん賜りまして、本当にありがとうございます。安全性に関するもの、羊膜 MSC の製造に関するもの、研究デザインに関するもの等、多くの貴重な御意見がありましたが、少しだけ補足をさせていただきたいと思います。

抗 HLA 抗体の測定を、私どもは同種軟骨細胞シート移植のときに全例で行って、抗体価の変化を認めておりましたので、この denovo の抗体の出現等はやはり確認したほうがよいと思っておりますが、委員の先生方の御指摘のように、マイナーのヒストコンパチブルアンチゲンですとか、あるいは羊膜 MSC 由来の EV の抗体、そういったものの評価方法はまだ臨床で使えるほど確立されておりませんので、網羅的な検討はなかなか難しいのではないかと思いまして、私どもは、この抗 HLA 抗体と炎症性マーカー等で確認させていただきたいと思っております。

[redacted]の品質管理を実施しております。

あとは、企業治験の公開状況についての御質問がありましたが、現在、2 つの治験でこの細胞を投与されておりますが、今回、臨床研究で用いる投与量よりも一桁ぐらい多いということを伝え聞いております。以上です。どうぞ、よろしくお願いいたします。

○森尾部会長　佐藤正人先生、ありがとうございました。それでは、Web で御参加の皆様はビデオをオンにしていただければと思います。たくさん質問を頂戴しており、それごとに回答も頂いております。ここで今一度確認しておきたいことも幾つかあろうかと思いますし、追加もあろうかと思いますので、是非活発な御質問、御討議を頂ければと思っております。それでは、松山先生、よろしくお願いいたします。

○松山委員　かなり洗練化していただき、ありがとうございました。確認なのですが、原材料が[redacted]

それから、先生は学会でもよくいらっしゃるので釈迦に説法になるかもしれませんが、再生医療等法の場合はこの委員会を通って厚生労働大臣が OK を出してから初めて細胞の製造が始まり、治験とパターンが違うのです。これは、実は慶応大学の GVHD の案件で、事務局のほうに、PMDA も含めて確認していただいたところがありますので、もし羊膜からスタートするのであれば羊膜を採取するところから、これを通ってからでないとスタートできないのだろうと思っています。

ほとんどコメントになりますが、[redacted]

[redacted]そこは若干再検討をしていただいたほうがいいのかと思います。

それから、羊膜 MSC でヒト投与の引用がなかったのですが、それは私たちは調べ切れていないのですが、世界中を見てもそういうものであるのかという話です。それから、先生が多く引用されている米国での羊膜の細胞、膝関節の投与、げっ歯類でのデータというのは、カネカさんの作られたものと製造工程が同じものである、あるいは、同等のものであると言えるのかどうかは、少し御検討いただいたほうがいいだろうと思います。

それから、動物モデルがカネカさんでされたのは小動物のみなのですが、先生も御存じのとおり、FDA のカートリッジリジェレネーションのコメントフォーレビューアーでは、重力がかかる動物をリコメンドしていて、ブタとかイヌとかヒツジとかヤギとかジラーフと言っていて、先生と一度大笑いした記憶があるのですが、本当にこれでいいのだろうかと。ここのところは、何か参考データがあれば有り難いと思います。

それから、カネカさんの動物モデルが変形性膝関節症モデルと言われているのですが、げっ歯類で変形性膝関節症のモデルが作れるのかどうかというのは私は寡聞にして知らないので、カネカさんのデータは恐らく社内データで論文化されていないと思うので、もう少ししっかり出していただきたいと。なぜかというと、もう 1 つの点として、羊膜の細胞を打っているのはいいのですが、同じように[redacted]が入っているのかどうかが、正直言って分からないところがあるので、そこは御提示いただければ有り難いと思いました。

私ばかり言っていても大丈夫ですか。それから倫理の所で、胎盤の入手について貯蔵機関からという形で、これは私たちは知ってもしょうがないところなので、余りこれ以上ガリガリ言わないのですが。胎盤に関しては、墓地及び埋葬に関する法律で規定があり、原則として焼却ないし医療廃棄物として処理しなければいけないところがあります。特定の地方自治体は条例を認めることによって、産業利用を可能としていると聞いています。その部分に関して、しっかりと認定委員会の前の倫理委員会で承認をされているのか、それから病院の倫理委員会で商業利用に関して承認を受けているのか。先生から頂いた資料をまだ見切れていないので、そこのレビューをさせていただく形になるのかと。

それから、先生は御高名な方なので、関節症に関しては臨床研究などの治験の依頼が先生の所に集まってくると思うのです。実は昨年 11 月にヘルシンキ宣言が改訂されていて、結構皆さん知らなくて、ほとんどの倫理委員会は対応していないのですが、同じ対象疾患の、要するに選択基準などが同じ患者さんの取り合いになることを防ぐために、きちんと検討してくださいということがあるのです。シート状に関しては、骨切り術併用の重篤な患者さんを対象としているので多分違うのだろうということを先生の御説明で理解したのですが、PRP の患者さんと被る場合、先生は他施設の共同研究をされておられるので、その部分の倫理の該当性に関して特定認定委員会でどのような議論になったのかは、また後日教えていただければと思います。

それから、先生は本当に大量のレスポンスをしていただいたのですが、少し不十分な返

答があるので、この委員会が終わった後、精査して、事務局を介してコメント、あるいは更問いをさせていただこうと思っています。以上です。ありがとうございます。
○森尾部会長　松山委員、ありがとうございます。恐らく質問は 9 つか 10 個あったと思いますが、1 つ 1 ついきましょうか。佐藤委員、最初にスターティングマテリアルのことで御指摘を頂いておりますが、こちらはいかがでしょうか。
○東海大学佐藤申請者　こちらは、カネカさんから回答させていただきます。
○カネカ多胡申請者　カネカの多胡と申します。よろしくお願いいたします。まず、[redacted]規格に合格したものを初めて出発原料と規定して、そこから GMP 管理をしていくという考えにしています。そのようなお答えでよろしいでしょうか。
○松山委員　ありがとうございます。それであれば、羊膜から出発物質という形で概要書を書かれているので、修正していただければと思います。そこはよく分かって、やはり MSC の場合は患者さんによってばら付きがあるので、何を出発物質、いわゆる特定細胞加工物の原料とするかは、これは申請者のお考えだと思います。そこは非常に理解しました。あとはお作法の問題だと思うので、その部分は理解しました。
○森尾部会長　これは、臍帯なども同じような課題になりますよね。2 つ目が品質規格です。[redacted]でよろしいのかということですが。
○カネカ多胡申請者　その点に関しても、様々な細胞実験、動物実験等で確認をしています。私どもの羊膜 MSC というのは、炎症性疾患に対して抗炎症作用を示すところを重要視しています。その中で、特に[redacted]のですが。
○森尾部会長　ちょっと途切れたようですが、多胡さん、もう一度お願いできますか。
○カネカ多胡申請者　[redacted]を設定しています。変形性膝関節症に関しても、抗炎症作用や免疫調整作用ということで、疼痛への効果があるのではないかと考えていて、品質、規格に設定しています。
○松山委員　ありがとうございます。表面マーカーだけでは、さすがにちょっと品質規格にならないので、御質問しました。それは、[redacted]が品質規格として有効性と安全性にコリレーションさせるという先生方のお考えであれば、それは了解いたしました。それ以上、何が真実かというのは正直言って分からないので、先生方がこれが正しいとおっしゃるのであれば、そこは私は理解しました。
○森尾部会長　もし、ほかの委員から追加でフォローアップ質問がありましたら承りたいと思います。例えば、先ほど出されていた IL-10 や OPG がありましたよね。この辺りは、むしろ規格にならないということでよろしいですか。

○カネカ多胡申請者　もちろん関与はしていると考えています。けれども、我々も細胞実験、動物実験のデータがあるのですが、個体によって効果が高いもの、低いものというばら付きが大きい因子だという印象をもっていて、現状取得出来ているデータの中では[redacted]規格に定めています。
○森尾部会長　この辺りは、データをお示しいただいているのですか。ばら付きがある所とか、[redacted]は安定している、それによって効果と関係がありそうだというのは。
○カネカ多胡申請者　細かいデータはお見せできていません。
○森尾部会長　ありがとうございます。ほかにいかがですか。よろしいですか。私も全部フォローしているか分かりませんが、3 つ目が羊膜 MSC をヒトに投与したことが実際にあるのかどうかということなのですが、いかがでしょうか。
○東海大学佐藤申請者　これは、文献上確認できておりません。
○森尾部会長　初めてということでよろしいですね。あとは、げっ歯類の投与データがあるのだけれども、これはカネカさんが作った製法と基本的に同一性を言うことができるような製法なのかどうかということだと思いますが。後藤先生、追加でありますね。気がつかずにすみません。
○後藤委員　今のところなのですが、ヒトに投与したことがないという理解でいいでしょうか。説明同意文書で膝の投与は初めてというような書き方がされていて、今まではヒトの他の所には投与をしたことがあると読めました。ヒトに対して初めての投与であるということになると、説明同意文書の書き方も御検討いただく必要があると思ったので、今の件に関して申し上げました。
○東海大学佐藤申請者　すみません、説明が不十分であったかもしれませんが、治験で今やっているものに対しては、他部位ではヒトでの投与の経験はありますが、関節に投与するのは初めてということです。
○後藤委員　分かりました。では、ほかの部位はあるということですね。例えば、どの部位で投与されて、どういう結果が出たのかというようなことは、どこかに書かれていたでしょうか。ほかの所ではやっていて、それが一定の効果があるのかないのか。他の所に投与した経験が何かあるということがあれば、安全性と効果について説明同意文書に書かれたほうがいいのかと思いました。以上です。
○東海大学佐藤申請者　ありがとうございます。今、カネカさんが実施中の治験で、デュシェンヌ型の筋ジストロフィーと急性期の脊髄損傷の患者さんに対して、静脈内投与を[redacted]治験のデータそのものがまだ公表されていないので、そこまでのお話になってしまいます。
○森尾部会長　ありがとうございます。ほかに関連してよろしいですか。膝に対して初めてで、ほかに関しては投与がされているという論文があるということだと承りました。げっ歯類の投与データがあるということですが、カネカさんの製造方法と同一性があると認

識してよろしいかどうか、これの検討についていかがでしょうか。
○カネカ多胡申請者　カネカの多胡です。げっ歯類のモデルに対して有効であったという論文を先ほど提示しましたけれど、そこで培養されているヒト羊膜 MSC と我々の羊膜 MSC が全く同じ製法かということは言えないと思っています。というのは、培養方法などの情報を見ますと、使っている[redacted]などが我々とは違うものを使っていますので、どこまで同じ羊膜 MSC が培養できているかというところは調査できていません。
○医政局研究開発政策課伯井専門官　カネカの方、すみません、マイクがすごく遠くで、会場のスピーカーではちょっと音が聞き取れないので、もう一度最初から説明いただいてよろしいですか。申し訳ございません。
○カネカ多胡申請者　もう一度説明いたします。スライドで説明しましたが。
○医政局研究開発政策課伯井専門官　聞こえないですね。
○カネカ多胡申請者　スライドでもお示ししましたが、その論文に書かれている培養方法と我々カネカが培養しているヒト羊膜 MSC は、全く同じではないと思います。[redacted]が異なると思います。カネカの MSC と論文の MSC が同じものかというのは、調査してみないと分からないです。
○森尾部会長　カネカさん、すみません、会場は半分ぐらいしか聞こえていないので、ちょっと何とかしっかり入るようにできませんか。せっかく皆さん質疑をやっていますので、あるいは、佐藤先生からリフレーズしていただいてもいいかと思いますが。
○東海大学佐藤申請者　すみません、先ほど示した論文と、カネカが作るこの羊膜 MSC は、やはり製造方法が違うので全く同一かと言われれば、同一ではないというような回答です。それから、松山先生からお話された大型動物で、加重のある動物で効果を判定するべきではないかということなのですが、私は平成 27 年に次世代医療機器評価指標の関節軟骨の所を座長でまとめましたが、そのときにやはりどういう効能を見るかというところで、動物モデルというものは一概に大型動物ではなくてもよいのではないかというような議論がありました。例えば、今ちまたでやられている第二種再生医療等提供計画等でやられている変形性膝関節症の細胞療法というのは、関節内の環境の整備であると。環境を整えて痛みを、あるいは症状、痛みや腫脹を取るという効果が多いと言われております。軟骨の再生は、残念ながら余り認められていないということが、脂肪あるいは骨髄由来の細胞では言われておりますので、今回の症状の緩和で見たときに必ずしも大型動物でなくてもよいのかというのは、個人的な感想です。
○森尾部会長　この点について、いかがでしょうか。松山委員、コメントはありますか。
○松山委員　佐藤先生がおっしゃったことは１つの考え方で、そういうロジックの立て方も可能なのかと思いました。一般的に膝関節症の場合は、すり減ってそこをリカバリーする形で議論されてきたと思いますが、例えば痛みを取るとか、いわゆる症状の緩和であれば、例えば大動物のような重力がかからなくても、ネズミでもそれなりに効果を予想できるというロジックであれば、それは申請者の御見識なので、よろしいのかと。

ただ、その場合、エンドポイントの部分をどう考えるか。要するに、品質規格としてプ[redacted]があるのでしたら、その品質規格が有効性のヒトのエンドポイントとコリレーションするのであれば、エンドポイント、いわゆる副次評価項目が適切な項目になると。一方で、[redacted]であれば、恐らく抗炎症という形になるので、セカンダリーエンドポイントが抗炎症を反映するようなエンドポイントであればいけるのかと。現状では、恐らく膝関節症の軟骨の厚みを改善するという部分は期待できるようなセカンダリーエンドポイントは示し得ないということであろうかと感じました。ここは、考え方次第だと思います。以上です。

○森尾部会長　ありがとうございます。いずれにせよ、客観的な指標が必要になってくるかと思いますが、この辺が課題でしょうか。

次が、今、カネカさんの用意された羊膜由来 MSC でげっ歯類に投与して、データはお持ちかということかと思いましたが、それでよろしいですか。論文化はなかなか難しいだろうということですけれども、いかがでしょうか。

○カネカ多胡申請者　聞こえていますでしょうか。

○森尾部会長　はい、大丈夫です。

○カネカ多胡申請者　カネカの社内で、変形性膝関節症モデルに対して羊膜 MSC の有効性評価を実施しました。

○森尾部会長　こっちの問題なのかな。

○梅澤部会長代理　いや、向こうのネットワークで、マイクの問題でもなくて、ネットワークです。

○カネカ多胡申請者　[redacted]。

○梅澤部会長代理　完全に向こうの問題ですね。

○カネカ多胡申請者　[redacted]を行っているような状況です。

○森尾部会長　また 3 割ぐらいしか聞こえなくて、今、佐藤先生の近くにいらっしゃいますか。

○東海大学佐藤申請者　はい。

○森尾部会長　では、佐藤先生から御回答いただいたほうがいいですかね。責任医師でもございますし。

○東海大学佐藤申請者　大丈夫ですか。回答の趣旨をもう一回端的に言って。

○梅澤部会長代理　そこでしゃべってもらえないですか。佐藤正人先生のマイクロフォンで、今の方、ナカジマさんかな、カワシマさんかな。

○森尾部会長　多胡さん、誰でしたか。

○梅澤部会長代理　多胡善行様に。

○カネカ多胡申請者　聞こえますか。

○森尾部会長　はい、どうぞ。
○カネカ多胡申請者　すみません、[redacted]有効性評価というのを行っています。[redacted]抑制するような傾向が見られています。[redacted]状況です。
○森尾部会長　統計学的な有意差がないというように理解いたしました。松山委員、どうぞ。
○松山委員　ありがとうございます。統計的に有意差が出ないのが、本当に効果がないわけではなくて、効果があるけれども、重力が加わらないから差が取れないという可能性も1つあるのかなと感じました。
　一方で、統計的有意差が取れない段階で進むのはいかがなものかというところがあるのですが、ここで何か、例えば症状の緩和を含めて、先生方がお作りになっている羊膜 MSC が、動物レベルでいいのですが、統計的な有意差を持って、これだったらエフェクトはあるのではないかということを見つけていただけたら、例えば症状の緩和とかいうような形で、科学的合理性を唱えることは可能なのではないかと感じたのですが、何か明らかに差が取れそうなものというのはないのでしょうか。
○カネカ多胡申請者　そうですね、病理組織学的な検討に関しては、差が取れるのではないか、軟骨のすり減りとか、炎症細胞の浸潤を抑えている、そういうところでは効果が出せる、統計学的有意差が出せるのではないかというようには考えてはいます。
○松山委員　ありがとうございます。是非ともそこの部分、統計的な解析をしていただいて、[redacted]でもしっかり、炎症細胞の浸潤がないのであれば、おそらく炎症の緩和みたいな形で効能をうたえると思いますので、御検討いただければと思います。ありがとうございます。
○カネカ多胡申請者　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。追加でよろしいですか。次に。
○岡野委員　よろしいですか。
○森尾部会長　どうぞ、お願いします。
○岡野委員　企業治験の公開情報ということで、本研究と直接関連があるかどうかは分からないのですけれども、デュシェンヌ型マスキュラージストロフィーとか急性脊髄損傷、いずれも何らかのトロフィックアクションと思われるモードオブアクションですよね。ところが、今回の臨床研究というのは、モードオブアクションはかなり違う気がするのですが、その場合、モードオブアクションが違う場合に、何と言いますか、細胞数と有害事象に関して、並列に議論して大丈夫でしょうか。そこがちょっと、ここのロジックと元々こ

の２つの企業治験のモードオブアクションはどのように設計されたのか、そこら辺をちょっとお伺いしたいと思います。
○森尾部会長　ありがとうございます。重要なポイントですね。いかがでしょうか。
○東海大学佐藤申請者　治験のモードオブアクションについてですね。
○岡野委員　治験のモードオブアクションと今回のモードオブアクションは、ちょっと違うような気がするのですね。結局、投与する細胞数との因果関係、有害事象に関して推定していいのかという、そこら辺がちょっとどうなのかなと思いまして、お伺いした次第です。
○東海大学佐藤申請者　貴重な御意見、ありがとうございます。先生の、全くそのとおりだと思いますけれども、今回、私どもが膝関節症に用いた一番の理由は、脂肪由来の MSC とか、滑膜由来の MSC とか、いろいろな MSC が膝関節に試されていて、それなりに効果があることが分かってきておりますので、私としては安全性を見るためのこの臨床研究でしっかりデータを、安全性並びに有効性を推定させるような、そういうものを得てから治療のほうに行くと。そのときも再生医療学会が推奨している検証型の治療、診療に準じて REAP 登録を含めて、カネカさんが考えているということに賛同して、この細胞に興味を持っているわけです。ただ、今この治験で行っている脊髄損傷に対する細胞の利用、あるいはデュシェンヌ型の筋ジスに対する細胞のモードオブアクションと膝関節症に関してのモードオブアクションの違いに関して、私自身は的確に答えることはちょっと現時点ではできません。
○岡野委員　分かりました。モードオブアクションと、あともう１つ、静脈注射をした場合の最終的な細胞密度とこの膝関節中に導入した場合と、大分違うような気がするのです。もし何らかのトキシックなサイトカインなどが出て炎症を起こすということを考えると、ちょっとこの２つを参考にして議論するというのは、全く参考にならないとは言いませんけれども、ちょっと違うかなという気がするのです。その点いかがでしょうか。
○東海大学佐藤申請者　ありがとうございます。この細胞数に関しましては、既存の臨床で行われている細胞数よりは、むしろ私の印象としては少なめではないかなと思っているのですけれども、MSC が膝に入ったときのその効果として、M2 マクロファージの誘導とか、そういったことは期待できるのではないかなと、私自身は感じております。先ほどのげっ歯類で示したデータの IL-4、あるいは 10 が出てくるというようなデータは、M2 マクロファージへの転換が期待できるのではないかと私自身は感じております。すみません、先生の御質問に全部答えきれていません。
○岡野委員　はい、分かりました。今日は御意見をお伺いさせていただきました。ありがとうございました。
○東海大学佐藤申請者　ありがとうございます。
○森尾部会長　岡野委員、ありがとうございます。続いて、[redacted]についての質問ですけれども、いかがでしょうか。マウス、げっ歯類で組織学的に言っているのとちょっ

と何かヒトは違うような気もしますが、いかがでしょうか。
○東海大学佐藤申請者　答えられますか。
○カネカ多胡申請者　もう一度質問を言ってもらってもよろしいでしょうか。今、聞こえていますでしょうか。
○森尾部会長　はい、聞こえています。お願いします。
○カネカ多胡申請者　ヒトとマウス、げっ歯類と、[redacted]の毒性が違うのではないかということですけれども、そこに対する的確な答えを今持っていません。ただし、局所的な毒性があればマウス、ヒトでそこまで大きく変わらないのではないかと考えています。
○森尾部会長　松山委員、お願いします。
○松山委員　ありがとうございます。[redacted]安全性に関しては、全身投与とか、ちまちまと、あるいは入る場合、あるいは速やかに血液で希釈される場合の毒性というものがこれまで検討されてきたと記憶しています。

[redacted]、やはり十二分な検討は必要だろうと思います。これは元々の膝軟骨だけではなくて、MSC に長期的な影響はどうなのか、御検討いただいたほうがいいだろうと思います。

それから[redacted]御検討いただいて、お答えを頂きたいと思います。種差はあると思いますので[redacted]ではないですけれども、実はデキシトランはヒトでは毒性はほとんどないのですけれども、ラットに入れると血管漏出症候群を起こすので、デキストランの入っているような薬剤は実はラットで評価できなかったりするのですね。この類の物は種差があるので、しっかり見ていただければ有り難いと思います。以上です。
○森尾部会長　松山委員から御指摘がありました、もう釈迦に説法ですが、[redacted]MSC がきちんと生きているかどうかというところを検証されたりしていますか。
○カネカ多胡申請者　ありがとうございます。[redacted]

[redacted]ことが分かっています。

○森尾部会長　ありがとうございます。比較的タフなのですね。この点はよろしいですか。次は胎盤入手のことですが、これはいろいろな条例で課題になっているところだと思います。こちらは委員会、産業利用などについて議論がどのような経緯だったかということかと思いますが、いかがですか。

○カネカ中谷申請者　中谷でございます。胞衣の処理に関しては、今、御協力いただいている[redacted]条例に従った形でしっかり処分しておりますし、[redacted]条例にもしっかり配慮して、処分をしているという認識でございます。

○森尾部会長　松山委員、追加でございますか。

○松山委員　原材料[redacted]大丈夫だろうと思います。今のところ、地方自治体で条例がある所の場合は OK なので、あと、倫理委員会のほうが審査できるかどうかということと、それから、[redacted]どうかというところは、これから確認させていただこうと思います。

　というのは、いわゆる医学系倫理指針に基づいて設置されている委員会は、そこを越えた範囲で審査ができないので、権限がないので、そういうことが審査できると規定に記載があるのかどうかというところは少しクリティカルなのかなと思いました。いずれにしろトータルの部分で、特定認定のほうで、もし原料の前まで遡ってしっかり見てくださっているのだったら、そこは OK だと私は思いますけれども。この部分は資料を頂いているので、これから拝読させていただこうと思います。以上です。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。これは確か AMED の研究でも、商業利用の場合にはやはり少しプラスアルファの委員会の設定にしなければいけないだろうという議論になっておりまして、この辺はまた伺う必要があるかなと思っております。ありがとうございます。

　最後、ヘルシンキ宣言の改訂版で、コンペティターがあった場合に取り合いにならないようにということで、幾つかの留意点があるということだと伺っておりますけれども、こちらについて何か御配慮されたような点、議論があった点があればということでよろしいですか。

○東海大学佐藤申請者　ありがとうございます。それも重要な点だと思います。今、医師主導治験で PRP を行っておりますけれども、確かに対象疾患は同じですが、こちらのほうはお陰さまで 8 月末あるいは 9 月初めをもって症例数が登録完了しますので、その治験と重複することはございません。

　あとは、セルシード社が始める企業治験がありますけれども、あちらはもう少し重症な患者さんが対象になりますし、私自身は向こうの治験の責任医師にはなっておりません。

以上でございます。
○森尾部会長　ありがとうございます。追加でよろしいですか。どうもありがとうございます。松山委員からの御質問に対して、詳しい回答をありがとうございました。ほかの委員からはいかがですか。追加で聞いておきたいことがありましたら、質問、コメント等を承りたいと思いますが、では、後藤委員、お願いいたします。
○後藤委員　自家脂肪 MSC と羊膜 MSC の差について伺います。自家だと自分でやらなければいけないし、お金も掛かりますが、羊膜 MSC の場合には、効果の点でどのくらい差があるのでしょうか。効果が余り変わらないのであれば、より簡便な方法がよいと考える方もいらっしゃるでしょうし。自家のほうが、より副作用等がないということになると思うのですけれども、その効果の差については、今、どのくらい予測されているのかを伺えればと思います。
○森尾部会長　ありがとうございます。いかがですか。
○カネカ多胡申請者　カネカの多胡です。自家の脂肪 MSC と他家の羊膜 MSC でどの程度効果が違うのかというところですが、in vitro での細胞実験等で見ていくと、効果としてはそこまで変わらないだろうと見ています。
　では、安全性のほうで一般的に考えると、自家の細胞のほうが安全で、他家だと何か懸念が残るのではないかというところはあるとは思うのですけれども、少なくとも動物実験レベルでの安全性は変わらないというところは見ています。ただ、ヒトに対してどうかというのは、まだ分からないところがありますので、他家の羊膜 MSC のヒトへの安全性は現在やっている治験のデータが、これから評価基準になってくるのかなと思っています。
　カネカとしましては、もう 1 つ重要なところが、生産性、コストを重要視していまして、そこに関しては、自家の脂肪 MSC に比べると、我々の他家羊膜 MSC は十分メリットが高いと思っていますので、それを産業に応用していきたいと考えています。
○後藤委員　ありがとうございました。
○森尾部会長　ありがとうございます。ほかにいかがですか。よろしいですか。質疑応答に書いていただいているのですけれども、[redacted]ちょっと何か違う感じがあるのですけれども。
○カネカ中石申請者　カネカの中石です。[redacted]も見てくださいというような指摘を受けていますので、それを現在、実施中でございます。
○森尾部会長　ありがとうございます。これを一応、見るようにということなのですかね。ほかにいかがですか。よろしいですか。では、村上委員、お願いいたします。
○村上委員　効果の持続性についてお聞きしたいのですけれども、計画書の中で、マウスで 20 億個でしたか、その細胞を入れた後、2 週間で細胞が消失するというようなことが

書かれていたと思うのですけれども、1 回打ってからどのくらい効果が持続すると考えていらっしゃるのか。そして、その機序なのですけれども、先ほどの話によると、抑制性の細胞とかをリクルートしてくるので、そういうサイトカインが出るので炎症を抑えるということだったのですけれども、細胞が生着するわけではないみたいなので、1 回打って、どのくらい持続するものなのか。また、一旦それが効かなくなったとき、反復投与があり得るのかなど、その辺についてお聞きしたいと思いました。
○東海大学佐藤申請者　ありがとうございます。私自身は羊膜の細胞を使ったことは、まだないのですけれども、例えば PRP とか、そういったもので、先ほど、げっ歯類ですけれども、IL-4、IL-10 が上がるということは、M2 マクロファージが誘導されやすい環境になりますので、関節内の環境を整えるというところで、単なる抗炎症の効果よりも、作用機序として長く効くということが期待できるかなと私自身は考えております。例えば PRP ですと、1 回の投与で半年から 1 年、投与直後よりも患者立脚型の臨床スコアで取りますと、打ってから半年から 1 年の間が一番効果を感じている患者さんが多いので、そういったような作用機序が十分に考えられるかなと考えております。お答えになっていないかもしれませんけれども、よろしくお願いします。
○村上委員　分かりました。ありがとうございました。
○森尾部会長　ありがとうございます。松山委員、お願いいたします。
○松山委員　もし IL-4 とか、IL-10 を考えるのであれば、IL-4、IL-10 の反応性というのは種差があったり、サイトカインでも種差があることがあるので、その場合はネズミでやらなくても、ヒトの in vitro で、こうではないかという形で外挿は可能だと思うので、そこはできないことは当然できませんから、そこは御理解した上でロジックを組み立てていただければと思います。
○東海大学佐藤申請者　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。ほかはいかがですか。
○岡野委員　よろしいですか。
○森尾部会長　岡野委員、どうぞ。
○岡野委員　確かに CD90、Thy-1 がヒトの間葉系幹細胞、骨髄から分離するときに非常に重要なマーカーとして、我々の論文（Mabuchi et al., Stem Cell Reports, 2013）で恐らく最初に記載したと思うのですよね。ですから、それをマーカーとして使うのはいいのですけれども、やはり mesenchymal stem cell の、要するにオリジンによって変わってくる可能性はございますので、どれだけ信頼性があるかというのは、やはり実験的なデータに基づいた判断をされるのが重要かと思っています。
それから、最近、どなたも気付かれていると思いますけれども、間葉系幹細胞は継代培養するごとに性質が変化するということ。それから、個体差が非常に激しいということで、どれだけ実験の、要するに再現性というか、実験というか、どれだけ治療効果の再現性ができるかどうか。そういったことも配慮した研究計画で私はあってほしいなと思いますの

で、その点、御検討いただければと思います。
○東海大学佐藤申請者　貴重な御意見ありがとうございます。そのようにしたいと思います。
○岡野委員　ありがとうございます。よろしくお願いします。
○森尾部会長　ありがとうございます。ほかはいかがですか。よろしいですか。それでは、佐藤先生、カネカの皆様、関係の皆さん、ありがとうございました。御退室をお願いします。

（申請者 退室）

○部会長　それでは、適合性の確認について審議を行いたいと思います。退室いただいていますか。
○事務局　退室していただきました。
○部会長　いかがですか。では、[redacted]委員、お願いいたします。
○[redacted]委員　私ばかりで大変申し訳ありません。このケースは、今後の再生医療の運命を左右すると認識しています。

理由としては、羊膜MSCでヒト投与、例えば膝で、経験がない所で脂肪組織由来MSCと同じであるという形でロジックを組んでいて、このロジックをこの委員会として受け入れるのかどうか。これを、もし受け入れるのであれば、現在、特定認定委員会で議論している所も同じような形で、例えばbone marrowや脂肪なりで何らかのデータが出ているのであれば、もう全部やってしまえという話になる。加えて、もうちょっとシュリンクするにしても、作り方が違っても、由来が同じであれば許容されるのか。これは多分、委員会としてスタンスを示さなければいけない時期に、ついに来てしまったということだろうと思います。

それから、モデル動物の適切性に関しては、私自身も常に大動物でやらなければいけないかというと、そこまでは過剰ではないかという感覚は実は持っているのですけれども、少なくとも今現在このカネカさんのデータでは、統計的な差が取れていないという話なので、せめて[redacted]で統計を取ってもらって、統計的な有意差が取れたところからうまくロジックを組み立てて品質規格をやっていただかないと、科学的合理性はどうなのかなと。だから、科学的合理性をどこまで求めるかというところで、動物レベルで求めるというわけではなくて、ロジックレベルで求めると。これは多分、もしかしたら皆さんは駄目だと言うかもしれませんけれども、私はロジックレベルで外挿できるのであればいいのかなと思っているので、少なくとも統計的な差が出たところから、しっかりとロジックを組んでいただきたいと思いました。

加えて、[redacted]よって、助言するのだったら、東海大学に来た段階で、東海大学はCPCがあるので、洗浄しておいてくれという話で。
○[redacted]委員　本当ですよね。おっしゃるとおり。

○[redacted]委員　これだったらいけるのかなというところで。それで、余りこだわらないほうが申請者としてはいいのかなというところがありました。

倫理に関しては、おおむね私は納得していて、あとで倫理委員会の規程だけ見させていただければ、おおむね問題ないと感じたところでございます。まだ実験が全部終わっていない段階で出してこられているということが今回この議論の中で分かったので、そこは少し時間を与えてもいいので、しっかりやっていただければ有り難いのかなというところを感じました。以上です。ありがとうございます。

○部会長　ありがとうございます。追加でございますか。[redacted]委員にサマライズしていただきましたけれども、げっ歯類投与モデルで効果を示した論文があるのです。カネカさんはそれをまだ示すことができなくて、すり減りだとそれは出ないので、組織とかほかの方向にいきたいということで、そのデータがそろっていない。

加えて、佐藤先生は症状の緩和がいいのではないかという話をされている。少し議論がずれてきてしまっているところもあるかなと思いまして、それに関係するのが、モードオブアクションで御指摘いただいたところかと思っていまして、今、[redacted]だけにいっていますけれども、それだけで本当にいいのかというところを含めたところ、そして、[redacted]委員が御指摘いただいたような個体差みたいなところ、どれだけデータを持っているのだろうかというところ、そこら辺のデータをもう少しデータを出していただく必要があるのではないかというような議論かなと思いました。ほかはどうですか、御追加いただく点等はございますか。まとめて出していきたいと思いますが、では、[redacted]委員、どうぞ。

○[redacted]委員　間葉系幹細胞はどなたも気付いていますし、非常に多様な細胞集団で、これを同じターミノロジーが付いているからといって、同じ細胞系譜の細胞だとみなしてやるというロジックは、すごい危険だと思っています。私たちは、シングルセルトランスクリプトーム解析によってかなりの分画に分かれて、それはやはりパッセージや調整法によっても変わると。ましてや、オリジンが変わったら、これは同じと本当に言っていいかどうか非常に疑問は疑問です。ですから、ある程度両者の同一性、共通性を裏付けるような何らかのデータ、このサイトカインが発現しているからいいだろうとか、そこら辺のところがしっかりとデータで出していただければいいのではないかと思います。[redacted]委員がおっしゃったように、時間を掛けても、そこら辺のエビデンスをしっかり出していただくことが大事かと思います。そうではないと、皆さんまねして、脂肪由来幹細胞よりひょっとして安価でできるからと、こちらで気軽にやられると非常に困りますし、それが第一種だったらいいのですけれども、そうでもない第二種、第三種、なかなか目が届きにくい所で起こると、本当にこれはよくないと思います。ここはしっかりやっていくべきではないかなと、私としてはそのように思います。

○部会長　[redacted]委員、ありがとうございます。ほかの委員の方はいかがですか。

○[redacted]委員　よろしいでしょうか。

○部会長　[redacted]委員、お願いいたします。

○[redacted]委員　これは頂いたExcelを見ると、[redacted]部分があるのではないかと思いますので、そこは追加データをやはり頂いたほうがいいのかと思います。あと、モードオブアクションとか、重要品質特性とか、ずっと議論があったように、少なくとも何か1つ上げていただくというのも重要なのかなと思いました。以上です。
○部会長　[redacted]委員、ありがとうございます。御指摘のとおりかと思います。ほかにはいかがですか。[redacted]委員、どうぞ。
○[redacted]委員　ちょっとよく分からないのですけれども、羊膜MSCというのは、何でも使えるものなのでしょうか。つまり、私も何が引っ掛かるのか、どこが引っ掛かるのか、私的にはまだ言語化できていないのです。羊膜MSCだと安価にできるという話なのですけれども、それがどんどんいろいろな形で応用が可能なレベルのものなのかということを、どなたか教えていただければと思います。
○部会長　いかがですか。羊膜MSCの現況にお詳しい方がいらっしゃれば。臍帯などを比較したのが割と多いのですけれども、羊膜は余り聞かない。[redacted]委員、どうぞ。
○[redacted]委員　[redacted]先生のほうが。私は先生の論文で勉強したので。
○[redacted]委員　羊膜由来の間充織系細胞については、これまでに論文を4本ほど発表しているかと存じます。ただし、それらは比較研究を目的としたものではありませんので、[redacted]委員のご質問に対しては、明確なお答えをすることが難しいと考えております。
一方で、今回の申請者は現在カネカが後ろ盾となり、羊膜由来の製品を有している状況にあります。論文を調べますと、様々な薬効を示唆する動物実験の結果が報告されており、できる限り安全性を担保した上で、有効と想定される疾患への応用を進めたいという考えから、研究代表者にアプローチしたのではないかと推察いたします。
ただし、例えば[redacted]など、[redacted]委員のご指摘や委員長のご指摘にあったように、いくつかの齟齬が残っていた点は否めません。そのため、必ずしもすべてが整合していたわけではないように思われます。
以上のような印象を持ちながら拝聴しておりました。
○[redacted]委員　ありがとうございました。そうだろうとは思っていたのですけれども、どこまで可能なのかがやはりよくわかりません。今のところは膝関節にとどまって、そこが一番効きそうだからという判断があるのかなということが分かりました。ありがとうございました。
○部会長　ありがとうございます。ほかにいかがですか。よろしいですか。あと、幾つか挙げていただいたような、例えば胎盤の商業利用について、然るべき委員会で検討されたのか。これも基本的に重要なところだと思っていますので、いろいろと指摘を頂いた点につきましては、また情報を頂くということで、今回の提供計画につきましては、次回の部会でまた確認ということでよろしいですか。どうもありがとうございました。ほかに何か

追加でコメントや御意見がある方はいらっしゃいましたら承りたいと思いますが、よろしいですか。

それでは、本日の議題は、全て終了とさせていただきます。事務局より連絡事項をお願いいたします。

○医政局研究開発政策課伯井専門官　事務局でございます。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・場所等について御報告申し上げます。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。それでは、本日はこれで閉会とさせていただきます。長時間にわたりまして、ありがとうございました。