第１０９回　厚生科学審議会　再生医療等評価部会

日時　　令和７年８月６日(水)
　　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１０９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８月６日(水) 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　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　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　長村委員　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　陣内室長補佐
医政局研究開発政策課　北村専門官
医政局研究開発政策課　伯井専門官

【議題】
１．ヒトES 細胞の樹立に関する指針の改正について【審議事項】（公開）
２．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】
　「同種造血幹細胞移植後のエプスタインバーウイルス(EBV)関連リンパ球増殖症に
　対する第三者由来抗原特異的細胞傷害性T 細胞療法」

○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、ただいまより「第 109 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。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。本日は岩田委員、紀ノ岡委員、林委員、松山委員から御欠席の連絡を頂いております。現在部会の定数 24 名に対しまして、現時点で 18 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。
会議に先立ちまして、事務局の人事異動について御報告いたします。本年 8 月 1 日付けで、再生医療等対策専門官に着任いたしました北村専門官です。御挨拶していただきます。
○医政局研究開発政策課北村専門官　北村と申します。何とぞよろしくお願い申し上げます。
○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。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。大門委員、岡野委員が 17 時前に、佐原委員が 17 時頃、鶴若委員が 17 時 40 分頃に御退席される旨、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。
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をしておりますのでそちらを御用意ください。配付資料を確認いたします。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、「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」の改正について、資料 1-2、「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」条文比較表、資料 2-1-1～2-1-16、変更申請(名古屋大学医学部附属病院)、その他参考資料です。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にお願いします。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　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ります。議題 1.はヒト ES 細胞の樹立に関する指針の改正についてです。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　事務局より資料 1-1 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。ヒト ES 細胞の樹立に関する指針及びヒト ES 細胞の樹立に関する審査委員会について御説明いたします。基礎的研究又は医療で用いるヒト ES 細胞を樹立する際に遵守すべき事項を定めた指針として、こちらは文科省と厚労省の共管であ

るヒトES細胞の樹立に関する指針があります。次にヒトES細胞の樹立に関する審査委員会はその業務として、ヒト ES 細胞の樹立計画について指針への適合性の評価や、樹立指針の改正を含め関連する事項について検討を行い、それらの結果を再生医療等評価部会に報告することが定められています。
また、ヒト ES 細胞を基礎的研究に用いる際に遵守すべき事項を定めた指針として、ヒトES細胞の使用に関する指針があります。

スライド3枚目です。樹立指針の改正の経緯について御説明します。まず、多能性幹細胞から作成するヒト胚に類似した細胞集団で、ヒト胚の特性を示すものであるヒト胚モデルについて使用に際する手続を明確化するため、内閣府生倫調の報告書に基づき、文科省において使用指針の見直しを進めています。
またこの見直しにおいて、ヒト ES 細胞を海外機関に分配する際に、分配先におけるヒト胚モデルの胎内移植・個体産生の禁止を求める規定が設けられているため、樹立指針についても同内容を反映したハネ改正が必要です。
またその他ヒト胚関連の指針の規定を踏まえ、以下3点の内容に関する改正も併せて検討しています。1 点目は研究者の変更に係る手続について、主務大臣による確認ではなく主務大臣への届出とすること。2 点目はデジタル原則に基づき、電磁的方法によるインフォームド・コンセントを行うことができるようにすること。3 点目は事実婚の夫婦等からの受精胚の提供を受けることができるようにすることです。

続いてスライド4枚目です。樹立指針の改正概要(案)です。本改正案は、再生医療等評価部会に紐付く委員会であるヒト ES 細胞の樹立に関する審査委員会で既に検討済みの事項です。先ほど御説明したとおり、海外分配におけるヒト胚モデルの体内移植・個体産生の禁止について、研究者等の変更に係る手続について、電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得について、及び事実婚の夫婦等からのヒト受精胚の提供について、それぞれ対応する条文の改正を検討しています。

なお、改正条文案の詳細につきましては、資料 1-2、ヒト ES 細胞の樹立に関する指針条文比較表(案)を御確認いただけますと幸いです。事務局からの説明は以上です。

○森尾部会長　どうもありがとうございました。ただいまの説明に対して何か質問等はありますか。よろしいですか。岡野委員どうぞ。

○岡野委員　今のスライドをもう一度見せていただいていいですか。確認したい文章がありまして。

○森尾部会長　スライドを表示できますか。

○岡野委員　そうですね、基本、ヒト胚モデルの研究は ES 細胞ではなくても iPS 細胞でもできるものが結構ありますよね。それは今回の指針とは関係ない話になるということですよね。

○医政局研究開発政策課伯井専門官　おっしゃるとおりでして、今回はその ES 細胞を用いてヒト胚モデルを作成する場合、ヒト ES 細胞使用が適用されまして、iPS 細胞を用い

る場合は生殖細胞作成指針という別の指針が適用されます。
○岡野委員　ちょっと確認しますが、iPS 細胞を使って、いわゆるインテグレーテッド・エンブリオというものが作れるのですが、それが生殖細胞の指針に従うということですか。ちょっと生殖細胞とは関係ない細胞も一杯できてくると思うのですが、それは無理ないですか、その仕分けは。
○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伯井専門官　ありがとうございます。今、こちらの樹立指針の共管である文科省の方に入室していただいておりますので、そちらから正確な回答を申し上げたほうがよろしいかと思いますが。文科省の方、聞こえていますか。
○文部科学省木村室長　ありがとうございます。文部科学省生命倫理対策室の木村と申します。今、岡野先生から御指摘がありましたとおり、ヒト胚モデルというのは ES 細胞のほかに iPS 細胞から作る場合もあります。ヒト胚モデルを取り扱う研究につきましては、今日こちらで御説明しております樹立指針ではなくて、生殖細胞作成指針や ES 細胞の使用指針、そのような指針を改正し、胚モデルに係るルールの整備をしているところです。そのような指針は文部科学省の所管になりますので、本来こちらの委員会にお諮りするものではないのですが、ES 細胞に関連して樹立する際、実際に ES 細胞を樹立している機関というのは、今、国内に 2 件しかありませんが、そのようなところにも、要は ES 細胞を作った後のその細胞を使ってヒト胚モデルを作る人たちがいますので、そのような人たちにしっかりと胎内移植禁止ですよという周知をしてくださいという仕掛けが必要になりますので、そのために今回この樹立指針のほうもいじると、この樹立指針に限って、厚生労働省と文部科学省の共管になっておりますので、こちらにお諮りしているという仕掛けになっております。大変分かりづらくて恐縮でございます。
○岡野委員　iPS 細胞のやつはこれから作るわけですか、いわゆる統合胚をどうするかや、iPS 細胞由来の精子と卵子を受精させてよいのか、子宮内膜を作り受精卵や統合胚の着床を模倣してよいのか、等の問題を含みます。
○文部科学省木村室長　そうですね、実際に今、ES 細胞や iPS 細胞から作っている機関がありますが、事務局の方にお願いしたいのですが 2 枚戻って 2 ページを出していただけますか。ごめんなさい、こちらには書いてなかったのですが、現状の ES 細胞指針あるいは iPS 細胞指針、それぞれの指針でヒト胚モデルを作る場合の細かいルールというのがちょっと、違いが生じていたと、齟齬が生じていたということで、細胞にかかわらず統一したルールが必要というところが内閣府との議論がありまして、そちらの議論を受けまして文部科学省のほうで使う細胞にかかわらず、統一的なルールで胚モデルが作れるようにというところで、議論をしてきているところでして、ちょうど、本日 3 時から私ども会議を開いており、新しいルールについて御承認いただいたところです。
　具体的には、研究機関の中で使用計画等を出していただいて、国には届出をしていただくと。ですから、国のほうで審査をするということではなく、使用状況を国に伝えていた

だくというルールを今作っているところです。そちらについては、今後、パブリックコメントをもらいまして、施行に向かって準備を進めています。
○岡野委員　分かりました。どうもありがとうございました。
○森尾部会長　どうもありがとうございました。御質問を頂いて、所管の違いがクリアになったと思います。ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。どうもありがとうございます。それでは、ほかに御意見がないようでしたら、ただいまのヒト ES 細胞の樹立に関する指針の改正につきましては、本部会として了承するとさせ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。
　事務局、お願いします。
○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、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。入室の確認等に 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。
（公開終了）
○部会長　それでは、皆様の入室を確認いたしましたので、続きまして議題 2.①、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について報告をさせていただきます。事務局より利益相反の取り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お願いいたします。
○事務局　それでは、事務局より、本議題の概要を御説明いたします。計画名は「同種造血幹細胞移植後のエプスタインバーウイルス(EBV)関連リンパ球増殖症に対する第三者由来抗原特異的細胞傷害性 T 細胞療法」です。本件は、第 5 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。本提供計画に関して利益相反の取り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。
資料は資料 2-2-1-1 から 2-1-16 となっております。変更点につきましては、資料 2-1-16 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及び事務担当者の変更です。
また、本件につきましては、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きましては、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。
また、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。
○部会長　どうもありがとうございました。今の説明につきまして、全体を通して質問等ございましたら、承りたいと思います。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。それでは、本適合性確認は、特例審査とさせていただきました。ありがとうございます。

以上で本日の議題は全て終了となります。事務局より何かございますでしょうか。

○医政局研究開発政策課伯井専門官　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を申し上げます。事務局からは以上となります。

○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。どうもありがとうございました。