第１２０回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時　　令和８年９月９日(水)
　　１５：００～
場所　　日比谷国際ビル８階
開催形式　Ｗｅｂ及び対面による会議

第１２０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８年９月９日(水) １５：００～

○ 場所
日比谷国際ビル８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 片野委員 神里委員 川上委員 鈴木委員 世古委員 大門委員 髙田委員
鶴若委員 長村委員 西委員 村上委員

【事務局】
医政局研究開発政策課 徳弘企画官
医政局研究開発政策課 友利室長
医政局研究開発政策課 小俣指導官
大臣官房厚生科学課 田中専門官
医政局研究開発政策課 長井室長補佐
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． 幹細胞由来生殖細胞の受精により生ずる胚等を用いる医療技術に関する再生医療等安全性確保法の適用範囲の見直しについて（公開）【審議事項】
２． ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律の公布と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）【審議事項】
３． 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 長崎大学病院（研究・変更）【審議事項】
「非代償性肝硬変(Child-Pugh 分類 B)の患者を対象とした自己肝前駆細胞 CLiP (chemically-induced liver progenitor cells) 移植術」
② 東京科学大学（研究・変更）【審議事項】
「第三者由来の複数ウイルスに対する抗原特異的 T 細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法」

○医政局研究開発政策課長井室長補佐　定刻となりましたので、ただいまより「第 120 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、御礼申し上げます。本日は松山委員、紀ノ岡委員、小野寺委員から御欠席の連絡を頂いております。部会の定数 24 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。川上委員が少し遅れて御入室、加藤委員と林委員が 16 時頃に遅れて御入室される旨を言付かっております。

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。配布資料の確認です。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「幹細胞由来生殖細胞の受精により生ずる胚等を用いる医療技術に関する再生医療等安全性確保法の適用範囲の見直しについて」、資料 2「ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律の公布と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 3-1-1～資料 3-1-31「変更申請(長崎大学病院)」、資料 3-2-1～資料 3-2-37「変更申請(東京科学大学病院)」、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」、参考資料 2「Web 会議の際の留意事項(Zoom 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。

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、会議資料の参考資料 2「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いては、部会長の森尾先生にお願い申し上げます。

○森尾部会長　皆様、本日もどうぞよろしくお願いいたします。それでは早速、本日の議題に入らせていただきます。議題 1 は、「幹細胞由来生殖細胞の受精により生ずる胚等を用いる医療技術に関する再生医療等安全性確保法の適用範囲の見直しについて」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長井室長補佐　事務局より、資料 1 を用いて御説明いたします。スライドの 2 枚目を御覧ください。「生殖細胞等を用いた医療技術に関する法の適用範囲について」です。再生医療等安全性確保法における生殖細胞等を用いた医療技術に関する適用範囲は、中央図の左側に記載する①の「法の適用範囲から除外」にお示しするとおり、生命倫理の観点から人の精子又は未受精卵等を用いる医療技術を、法の適用範囲から除外しております。その上で赤枠に記載する②の「法の適用範囲」にお示しするとおり、人か

ら採取された人の精子及び未受精卵から樹立された ES 細胞を用いる医療技術を①から除き、法の適用範囲に含めております。ただし、その内側の青枠に記載する③の「法の適用範囲から除外する」にお示しするとおり、当該 ES 細胞から作製した人の精子又は未受精卵等を用いる医療技術は除き、なお、法の適用範囲から除外しております。政令の具体的な条文は、スライドの下部に記載するとおりです。

スライドの 3 枚目を御覧ください。「法の適用範囲の見直しについて」です。関連指針等に係る検討の経緯としては令和 7 年 8 月、総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会において、現在は受精が禁止されている幹細胞由来生殖細胞について、それを受精する研究を条件付きで認めることとする報告が出されました。これを踏まえ、関係省庁において具体的なルールの検討が進められ、研究目的や範囲等を限定した上で、ヒト幹細胞由来生殖細胞の受精に関する、基礎的研究を容認することとする見直しが検討されております。

また、当該見直しを機に、複数存在するヒト胚や生殖細胞に関する指針の整理・統合の検討を進めてきました。その後、ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律が、本年 7 月 24 日に公布されました。その第 5 条において、ヒトゲノム編集胚等の取扱いは同法に基づき定められる指針(以下、「新法指針」と呼びます。) に従って行わなければならないとされております。これらを踏まえ、法の見直しの方針（案） について、今般、新法指針において幹細胞由来生殖細胞の受精を一定条件の下容認することで、将来的に当該受精により生ずる受精胚から ES 細胞を作製することや、当該 ES 細胞から体細胞を作製することが想定されるため、幹細胞由来生殖細胞の受精により生ずる受精胚から作製される ES 細胞や、当該 ES 細胞から作製される体細胞について、法の適用範囲に含めるべき再生医療等技術を検討し、政令改正を行うこととしたいと考えております。

スライドの 4 枚目を御覧ください。「生殖細胞等を用いた医療技術に関する法律の適用範囲(案)」についてです。現時点においては、幹細胞由来生殖細胞の受精により生ずる胚から ES 細胞を作製することや、当該 ES 細胞から体細胞を作製することを安定的に行う技術は未確立であるものの、法の適用範囲である胚性幹細胞やそれを加工したものと同様、国として安全な提供及び普及の促進を図るべきものとして、法の適用を受ける再生医療等技術の範囲を見直すこととしてはどうかと考えております。

具体的には図の外側の赤枠の「(見直し後案)法の適用範囲」にお示しするとおり、ES 細胞及び当該 ES 細胞由来体細胞については、従前どおり法の適用対象とすることを検討しております。その上で当該 ES 細胞を加工して得られた生殖細胞や、当該生殖細胞を受精し作製した受精胚については、生命倫理の観点から法の適用範囲から除外するとともに、新法指針に基づく規制の対象となります。なお、注釈書きのとおり、iPS 細胞等の幹細胞に由来する生殖細胞についても、同様の取扱いとなります。

その上で内側の赤枠にお示しするとおり、当該受精胚を加工して得られる ES 細胞及び当該 ES 細胞由来体細胞については、今般の法の適用範囲の見直しにより適用対象とする

ことを検討しております。なお、当該 ES 細胞を加工して得られた生殖細胞については、生命倫理の観点から法の適用範囲から除外するとともに、新法指針に基づく規制の対象となり、幹細胞由来 ES 細胞から生殖細胞を作製することは、同指針において禁止される予定です。以上のとおり、法の適用範囲を受ける再生医療等技術の範囲を見直すことについて、御審議いただきたく存じます。説明は以上です。どうぞよろしくお願いいたします。
○森尾部会長　どうもありがとうございました。ただいまの事務局からの説明について、御意見や御質問がありましたら承りたいと思います。いかがでしょうか。
○岡野委員　非常に斬新的な御意見ですが、今回、赤枠でくくった幹細胞由来の体細胞は、「第二世代」と言っていますけれども、これを使うメリットにはどういうものがあるのかがよく分からないのです。それと、これらを使った基礎的な研究が、まだまだ全く進んでいないですよね。それで安全面が大丈夫なのかというところで、今、結論を出すのは難しいような気もするのです。ここではどこまで決めると考えたらいいのか、そこら辺をもうちょっと確認させていただきたいと思います。以上です。
○森尾部会長　ありがとうございました。事務局、いかがでしょうか。現時点で得られている情報等があり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　岡野委員、ありがとうございます。事務局です。初めに、こういった技術を使うメリットはどうかというところに関しては、御指摘のとおり科学的な見地は、まだ得られてない状況です。ですが、今回のスライド 3 枚目に記載のある報告を受けて、今後こういった技術が出現し得る可能性があるというところも含めて、今回法の対象として見直してはどうかと、そういったお伺いの内容です。
○岡野委員　見直しをすると、これは「第二世代の細胞」を用いた再生医療を、どこまでやっていいのか？ということを新たに定めることになるのですか。
○医政局研究開発政策課伯井専門官　基本的にはスライド 4 枚目の青枠に記載のあるとおり、ES 幹細胞を用いた受精胚などに関しては、引き続き新法指針の規制を予定しております。ただ、一方で ES 細胞の加工に関しては、もともと第一世代の ES 細胞は法の対象だったというところも含めて、第二世代に関しても同様の手当てをすべきではないかと考えております。
○岡野委員　要は、安全確保法に基づく再生医療提供計画において、少なくとも安全性が担保されれば使ってもいいということですか。
○医政局研究開発政策課伯井専門官　基本的には法の中で、こういったものを適切に手当てをしていくという考え方です。
○岡野委員　手当てというのは何ですか。
○医政局研究開発政策課伯井専門官　ES 細胞は iPS 細胞と同様に第一種再生医療等技術に整理されておりますので、こちらは計画の届出なども含めて、再生医療等評価部会で確認されるものとなります。
○岡野委員　安確法に基づく再生医療提供計画において、使え得る対象細胞になるかとい

う質問に対する回答だとすれば、それはイエスということですね。
○医政局研究開発政策課伯井専門官　はい、御指摘のとおりです。
○岡野委員　分かりました。いろいろと御意見があると思います。こういう形であっさりと通すより、私はちゃんと議論したほうがいいと思うのです。私自身、どうするかはもうちょっと考えてみます。以上です。
○森尾部会長　事務局より追加でありますか。
○医政局研究開発政策課長井室長補佐　事務局です。御指摘のとおり、新法指針において今回想定している ES 細胞の作製の範囲は限定されております。そのため、新法指針に基づく適切な手続がなされる限りにおいては、当該 ES 細胞を医療利用することはできません。他方で、将来的に実施され得る研究等の状況に伴い、調査会の審議の状況や作製に関する限定条件が変更される可能性はあると考えております。その際は、先ほど事務局より申し上げたとおり、第一種再生医療等提供計画として、本部会において審議をするということになろうと考えております。以上です。
○岡野委員　また分からなくなりました。どういうスタンスなのか。今すぐ使っていいということを考えているのか、それとも研究対象にしていいという程度なのか。今までこういう細胞は、受精さえしてもいけない時代が続いていたから、結局、受精から出てきた ICM 由来の多能性幹細胞はどれだけ安定なものかとか、ゲノムも含めて全く情報がないのですよ。だから再生医療に使っていいかどうかなど、私は今全く判断できない。そのためには基礎研究をやるしかないですよね。その基礎研究を OK とするかどうか。そうだとすると、厚労科学審議会が議論する場なのかというのが分からないです。それが第一種に使い得る細胞というところまで認めるのだったら、私はここで議論をしてもいいと思うのですけれども、そこら辺の立ち位置が微妙ですよ。森尾先生に説明していただいたほうがいいかと思うのです。
○森尾部会長　岡野委員がおっしゃるように、どういう場でこれにメリットがあって使われるのかというのが、私もなかなか思い至らないことがあるのですが、先ほど御指摘いただいた新法においては、幹細胞由来の生殖細胞の受精によって生ずる胚から ES 細胞を作製することが認められ（註：後に訂正：生殖細胞の受精が認められ）、この研究をしていいということになっております。将来的にはそこから体細胞を作るような人が出てくるのではないかというので、それに合わせて今回、むしろ安全性確保で網を掛けておくということなのかなと、私は理解しています。ですので安全かどうかというところは、全くデータがないので、何もなければ駄目ということになると思うのです。あくまでも今回は、法の中に入れるという議論なのかなと私は思っておりました。いかがでしょうか。
○岡野委員　なるほど。なかなか難しいですね。
○森尾部会長　安全性が確保されてなくて、サイエンティフィックデータが出ていなかったら絶対に駄目ですよね。
○岡野委員　ないのにこういう議論をするというのは、私は何かすごく違和感を感じるの

ですよ。少なくとも安全確保法ができたとき、ES も iPS も基礎研究、いわゆる動物実験レベルのデータはあったわけじゃないですか。ところが、それも全くないし、こういう細胞さえできてもいないのに、なぜここを先駆けて法的システムを作るのかが私には分からないのです。できたときに備えて、今から作っておくと判断するのだったら進めてもいいかと思いますけれども、その場合にどう判断するかは、もうちょっと議論させてほしいのです。

○森尾部会長　今おっしゃったとおりだと思っています。

○岡野委員　ありがとうございました。

○森尾部会長　かなり早い段階での網掛けだと、私は感じております。

○岡野委員　了解しました。そうしないと進まないと思いますので、一応ここは引き下がります。

○森尾部会長　ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。私は、先ほど言葉を間違っていたので訂正します。あくまでも幹細胞由来生殖細胞の受精を容認するということで、そこから ES 細胞を作るかどうかはまた別の話なので、訂正しておきます。ほかに意見がないようでしたら、議題１、胚性幹細胞から作製された生殖細胞の受精により生ずる胚等に関わる政令の改正について、審議事項を終了させていただきます。どうもありがとうございました。

それでは、続いて議題２に入らせていただきます。「ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律の公布と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。事務局より説明をお願いいたします。

○大臣官房厚生科学課田中専門官　事務局より資料２を用いて御説明させていただきます。スライド２枚目を御覧ください。まず、ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律（令和８年法律第 70 号）の御案内になります。議題 1 においても少し出てきましたけれども、本年７月に国会での御審議を経まして、こちらの法律が成立し公布されております。法律の趣旨としましては、記載しているとおりですけれども、ヒト胚又はヒト生殖細胞に対してゲノム編集技術等を用いることが予測し得ない遺伝子改変をもたらす可能性があり、ヒト胚及び人の発育に重大な影響を及ぼすおそれがあること等に鑑み、ヒトゲノム編集胚等を人又は動物の胎内に移植することを原則として禁止するとともに、ヒトゲノム編集胚等の作成、譲受け及び輸入並びに使用を規制する等の措置を講ずるものとなっております。

１つ箱を飛ばしていただき、下の施行期日は公布日から起算して１年を経過した日となっていまして、令和９年７月 24 日にこの法律が施行されることになります。法律の概要については、真ん中の箱でお示していますとおりですけれども、大きく２つの内容を規制しております。1 つ目が、ヒトゲノム編集胚等の人等への胎内移植への禁止、2 つ目が、ヒトゲノム編集胚等の適正な取扱いの確保です。

スライドの３枚目を用いて、そちらの内容について少し具体的に御説明差し上げられればと思います。1 つ目のヒトゲノム編集胚等の人等への胎内移植禁止について、こちらは

点線の上部分で、ゲノム編集技術等を用いて加工されたヒト胚・ヒト生殖細胞の人・動物の胎内への移植の所ですけれども、こちらは子宮や卵巣といった雌の内生殖器を指しているものになっており、こちらへの移植を禁止するものです。ただし、動物への胎内移植であって、個体産生につながらないようなものについては、この限りではないとしてます。こちらの具体的な中身については、政令のほうで検討を進めるということになっており、別の会議体で引き続き議論をしているところです。

点線の下の、ヒトゲノム編集胚等の適正な取扱いの確保についてです。こちらは吹き出しが3つ付いていますけれども、まずは、取扱計画書の作成・届出等の義務について、ヒトゲノム編集胚等を取扱う研究者等は、取扱計画書をあらかじめ国に届け出ていただくこととしまして、原則として、60 日間は研究を開始できず、その間に国が適合性を確認することとなっております。

次に、2 つ目の吹き出しの、指針の策定についてです。具体的なヒトゲノム編集胚等の取扱いを定めた指針というところ、こちらの法を所管します厚労省、文科省、こども家庭庁の3省庁で策定をすることになっており、その策定・変更に当たっては、あらかじめ内閣府にあります総合科学技術・イノベーション会議の意見を聴くというようなところが定められております。

最後に一番下の、報告徴収・立入検査・改善措置命令の所ですが、国は届出時や取扱開始後に指針の適合性を確認し、取扱いの中止や方法改善等の必要な措置を命ずることができるという規定が設けられているものになっています。また、研究者等にはもちろん個々の研究に係る記録の作成や保存といったところも求められているところです。仮に、法に違反して胎内移植を行った場合には、罰則が掛かることになっており、10 年以下の拘禁刑若しくは1千万円以下の罰金、又はその併科という罰則が掛かることになっています。

続きまして、スライド4枚目を御覧ください。こちらは昨年の第 106 回の本部会で御説明差し上げた資料です。内容としては、改正法の施行を受けまして、in vivo 遺伝子治療等が法律に基づき届け出られることになっているということで、観察研究のみを行うような場合にあっては、引き続き指針の中で、中段の㋑の部分の、こちらのものについては引き続き指針の中で観察を行っていくということで、本部会に御報告を差し上げたところでした。

本日お諮りしたい事項としては、スライド5枚目を御覧いただければと思います。「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」では、大きく 2 つのことを見ており、1つ目は上の四角の中の、研究を確認するということで、既に安確法の中に移っていっているという中身になっております。もう一つが、下の四角囲みの、遺伝子治療等臨床研究の禁止という所で、こちらが正に今回の法律の中で禁止されることになるところです。一番下の、審議事項の所ですが、これらを踏まえ、体細胞を対象とするような遺伝子治療は改正法の中に移っていってますし、新しい法律で生殖細胞等に対するゲノム編集をしたものの胎内移植を禁じられていますので、重篤な有害事象等の発生時については、従前のとおり研究者から

厚生労働大臣の報告とか、こちらの部会へ報告という対応を取られるという体制を確保することを前提に、ヒトゲノム編集胚等取扱規制法の施行に合わせて、当該指針を廃止してはどうかと、事務局としては考えているところです。

次ページ以降、関連する条文と現在の審議会の体制図になりますので、説明につきましては割愛させていただきます。説明は以上となります。どうぞよろしくお願いいたします。

○森尾部会長　どうもありがとうございました。スライドの一部は去年の再生医療等評価部会で御案内いただいたものであります。今回はいわゆる当該指針の廃止というところでの御提案ということになっています。今の説明につきまして、御意見、御質問等がありましたら承りたいと思います。内田委員、お願いいたします。

○内田委員　どうもありがとうございます。この新法、ゲノム編集の法律は、体外に取り出した生殖細胞や胚にゲノム編集を行って、それを胎内に移植するということは禁止しているのですが、この指針のほうでは、in vivo での生殖細胞や胚のゲノム編集についても禁止されていて、それについてはこの法律では禁止されていないことになると思うのですね。生殖細胞や胚に対して直接 in vivo で改変することができるのか分かりませんが、そういうことは禁止すべきですし、また生殖細胞や胚に対して、遺伝子改変する恐れのある in vivo 遺伝子治療についても指針では禁止、行ってはならないとあり、それはどのように判断するのかですが、十分にリスクを評価した上で、患者にリスクを説明するといった適切な対応が必要になってくると思います。この指針を廃止する場合には、これら in vivo の遺伝子治療についても、何らかの手当が必要ではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○森尾部会長　どうもありがとうございます。いかがでしょうか。

○大臣官房厚生科学課田中専門官　ありがとうございます。頂いた点につきましては、御指摘のとおり、胎内に移植するというところで、基本的には ex vivo みたいなところが対象になってくるということは重々理解をしているところです。一方で、胎内に投与するとなると、何らかの研究なりそういったような形で行われていくようなところもあろうかとは思いますので、ちょっと適切なあり方というところは改めて事務局の中でも確認をさせていただきますけれども、基本的にはそういったところで関連するような法規等々がありますので、何か急に、直ちに行われるみたいなことは想定されないのではないかと考えているところではあります。

○内田委員　in vivo 遺伝子治療も第一種の再生医療等になりましたので、そのような審査を受けることになるのですけれども、その段階でもいいので、こういうことは禁止であるということが明確になるような形で、何らかの文書なり何なりあるとよいと思いました。以上です。

○大臣官房厚生科学課田中専門官　ありがとうございます。頂いた点、何らかの、間違った考え方が広まらないというところは重要なところかと思いますので、適切に対応させていただければと思います。

○森尾部会長　これは解釈ではなくて、文言を追加して明示するということでよろしいですか。
○大臣官房厚生科学課田中専門官　正にそれは指針の建付けの中で行うのか、指針を廃止する中で周知する文書なりで明確に考え方をお示ししていくのか、といった辺りは少し事務局の中でも整理させていただければと思います。
○森尾部会長　いずれにせよ、お手当していただくということでよろしいですね。
○岡野委員　よろしいですか、森尾先生。
○森尾部会長　岡野委員、どうぞ。
○岡野委員　今の点、すごい、内田委員のお話は大事で、キャスケリとか ex vivo のゲノム編集が成功して、ついに米国では今、in vivo のゲノム編集治療が治験に乗りましたので、そのとき結局、標的細胞だけで起きてればいいのですけれど、それが間違って生殖細胞にも起きてしまうようなことがあったら、今回本当はあってはいけないことが何も禁止されないことになってしまいますので、今回、指針を廃止するのだったら、そこら辺の in vivo 第一種の遺伝子治療として、ゲノム編集を使うものについて、生殖細胞でするということが起きないということをしっかりと、何らかの形で制御というか、取り締まりというか、しないとまずいなと思いますので、是非そこは文書でやるのか、そこら辺は事務局のほうでしっかりと練っていただきたいと思うのですね。以上です。
○森尾部会長　ありがとうございます。こちらは事務局で御対応を是非お願いできればと思います。これは記録にも残させていただきます。重要な点の御指摘、どうもありがとうございました。ほかにはいかがでしょうか。今頂いた宿題につきましては、事務局で検討させていただきまして、また御報告をさせていだく機会もあるかと思います。もし御意見がないようでしたら、議題の 2、「ヒトゲノム編集胚等の取扱の規制に関する法律の公布」と、「遺伝子治療等臨床研究」に関する指針の取扱いについて」を終了させていただきます。どうもありがとうございました。
○医政局研究開発政策課長井室長補佐　田中専門官、ありがとうございました。
　続きまして、以降の議題は非公開となります。傍聴の皆様は会議室並びに、ウェビナーから退出をお願いいたします。オンラインで参加いただいております委員の皆様は、事前に御案内しておりますズームミーティングの URL から再度入室をお願いいたします。入室確認時に、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。
（傍聴人退室、委員の再入室確認）
○森尾部会長　お待たせいたしました。続きまして、議題 3-1、「長崎大学病院の第一種再生医療等提供計画」の審議に入らせていただきます。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お願いします。
○医政局研究開発政策課長井室長補佐　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、不参加となる委員はいらっしゃいません。本議題の概要を御説明

いたします。

計画名は、「非代償性肝硬変(Child-Pugh 分類 B)の患者を対象とした自己肝前駆細胞CLiP(chemically-induced liver progenitor cells)移植術」です。本件は、第114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3-1-1～資料3-1-31となっております。変更点については、資料3-1-4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追加、第1症例登録日の更新、バイタルサインの異常変動判定に関する取扱いの見直し、特定細胞加工物標準書における承認者及び施設管理者の変更、利益相反管理基準及び利益相反管理計画の作成者の変更です。

また、事前質問につきまして、申請者から回答を頂き、資料 3-1-31 にまとめております。事前の御質問を頂きました委員の先生方、誠にありがとうございました。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、ビデオオンにしていただいていると認識しております。ただいまの説明につきまして、御意見、御質問はありますか。恐らく、メジャーな所は、バイタルサインは継続して測定をするものの、異常変動判定に関する取扱いに関しては削除するということかと認識しております。いかがですか。よろしいですか。しっかりとバイタルサインは記録をして、それで適切に判断するということですので、医療的に正しい行為をしていただければ、それでよろしいのかと。記載も残るということかと認識しております。ほかもよろしいですか。ありがとうございます。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は、再生医療等提供基準に適応していると認めるということにさせていただきます。どうもありがとうございました。

続きまして、議題3-2です。東京科学大学病院の第一種再生医療等提供計画になります。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お願いいたします。

○医政局研究開発政策課長井室長補佐　事務局です。森尾部会長、岩田委員、片野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程に基づき、恐れ入りますが、御退出願います。

（森尾部会長、岩田委員、片野委員退室）

○医政局研究開発政策課長井室長補佐　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、「第三者由来の複数ウイルスに対する抗原特異的T細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法」です。

本件は、第 87 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3-2-1～資料3-2-37となっております。変更点については、資料 3-2-4、変更概要シートを御覧ください。今回

の主な変更点は、研究参加施設の追加、研究期間の延長、研究資金について利益相反事項の変更、各種記載の修正です。

委員の先生方から、今回の変更申請に関して御意見、御質問はございませんでした。

森尾部会長には、「利益相反の取扱いに関する規程」に基づき、ご退室いただいておりますので、以降の議事運営につきましては、部会長代理の梅澤委員にお願い申し上げます。事務局からの説明は以上です。

○梅澤部会長代理　それでは、部会長が利益相反でいらっしゃいませんので、代理の梅澤が担当いたします。Web の参加の皆様はビデオオンにしていただいております。ありがとうございます。ただいまの説明は、資料としては資料 3-2-04 がいいかと、先ほど御説明いただきましたので、4 つの点に関して、全体を通して御意見、御質問はありますか。よろしいですか。手挙げはないですか。かしこまりました。それでは、ただいまの第一種再生医療等提供計画につきましては、再生医療等提供基準に適合していると認めることといたします。どうもありがとうございます。

○医政局研究開発政策課長井室長補佐　これより森尾部会長、岩田委員、片野委員の入室を確認いたします。入室確認等に少々お時間いただきますので、御了承いただけますと幸いです。

（森尾部会長、岩田委員、片野委員入室）

○森尾部会長　お待たせいたしました。それでは、以上で本日の議題は全て終了といたします。事務局よりほかに何かございますか。

○医政局研究開発政策課長井室長補佐　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　それでは、本日はこれで閉会といたします。ありがとうございました。