

第70回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 令和3年12月15日(水)  
14:00～

場所 オランダヒルズ森タワー24階

開催形式 Web会議

## 第70回厚生科学審議会再生医療等評価部会

医政局 研究開発振興課

### ○ 日時

令和3年12月15日(水) 14:00～

### ○ 場所

オランダヒルズ森タワー 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社  
24階中会議室(Web開催)

### 【委員】

山口部会長代理 新井委員 荒戸委員 伊藤委員 宇佐美委員 内田委員 梅澤委員  
岡野委員 掛江委員 紀ノ岡委員 後藤委員 大門委員 高田委員 高橋委員 鶴若委員  
戸口田委員 飛松委員 花井委員 前川委員 松山委員 渡辺委員

### 【事務局】

医政局研究開発振興課 笠松課長  
医政局研究開発振興課 笹渕室長  
医政局研究開発振興課 松岡専門官  
医政局研究開発振興課 岡本補佐  
医政局研究開発振興課 遠藤補佐

### ○ 議題

1. 再生医療等安全性確保法施行規則の一部改正の概要(案)について (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 慶應義塾大学病院(変更)  
「水疱性角膜症に対するiPS細胞由来角膜内皮代替細胞移植の安全性及び有効性を検討する探索的臨床研究」
  - ② 慶應義塾大学病院(変更)  
「難治性重症心不全患者を対象とした同種iPS細胞由来再生心筋球移植の安全性試験」

○医政局研究開発振興課岡本室長補佐 それでは、定刻になりましたので、ただいまから「第 70 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。今回はコロナ対策の観点から、一部 Web 開催とさせていただきます。傍聴の皆様方におかれましては、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。

会議に先立ちまして、委員の先生方の本会議での出入りについて申し上げます。梅澤委員、高田委員が 15 時半頃に退席予定と伺っております。また、前川委員も途中退席予定と伺っております。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。会議資料はタブレットに格納しておりますが、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。

配布資料の確認になりますが、資料 00-1 に議事次第、資料 00-2 に委員名簿、資料 1 は再生医療等安全性確保法施行規則の一部改正の概要（案）について、資料 2-1-1～2-1-28 が変更申請（慶應義塾大学病院）、2-2-1～2-2-17 が同様に変更申請（慶應義塾大学病院）、あとは参考資料となっております。不足等がございましたらお知らせください。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

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いたします。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」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、部会長代理の山口先生をお願いいたします。

○山口部会長代理 ありがとうございます。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「再生医療等安全性確保法施行規則の一部改正の概要（案）について」です。事務局より説明をお願いいたします。

○医政局研究開発振興課笹渕室長 よろしく申し上げます。私からは、再生医療等安全性確保法における個人情報の取扱いについて御説明いたします。今、資料を共有させていただきますが、御確認いただけますでしょうか。

では、始めます。まず、背景になりますが、個人情報保護法は令和 2 年と令和 3 年に改正されており、令和 4 年 4 月 1 日より一部施行されることとなっております。現行の個人情報法ですが、画面の左側にもあるように、学術研究機関の学術研究であれば、個人情報取扱事業者の義務等については一律、適用除外という形になっており、個人情報法と同様の内容として、例えば、個人情報の開示手続や安全管理措置義務等を再生医療等安全性確保法施行規則の中の再生医療等提供基準において規定しております。令和 3 年改正では、右側にある

ように、学術研究機関の学術研究に関しても個人情報保護法の適用を受けることとされ、その上で、義務ごとに例外規定を置く形となりました。

このような背景があり、令和4年4月1日の改正個人情報法の施行以降は、再生医療等安全性確保法下で学術研究機関が研究として再生医療等を提供する場合にも個人情報法の適用を受けることとなります。ですので、個人情報法との手続の重複を避けるために、重複することとなる規定の削除などを行うため、再生医療等安全性確保法施行規則の見直しを行いたいと考えております。

以上となりますが、何か御質問やコメント等があればお願いできればと存じます。御審議のほど、よろしくお願い申し上げます。以上です。

○山口部会長代理 御説明ありがとうございます。前々回でしたか、遺伝子治療についても同様の審議を頂きましたので、かなり議論の中身というのは非常に類似しているところがあります。何か御意見や御質問等がありますか。よろしいでしょうか。よろしければ、こういう方向で改正を進めていただくということでしたら承していただけますか。

(了承)

○山口部会長代理 ありがとうございます。では、このような形で改正を進めていただければと思います。

ちなみに、今後の予定について、少し御連絡をいただけますか。

○医政局研究開発振興課笹渕室長 今後の予定ですが、この部会で御説明させていただいた内容と、今後実施するパブリックコメント等を踏まえて、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行規則の改正案について、改めて部会において諮問答申させていただければと存じます。

○山口部会長代理 ありがとうございます。では、今後パブリックコメントを踏まえて、そういうことを対応していただけるということで、公開での審議のほうは、これで終了させていただきたいと思いますが、事務局はよろしいですか、何か。

(公開終了)

○医政局研究開発振興課岡本室長補佐 それでは、次の議題から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。よろしくをお願いいたします。

(委員全員の入室を確認)

○山口部会長代理 続きまして議題2、クローズとなるセッションになりますが、慶應義塾大学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をお願いいたします。

○医政局研究開発振興課岡本室長補佐 ありがとうございます。岡野委員は、「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、既に御退室いただい

ています。

それでは、本件の概要を御説明します。資料を共有させていただきます。本件の計画名は、「水疱性角膜症に対する iPS 細胞由来角膜内皮代替細胞移植の安全性及び有効性を検討する探索的臨床研究」です。本件は、第 63 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になります。

資料は、2-1-1～2-1-28 です。供覧していますが、変更点としては、管理者や設置者の変更、研究費の追加、また研究内容に関するところとしては、項番 4 の培地交換日の 27 日目を削除という修正です。記載ミスということでしたので既に削除されていますが、実際の運用として変わりはありませんので、特に問題ないと思っています。

また、CPC の使用する部屋の変更というものが 1 つあります。それ以外に関して、項番 10 からは、CPC の運営部門の書類に関する変更ということで、17 までがその変更になっています。こちらの運営部門の書類に関しては、本研究から使用し始めたということですので、他の研究などへの影響はないと申請者から聞いています。以上です。よろしくお願いいたします。

○部会長代理 御説明ありがとうございました。ただいまの御説明について、御意見、御質問等はありませんか。皆様、ビデオをオンにしているかと思いますが、挙手機能等を使って、御意見等がありましたらお願いいたします。

2-1-24 に、その比較表を載せているのですが、41 ページ分で非常に膨大な量なのです。ざっと見たところでは、割と字句修正というか細かく書いていただいている内容かなと私は思いましたが、何かありますか。よろしいでしょうか。多分、本質的なところというよりも、かなり SOP などを精緻に書いていただいているかと思いましたが、よろしければ、この変更申請についてお認めいただくということでもよろしいでしょうか。

(了承)

○山口部会長代理 ありがとうございます。では、この変更申請についてはお認めいただいたということにさせていただきます。

それでは、次の議題です。次の議題は 2-2、同じく慶應義塾大学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の報告及び資料の説明をお願いいたします。

○医政局研究開発振興課松岡専門官 ありがとうございます。岡野委員は、「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まして、引き続き御退室いただいています。

本計画名は、「難治性重症心不全患者を対象とした同種 iPS 細胞由来再生心筋球移植の安全性試験」です。資料を共有させていただきます。御確認いただけましたでしょうか。本件は、第 63 回並びに第 64 回の再生医療等評価部会において審議されたものです。再生医療等提供基準に適合されていると認められた提供計画の変更です。研究の予定症例数は 3 例となっていますが、現時点 11 月末時点において、組入れの症例は 0 例となっていま

す。

資料は 2-2-1 から 2-2-17 となっていますので、御覧いただければと思います。変更点については、今、供覧いただいている資料の 4 ページ分、101 項目ありますが、記載整備が主となっています。内容としては、施設名の変更や管理者名等の変更、検査名の変更、例えば項番 3 などですが、FDG-PET の検査が CT 検査という変更があります。こちらも前回、変更されていますが、その提供計画の様式への反映の漏れというところですが、また補償の契約者の変更、この後に行われる観察研究についての倫理申請の番号が変わったので、それを追記されたということ、そのほかに複数の計画書・説明文書・特定細胞加工物標準書内の表現の統一や、誤記の修正並びに記載漏れ等があります。

事前に委員の先生方に御確認いただきまして、御意見を頂いた方には御礼申し上げます。また、事務局からも申請者に幾つかの点について、変更ではなく追加ではないかといったことについて確認させていただいていますが、全てそれらについては御回答いただいています。

なお、質問に対する回答ですが、こちらは資料 2-2-17 を御覧いただければと思います。リクルートが全く進んでおりませんので、それについて確認しましたところ、「計画書の修正が続いており、変更申請中はリクルートをしないように大学からコメントを受けている」ということで、現在も 0 例ということでした。

また変更申請が前回は 97 件ありまして、今回も 101 件ありますが、特別な理由があるかということをお伺いしていますが、「特別な理由はございません」というお返事でした。事務局からは以上です。

○部会長代理 御説明をありがとうございます。前回は製法の中の大きな変更があって議論になったわけですが、今回出していただいているのは割と字句修正など、そういうところが中心かと思います。エンロールが進んでいないことも、きちんと計画書が出来上がって完成してからエンロールしろということが大学の委員会からの指示ですので、それも問題ないかのように思いますが、委員の先生方から御質問等、あるいはコメント等はありませんか。

■■■■先生、どうぞよろしくお願いたします

○委員 ■■■■です。修正の内容に関しては特にコメントはないのですが、1 つは、前回もたくさん修正があって、今回も微修正もたくさんあったと。微修正があるということは、逆に言うと修正する前の状態が悪かったということですので、倫理委員会も含めて、大学の委員会が、このような修正をしなければいけないような研究をそのまま出してきたシステム自体に問題はないのかということ、検証するべきではないかなど。これは、1 回目を通ったということも問題なのかもしれませんが、このような微修正をしなければいけないものが、再申請して登録されたということに、ちょっと問題点を考えて検証するべきではないかという気がします。これが 1 点です。

2 つ目は、今、部会長代理がおっしゃられたように、変更に対して何か問題点があった

かというような問いかけをなされたと思いますが、この微修正をしなければいけないと思った理由が何かということを知りたいと思います。第三者に指摘されたのか、それとも自らが読んで気が付いたのか。もし気が付いたのなら、申請する一番最初の人に既に修正して出すべきだったと思うので、登録というか申請がルーズだったような気がします。その2点が気になったところです。以上です。

○部会長代理 ありがとうございます。これについては、もし皆様がよろしければ、先ほど修正があったのかという理由が「特にないです」という答えについて、■■■■先生がおっしゃるように不十分ではないかと。どうして2回に分けてまで修正しないといけなかったのかということと、最初に出されたときにきちんとされていなかったのではないかとのことでした。その辺について、大学、あるいは審査委員会についても、もう少しコメントを求めると。内容そのものの是非ではなく、きちんとした申請をしてほしいという観点から、申し入れるというような形がよろしいのかなと思ったのですが、■■■■先生、そういう感じでよろしいでしょうか。

○委員 それで結構です。やはり最初の申請は、きちんと慎重に出来上がったもので申請していただきたい。ですから、本当は微修正が数点で収まるべきだろうと思うのです。

もう1つは、さすがに幾つもあるような修正点を、何も無いのに突然気が付かれたのか、気が付いたのなら初めからやっておいてほしい。誰かに指摘されたのであれば、それは1つの理由として直したということになりますので、その辺りも明確にしていきたいということです。

○部会長代理 分かりました。その点についても問い合わせただければと思います。ありがとうございます。

■■■■先生、よろしくお願いたします。

○委員 私は、細かい修正は、どうしても残ってしまうことがあると思うのです。そうすると、スタートするポイントはいつになるのかということはどう決めるのかということが、逆に疑問に思ったという次第です。以上です。

○部会長代理 分かりました。■■■■先生がおっしゃるのは、いつまでもやっていたらスタートできないわけですね。ですから、そここのところのスタートの判断と、委員会としてはこれでファイナルですねという確認について、逆に確認をさせていただくというところでよろしいでしょうか。

○委員 おっしゃるとおりです。

○部会長代理 ありがとうございます。

■■■■先生、よろしくお願いたします。

○委員 私もほとんど同じになってしまうかもしれないのですが、たくさんの変更がある場合というのは、私たちは経験がありますが、1例やってみると、やはりここが違ったということが出てくることは非常に自然だと思いますが、1例もやっていない中でということだと、練り方が甘かったとしか言いようがないのかなと。たくさんあるのですが、例え

ば PET を CT にした等という細かいものとは分けて、重要なところはしっかり理由を書いていただくように、今後、いろいろな人にしないといけないなと思います。

○部会長代理 分かりました。■■■先生のおっしゃることは、よく分かるような気がします。改定の中のメリハリというか、重要な部分と、非常にケアレスミスと思われるものを分けて、大きな部分については、先ほど■■■先生、■■■先生から言っていただきましたように、こういう部分はきちんと直しておかないといけないというところと、単なるケアレスミスでしたという部分を少し分けて説明してくださいということかと思います。

■■■先生、そういう説明ができれば、今回の申請は、了としても構わないでしょうか、後で議決は取りますが。

○委員 はい。なぜかというのは、もうちょっと理由がいるのではないかと思います。

○部会長代理 分かりました。ほかの先生方は、よろしいでしょうか。3人の先生方になりコメントを頂きましたが、似ているというよりも、やはり怪訝というか、非常に気になるところを共通して指摘していただいているかと思います。この辺については、条件付き承認というやり方ではなくて、承認の中で少なくともここの所の附帯事項として、こういう回答をきちんと後で提出するように、そういう形で変更の承認に向けた手続を取らせていただきたいと思いますと思っています。先ほど、ちょっとありましたように、どこの時点が終わりなのか、ここまでやればそれでスタートできますというところを、どう判断されるのか、そこは多分、申請者ばかりでなく委員会としてもちゃんと判断が必要になるだろうと、そこまで含めて問合せをさせていただくということで、今回の申請については御承認いただけますか。

(了承)

○山口部会長代理 ありがとうございます。それでは、①、②の2件の変更申請については御承認いただきました。

そのほかに事務局から何かありますか。

○医政局研究開発振興課松岡専門官 ありがとうございます。次回の開催については、また改めて調整の上、委員の先生方には日程や場所等について御連絡させていただきます。事務局からは以上です。

○山口部会長代理 ありがとうございます。いろいろな御意見をありがとうございました。本日は、これにて終了させていただきたいと思います。どうもありがとうございました。