

第71回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 令和4年1月20日(木)

17:00～

場所 磯村ビル 3階

開催形式 Web会議

第71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4年1月20日(木) 17:00～

○ 場所

磯村ビル 3階 (Web開催)

【委員】

福井部会長 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 掛江委員 川上委員 紀ノ岡委員 後藤委員 大門委員 高田委員
戸口田委員 花井委員 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 岡本室長補佐

○ 議題

- 1) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)について
- 2) 遺伝子治療等臨床研究に関する実施施設からの報告について
- 3) 関係団体からのヒアリング(日本遺伝子細胞治療学会、日本ゲノム編集学会)
- 4) 再生医療等の安全性の確保法等に関する法律施行5年後の見直しに係る検討について
- 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
 - ①名古屋大学医学部附属病院(変更)
「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名古屋大学医学部附属病院(変更)
「同種造血幹細胞移植後のエプスタインバーウイルス(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)」

○医政局研究開発振興課松岡専門官 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第71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、一部ウェブ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、御礼を申し上げます。本日は、部会の定数24名に対しまして、現時点で16名の委員の先生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。高田委員と新井委員が18時前に、後藤委員が18時20分頃に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、ウェブ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。資料00-1が議事次第。資料00-2が委員名簿。資料1-1「遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部改正について（概要）に対するパブリック・コメントの結果について」。資料1-2「遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部を改正する件（案）」。資料2「遺伝子治療等臨床研究重大事態等報告書」。資料3-1「日本遺伝子細胞治療学会及び日本ゲノム編集学会からのヒアリング」。

資料3-2「日本遺伝子細胞治療学会意見書」。資料3-3「日本ゲノム編集学会意見書」。資料4「再生医療等安全性確保法の5年後の見直しに係る検討（第69回部会において積み残された論点）」。以降、資料5-1-1から資料5-1-17が変更申請。資料5-2-1から資料5-2-13が変更申請。参考資料は、参考資料1-1、参考資料1-2並びに参考資料1-3「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」。参考資料2-1、再生法施行5年後の見直しに係る検討の中間整理。参考資料2-2、再生法の見直しに関するワーキンググループとりまとめ。参考資料2-3「*in vivo*遺伝子治療に対する規制の検討のとりまとめ」。参考資料3「Web会議の際の留意事項」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。

それでは、会議の開催前に、ウェブ会議の実施に関する注意事項をお伝えいたします。ウェブ会議の際におきましては、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お願いいたします。挙手機能の利用方法につきましては、会議資料「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お願いいたします。それでは、以降の運営につきましては、部会長の福井先生にお願いしたいと思います。

○福井部会長 福井です。大変御多忙のところ、また、コロナが急増している中で御参加いただき、ありがとうございます。私自身も、今日は事務局から離れた場所から参加いたしますので、コンピューターか、私のどちらかがダウンするかもしれませんので、申し訳ないですが、そのときにはサポートを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。本日は、議題が5つ用意されておりますが、1番目の「遺伝子治療等臨床研究に関する指針（案）について」でございます。厚生労働省厚生科学課より説明をお願いいたします。

○厚生科学課高江企画官 厚生労働省厚生科学課研究企画官の高江でございます。御説明申し上げます。資料1-1が、パブリックコメントの概要でございます。資料を共有させていただきます。パブリックコメントの結果といたしまして、11月17日の本部会におきまして、この指針の一部改正の概要について、本部会でお認めいただきまして、それを踏まえましてパブリックコメントを行わせていただいております。これはその結果でございますが、意見は合計6件いただきましたが、遺伝子治療等臨床研究の指針の改正内容に関する御意見ではなかったという形でまとめさせていただいております。これらを踏まえまして、厚生労働省で法令的な見地から整備をさせていただきまして、資料1-2でございますが「遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部を改正する件」として、今回、配付させていただくものでございます。

内容は、いろいろと細かいところも含めて、非常に多岐にわたります。ですが、簡略に御説明させていただくために、今回、3つ大きな点がございまして、1つ目は、研究も全て個人情報保護法の適用除外ではなくなったことも踏まえて、個人情報法の定義に関して、用語の定義を個人情報に合わせた形での改正が幾つかございます。この辺りでございますが、仮名加工情報、匿名加工情報等、言葉の定義と適用範囲の書きぶりも、死者に係る情報は、個人情報法は対象外でございますが、指針においてはこちらに係ってまいりますので、そういった個人情報との定義での関係で、今回、法令上、改正を整備させていただいております。

また、内容的な点といたしまして、インフォームドコンセント等でございますが、個人情報保護法は、以前は、学術研究でありますと、全て研究に関しては適用除外でございましたが、除外の精緻化がされまして、基本的には、今回、個人情報法の規定が、学術研究であっても係ることとなりました。ただ、除外規定を精緻化しておく改正が行われることを踏まえまして、そちらで対応すべき書きぶりについてのところを修正させていただいております。外国に資料・情報等を提供する場合のところとか、そういったところは、こちらに下線で書いてある部分でございますが、内容としては、今までの指針と取扱いは変わらないのですが、個人情報法の適用対象の精緻化が行われたことを踏まえまして、それに合う形での書きぶりの修正を法的に行っているということでございます。

3つ目といたしまして、研究であっても、必ず個人情報法の規制がかかる部分がございます。例えば12ページの「第2 安全管理」に関しましては、今までは研究では例外として適用を除外されていたことがあって、指針に全て取扱いを記載させていただいておりましたが、こちらは、そもそも法律が適用されるということになりましたので、法律で書いている事項を指針でまた重複して書くのは、法制上、そういう取扱いはしないこともございますので、重複している部分に関しましては、全て削除させていただいたというのが改定の主な内容でございます。

簡単ではございますが、こういった形で修正を行わせていただきまして、法制上の見地からの整備を進めさせていただいておりますので、この内容で特段御意見がなければ、個人情報法が施行されます本年4月1日からの改正という形で、告示を進めさせていただければと考えてございます。簡単でございますが、事務局からの説明は以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。それでは、ただいまの説明につきまして、御意見、御質問等がございましたら、お願いしたいと思います。基本的には、個人情報保護法の改定に合わせた修正ということになると思います。いかがでしょうか。よろしいですか。現在、3省の合同会議で、最終的な人を対象とする生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関して、また、指針そのものについての検討が最終段階に入っております、その結果をも踏まえ、厚生科学課においてさらに検討し、所要の手続が必要になるかもしれません。最終的な内容につきましては、部会長代理の山口先生と私の預かりとさせていただきますと思いますが、よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○福井部会長 どうぞよろしくお願いいたします。ありがとうございます。続きまして、議題2「遺伝子治療等臨床研究に関する実施施設からの報告について」でございます。厚生労働省厚生科学課から説明をお願いいたします。

○厚生科学課高江企画官 厚生科学課でございます。資料は引き続き共有されていると思います。今、資料2といたしまして出させていただいております重大事態等報告につきましての御報告でございます。こちらでございますが、AADC欠損症に対します遺伝子治療の臨床研究といたしまして、自治医科大学附属病院からの報告になってございます。

報告の内容でございます。「6. 重大事態等の概要」でございます。AADC遺伝子を組み込みました2型のアデノ随伴ウイルスベクターで遺伝子治療を実施したということなのですが、重大事態の発生時期が2021年9月でございます。その内容でございますが、15歳の男子で、海外在住の方でいらっしゃいます。2017年に遺伝子治療を実施されまして、その後、2018年に側弯に対する脊椎の固定術を施行された患者様でございます。内容ですが、2021年9月に、患者の親から定期連絡がございまして、その際に、かかりつけ医を受診すると、血尿が見られて経過観察となっていて、エコーを実施したところ、結石が疑われてCTを施行したと。その結果、遺伝子治療とは別の脊椎を固定している装具が腎臓を圧迫していたということがございまして、様子を見ていたのですが、最終的には緊急手術が行われた形で、最終的には退院されて、同様の生活を行われているという御報告でございました。

「5. 倫理審査委員会の見解」でございますが、こちらを審査委員会で御議論いただいた結果、本研究との因果関係は否定できるという形で、重篤な疾病ではないという結論を得ている形での御報告があったということでございます。事務局からは、以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。ただいまの説明につきまして、御意見、御質問等

がございましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。特になければ、この報告につきまして、本部会としては、報告を伺って了解したという扱いにしたいと思います。ありがとうございます。それでは、議題3に移ります。報告事項でございますが「日本遺伝子細胞治療学会及び日本ゲノム編集学会からのヒアリング」でございます。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松岡専門官 福井先生、ありがとうございます。事務局でございます。それでは、まず、資料の共有をさせていただきたいと思います。資料3-1を御覧になっていただきながらと思います。それでは、説明させていただきます。

現在、再生医療等安全性確保法の5年後の見直しの検討を行っているところでございますが、昨年12月1日の第69回部会におきまして、1の(1)、*in vivo*遺伝子治療についてのワーキンググループでのとりまとめの結果を御報告したところでございます。第69回部会におきまして、日本遺伝子細胞治療学会、日本ゲノム編集学会、日本再生医療学会など様々なエキスパートから意見をもらって議論するべきである。また、厳密にし過ぎず、しかし漏れがなく、全てを包含するような文章とすべき。一応の線引きは必要であり、ワーキンググループでとりまとめられた「ゲノム編集技術を応用した技術」までを対象範囲とするのがよいのではないかと。また、法律はざっくり広めに解しておき、施行規則や通知でしなやかに対応していくべきといった御意見をいただいたところでございます。

なお「法改正に係るワーキンググループとりまとめ」を再度御説明いたしますが、遺伝子治療等臨床研究指針で定義する*in vivo*遺伝子治療を含めた「遺伝子治療等」技術について、再生医療等安全性確保法の範囲に含め、関連技術については「遺伝子治療等」技術とリスクが近似する「ゲノム編集技術を応用した技術」を法の対象範囲とすることとされております。また、今後の遺伝子治療及び関連技術の急速な進歩を見据え、技術やリスクが近似するものに対しても、迅速に対応できる法体系とすることができないか、検討することとされております。

こちらのページは、*in vivo*遺伝子治療における法規制に関して、行われた特別研究班の最終報告書の表2を抜粋してきております。これまでの遺伝子の導入・改変という軸に加えて、リスク要因という軸を加えて、それで比較してはどうかということで、この表がつけられておきまして、特に*in vivo*遺伝子治療におきましては「モダリティ共通」のウイルス安全性やがん化のリスク、免疫原性。さらに、ベクターを用いた場合には、ウイルス安全性、増殖性ウイルスの病原性等。さらに、特有のものとして、生殖細胞の遺伝的改変リスクや第三者への伝播リスク、免疫毒性といったリスクと比較して、関連技術についても検討してはどうかと整理されております。

こちら、再度お示ししますとおり、第69回でも提示しておりますが、一番左の「①遺伝子を導入する技術」「②③遺伝子を改変する技術」に加えまして、このたび関連技術として、ウイルスベクターを用いたものは全て含めることといたしました。「ゲノム編集技術を応用した技術」として示した青の破線で囲んだ部分についても法の範囲としてはどう

かということがワーキンググループでとりまとめられ、69回部会において議論されたところでございます。

こういった議論を踏まえまして、このたび、2つの学会から意見書を頂きましたので、今日は、それについてそれぞれお伺いしたいと考えております。以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。それでは、本日、オブザーバーとして御参加いただいている日本遺伝子細胞治療学会様と日本ゲノム編集学会様から御意見をいただきたいと思っております。最初に、日本遺伝子細胞治療学会様から久米先生に御参加いただいておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

○日本遺伝子細胞治療学会（久米先生） 日本遺伝子細胞治療学会の久米と申しますが、聞こえていますでしょうか。

○福井部会長 はい。聞こえています。

○日本遺伝子細胞治療学会（久米先生） それでは、私どもの学会でまとめましたコメントにつきまして、既に資料として厚生労働省様に提示しておりますので、それを御覧いただきながら説明したいと思います。私どもは、2つのコメントと1つの疑問という形で提出しております。

1つ目のコメントですが「カルタヘナ法対応との重複審査に関する懸念」ということで、現在、*in vivo*遺伝子治療の臨床研究は、臨床研究法の下での特定臨床研究に関わる部分が、CRBと言われる認定臨床研究審査委員会において、それから、遺伝子治療等臨床研究等の臨床研究指針に関わる部分とカルタヘナ法対応の審査は、厚生科学審議会再生医療等審査部会で審査されており、細胞加工に係る再生医療に比べると複雑になっております。*in vivo*遺伝子治療が再生医療法に組み入れられた後は、研究計画は特定認定再生医療等委員会、カルタヘナ法に関わる部分が厚生科学審議会で審査されることになって、若干整理はされるのですが、複数の機関の審査を受けなければならないことには、あまり大きな変化はない。再生医療法とカルタヘナ法では、規制の観点と対象が異なることは承知しておりますが、研究者にとって大きな負担となっていることは否めない。法の見直しの議論の中で、重複審査に関して考慮されてきているものの、その負担に対する懸念は拭えていない。特に研究者によっては、非常に大きくとらえている人がいるということで、基本的には、規制強化をする方向のみの改正になることは避けていただきたい。

それから、状況に応じて科学的妥当性が十分で、急ぎ容認すべき案件、特に今般のコロナの体制等ですが、これについては規制緩和を行い、迅速な審査を担保するといったことは、規制当局や審査委員会の負担を軽減することにもなるでしょうということで、トータルとして、我が国の遺伝子細胞治療における審査遅延、発展の障壁につながらないように配慮した仕組みの構築を希望しております。これが第1点です。

それから、今、事務局から説明もありましたメッセンジャーRNAの導入なのですが、これが自由診療によって行われることへの憂慮を申し上げます。今回の法改正の指針の一つに、自由診療である意味危険を伴う*in vivo*遺伝子治療などが、審査なく、自由診療として自由

に行われることを問題視する背景があるものと理解しております。そのことから考えれば、科学的エビデンスが乏しいままに、例えばがん治療やその他の難病治療をうたって、メッセンジャーRNAを人体投与してしまうような自由診療は、私どもとしては断じて許容したくありませんし、抜け道を残さないような法のつくりにはすべきであると考えております。

これまでの議論の中で、メッセンジャーRNAを細胞内に導入することをして、遺伝子治療等の技術との近似性が低いと挙げられているのですが、私どもの見解では、この説明は論理的な根拠に乏しくて、メッセンジャーRNAを遺伝子治療用製品あるいはワクチンに含めている薬機法との整合性も欠ける。

国民の安全と健康を守るという法の趣旨からしても、規制をかけながらも、今回の新型コロナワクチンのような特別な開発品、この場合にはベネフィットがリスクより非常に大きいという評価が世界レベルで共有されているような例などは、迅速な使用を妨げないといった法律、要するに、安全性と危険性を両方鑑みた上での規制づくりを検討していただきたいということです。

それから、1点、コメントではなくて、質問なのですが、第69回部会の資料1の3ページで「*in vivo*遺伝子治療＝遺伝子工学的改変を行ったウイルス等を直接体内に投与する治療法」と定義されておりますが、腫瘍溶解性ウイルス (oncolytic virus) の場合に、遺伝子工学的な改変を行わずに、遺伝子変異や欠失などを有する自然変異体のウイルスを臨床で使うスキームが結構あります。研究段階では相当知られておりまして、実際に一部製品としても開発されかかったことがあります。上記の定義からは、自然変異ウイルスを用いる *in vivo* 遺伝子治療というか、それを遺伝子治療と呼ぶかどうかも含めてなのですが、本来、この法律では適用外という認識でよいでしょうか。

すなわち、遺伝子工学的改変ウイルス等に自然変異ウイルスは含まれないのでしょうかというのが質問です。これについても、薬機法では、自然変異腫瘍溶解性ウイルスが遺伝子治療用製品に含まれているのではないかと思いますので、これとの差異については、どのようにお考えでしょうかというのが私どもの質問でございます。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。恐縮ですが、日本ゲノム編集学会様の真下先生からの御説明を伺った後、御意見または説明をお願いしたいと思います。

○日本遺伝子細胞治療学会（久米先生） 承知いたしました。

○福井部会長 よろしく申し上げます。それでは、真下先生、どうぞよろしく申し上げます。

○日本ゲノム編集学会（真下先生） よろしく申し上げます。日本ゲノム編集学会の副会長をしております、真下です。本日は、お招きいただき、ありがとうございます。ゲノム編集学会でも、今回の見直しに当たり、議論をぎりぎりまでしてきたところになります。その中で、以下の意見、見解を述べさせていただきたいと思います。最初の幾つかは、再確認という意味になりますが、御容赦ください。

ゲノム編集やその関連技術は急速に進歩、発展しており、医薬基礎研究、トランスレー

ショナル研究、動物モデルにおける前臨床研究などにおいて広く利用されております。

その中で、諸外国では、既に *in vivo* ゲノム編集を用いた臨床治験も開始されていることから、我が国におけるゲノム編集技術を利用した *in vivo* 遺伝子治療等に関する法体系の早急な整備が必要であると、ゲノム編集学会も考えております。

そんな中で、今回、*in vivo* 遺伝子治療が第一種再生医療等に分類されたことで、細胞医療や *ex vivo* 遺伝子治療と同一の法上で一元化されて、とても分かりやすい制度になったと、我々基礎研究者もそのように考えております。

そんな中で、特に懸念されていたゲノム編集の分野でも、あるいはゲノム編集を使った臨床研究等においても、自由診療の *in vivo* 遺伝子治療が法的枠組みに沿って設定されることは、非常に懸念されていたところですので、今回、法的枠組みが設定されることが非常に重要と考えております。

ゲノム編集を含む再生医療等安全性確保法の手続に係る特定認定再生医療等委員会においては、もちろん、遺伝子治療に十分な専門の知識を持った先生方が参画されているのは理解しているのですが、昨今、非常に急速に発展していますゲノム編集の科学的知見を有する方の参画も求めたい。このような意見を述べさせていただいております。

ここまでは再確認という形のものになりますが、ここから遺伝子治療及び関連技術の分類表、先ほど研究班からのリストがありましたように、リストにあった表のことなのですが、先ほど遺伝子細胞治療学会からも取り上げられておりました、ゲノム編集酵素をメッセンジャーRNAの形で細胞に導入して発現させる、特にそれを脂質ナノ粒子（LNP）のようなもので内包して導入するような技術が近年、非常に開発されているところであります。ゲノム編集自体は、当然、LNPで入れる場合には、この法の枠組み内に入ることは、この資料からも確認できるところであります。

一方で、遺伝子組換えを伴わない、かつ、メッセンジャーRNAですと、ウイルスベクターを使わないような形で、ゲノム編集酵素を応用した技術、遺伝子改変を伴うような、例えばエピゲノム編集のような技術にメッセンジャーRNAを導入する技術は、現時点では治験等には用いられていませんが、研究レベルでは既に開発が進んでおり、導入される可能性があることを考えて、先ほどの研究班の資料にありました4つの枠にゲノム編集を全て包括するという御意見を伺っております。

その左上の部分が斜線になっておりましたが、この部分は、今後、これから応用されている技術と考えておりますし、その隣のメッセンジャーRNAに直接作用するような技術も、十分に可能であるとなっております。ゲノム編集はRNA編集もできますので、そういった意味では、この斜線が不要ではないかと考えています。むしろこの斜線を外して、今後の議論を進めていくべきではないかと考えている次第です。

最後のところが一番の論点になってくるかと思えます。見直しに係るワーキンググループの取りまとめを学会関係者と確認させていただきましたが、ゲノム編集を応用した技術を法の対象とすること、さらに「遺伝子治療等」と技術的に近似したリスクも同等と考

られる技術を迅速に法の対象範囲に含められるような仕組みを検討する必要があると結論をいただいております。まさしく、ゲノム編集学会としても同感する次第です。

今後のゲノム編集やゲノム編集を応用した技術という中のエピゲノム編集に関しては、非常に技術が進歩、発展していることもありまして、現時点で境界線を入れるとか、線を入れるとか、法の枠組みにするのは非常に難しいところなのですが、現時点での枠組みとして、迅速に対応できる法体系にすることは、非常に重要であるということで、大枠をつくっていただくことは賛成いたします。

一方で、ウイルスベクターを使用しない、かつ、エピゲノム編集、遺伝子改変を伴うような技術は非常にたくさん出てきております。ヒストン修飾や転写活性化・抑制化、あるいは様々なたんぱく質を呼び寄せるような技術、テザリングするような技術といったものがたくさん出てきているところになります。こういったものに関して、どこまでが本法の範囲内とするかは、薬機法を含めた今後の議論が必要だろうと学会としては考えております。

繰り返しになるのですが、特に「ゲノム編集技術を応用した技術」で遺伝子改変リスクが伴う場合は、研究班や部会でお示ししていただいているとおり、安全性の観点から枠組みを構築することは当然であると。

一方で、理論上、DNAを切断しないような、例えばdCasであったり、こういった技術が、現時点では法の大枠の中に組み込むことは理解しております。

一方で、将来的にこの技術がDNA切断を伴わないことが科学的に実証された場合には、その他の技術と比較した場合においても、要するに、それほど変異を伴わないことが証明できれば範囲外としていいのではないかという形で、今回も、今後の枠組みの検討をされていくということで理解しておりますので、範囲外にすべきではないかという議論をしたいと考えております。以上になります。

○福井部会長 ありがとうございます。

それでは、ただいま御説明していただいた久米先生、真下先生からの御疑問または御意見などについて、部会の皆様からの御質問あるいは御意見をお願いしたいと思います。

最初に、久米先生がおっしゃった質問については、事務局、取りあえず答えられますでしょうか。

○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。現状について御説明さしあげます。（当日資料外資料（「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」及び遺伝子治療等臨床研究に伴うカルタヘナ法に係る事項についてのQ & A 平成28年2月15日 https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/160215_idenshi_qa.pdf）を共有）

こちらは、遺伝子治療等臨床研究に関する指針のQ & Aとなっております。その中で、Q8でございますが、「旧指針では、組換え遺伝子等を用いた臨床研究が指針の対象として扱われており、自然変異型腫瘍溶解性ウイルスを用いた臨床研究は、指針の対象外とされておりました。指針での取扱いはどうなっていますか。」という質問に対しまして、「従

前の取扱いどおり、自然変異型腫瘍溶解性ウイルスを用いた臨床研究は指針の対象とはなりません。ただし、自然変異型腫瘍溶解性ウイルスを用いた臨床研究のように、指針の対象外であっても、遺伝子治療等の安全性や体外排出リスクの観点から配慮が必要な臨床研究については、研究機関の長から厚生労働大臣に要請がある場合には、遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会において当該臨床研究の安全性等の評価を行うことは可能です。」という回答となっております。遺伝子指針をそのまま取り込む形になると、同じような整理になるかと考えているところでございます。

今回、ヒアリングをさせていただきました御意見に関しましては、今後、当部会においても、先生方と御議論を深めていきたいと思っておりますので、その場でまた御議論させていただければと思っております。事務局からは以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

ただいまの事務局からの回答も含めまして、いかがでしょうか。委員の先生方から疑問あるいはコメントがございましたら、お願いしたいと思います。

真下先生が最後のところでおっしゃった、非常に発展が速い分野であって、そういういろいろな変化に迅速に対応できる法体系をとという御要望もありましたが、フレキシブルに対応できるようなことも可能であれば、ぜひ考えてもらえればと私も思ったのですが。松山先生、どうぞ。

○松山委員 ありがとうございます。真下先生にお伺いしたいのですが、例えばDNAを切らないような新しい技術が出てきた場合は、再生医療法の適用外を望まれるということなのですが、ということは、ほとんどの場合、薬事法下で規制されることになろうかと思うのですが、学会様としては、そういう方向性がいいのでしょうか。

例えばプロトコルとかなの場合は、再生医療法のほうがかなりフレキシビリティがあって、むしろそちらのほうが取扱いできるほうが、サイエンスは進展するのではないかという考え方でこの法律改正が進められていると思うのですが、真下先生の薬事法と再生医療法の切り分けの御理解の観点から、どうお考えになっているのか、学会としてのスタンスをお伺いしたいと思います。ありがとうございます。

○福井部会長 いかがでしょうか。

○日本ゲノム編集学会（真下先生） 私は、学会副会長で、代表してここに来ております。

ただ、今すぐ学会としての意見という意味では、なかなか難しいところであると御理解ください。その中で、おっしゃるとおり、再生医療法に含めずとも、当然、薬機法にあることを考えれば、そちらのほうで判断するという考えもあるかと考えておまして、まさしくおっしゃるとおりかと思っております。

○福井部会長 ありがとうございます。

○松山委員 ありがとうございます。

○福井部会長 ほかの先生方は、いかがでしょうか。よろしいですか。もしないようでしたら、今回はヒアリングということで、両学会からの御提案を本部会で承ったということ

にさせていただいて、次回以降の部会で議論をさらに深めることにしたいと思います。よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○福井部会長 ありがとうございます。それでは、久米先生、真下先生、どうもありがとうございました。

○日本遺伝子細胞治療学会(久米先生) ありがとうございます。

(日本遺伝子細胞治療学会久米先生、日本ゲノム編集学会真下先生退出)

○福井部会長 それでは、議題4に移りたいと思います。再生医療等安全性確保法の5年後の見直しに係る検討でございます。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松岡専門官 福井先生、ありがとうございます。今、資料を共有いたしますので、しばらくお待ちください。それでは、説明させていただきます。

第69回部会におきまして、積み残された論点について御説明したいと思います。1の(1)、*in vivo*遺伝子治療に対する規制についての検討でございます。論点といたしましては「遺伝子治療等技術を用いたワクチンの扱いについて」でございます。

前回の部会でいただいた御意見といたしましては、感染症防御のワクチンは特例にして、除外すべき。また、新型コロナワクチンのような特別な開発品の迅速な使用は妨げるべきではないと。このような意見をいただいております。

「現状」を整理いたしますと、再生法では、疾病の治療または予防目的で細胞加工物を用いる医療技術を対象としております。そして、医薬品医療機器等法におきましては、遺伝子治療用製品は治療目的としているため、予防目的の遺伝子組換えワクチンは、医薬品として整理されております。日本国内で蔓延していないような、例えばデング熱、エボラ熱等のワクチンの中には、海外では承認されておりますが、日本では承認されていないものがございます。なお、これらのワクチンにつきましては、日本人がそれらの感染症が蔓延している地域に行かれる場合に、医師の責任の下で、トラベラーズワクチンとして一般診療で使用される可能性がございます。

このような現状を踏まえまして、方向性といたしまして、以下のように考えております。まず、*in vivo*遺伝子治療のうち、疾病の予防を目的とするものについても、細胞医療と同様に、再生法の対象としてはどうか。遺伝子治療等技術を用いたワクチンが、薬機法で医薬品として承認された場合には、再生医療等安全性確保法の対象としないこととしてはどうか。また、遺伝子治療等技術を用いたワクチンの治験においても、同様に再生法の対象としないこととしてはどうか。最後に、日本未承認ではありますが、外国で承認されているような感染症の予防で、特に感染予防、発症予防、さらには重症化予防等を含むとした目的のために用いられる遺伝子治療等技術を用いたワクチンについては、公衆衛生施策上必要なものは、再生法上、個別に除いてはどうかと整理させていただきました。

次に、積み残しの論点2つ目について御説明いたします。まず「ベクター製造所について」でございます。前回の部会におきまして、業としてベクターを製造する場所ではなくて、大学のようにアカデミア等でベクターを製造する場合に備えて、教育の充実を図る必要がある。また、そこで働く作業者の安全を確保することが重要であるという御意見をいただきました。

「現状」といたしまして、再生法第44条に基づき、作業者の教育訓練を含む特定細胞加工物製造事業者の遵守事項が定められております。下に※で書いておりますが、これらの事項は、GCTP省令と同様の内容となっております。小さくて恐縮でございますが、教育訓練とか衛生管理が書かれておりまして、太字で標記させていただきました。

また、遺伝子治療等臨床研究指針におきましては、投与される物質は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」または「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」において求められる水準に達している施設、または再生法で認定・届出したCPCにおいて製造された物質に限るとされております。こうしたことから、現在の法体系におきまして、これらの点につきましては担保されていると考えることができると思います。

また、ベクターを用いますので、カルタヘナ法についても配慮が必要でございます。カルタヘナ法の産業上の第二種使用におきましては、製造従事者に対してカルタヘナ法及びその関連省令等を熟知させるとともに、教育訓練を事前に行うなど、また、安全管理、健康診断を行うといったことが既に医薬食品局の局長通知によって書かれております。

また、大学等で行う研究開発上の第二種使用につきましても、Q&Aにおきまして、労働安全衛生法などを遵守することが示されているところでございます。以上のことから、このたびいただきました御懸念に関しましては、既に法令等で担保されている。ただ、その点についても分かりにくいことがあったかとございますので、作業者の健康管理等につきましましては、医療機関を含めたベクター製造所への注意喚起をQ&A等で対応することとしてはどうかと整理させていただきました。*in vivo*治療に関する点については、以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。それでは、ただいま御説明がございました「遺伝子治療等技術を用いたワクチンの扱い」、「ベクター製造所」について、先生方から御意見を伺いたいと思います。いかがでしょうか。

最後に「検討の方向性」が述べられました。いかがでしょうか。これらにつきましては、本部会として了承するというところでよろしいでしょうか。あまり大きな問題はないように思われますが、よろしいですか。

(首肯する委員あり)

○福井部会長 ありがとうございます。それでは、もう一点ございます。「再生医療等技術のリスク分類・適用除外範囲」についての御議論をお願いしたいと思いますので、事務局より説明をお願いします。

○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。今、資料を共有いたしま

す。次に御説明しますのは、1ポツの(2)、リスクの部分につきまして御説明させていただきます。

1つ目ですが「保険収載された再生医療等技術について」ということで御説明させていただきます。こちらは、令和元年12月の中間整理でございますが、その中で、再生医療等技術が保険収載された場合であっても、当該医療技術に用いる特定細胞加工物が再生医療等製品として薬事承認されない限りは、法が適用される。再生医療等技術が保険収載された場合には、医薬品医療機器等法で承認を受けていない場合であっても、保険適用の範囲内であれば、法の適用範囲から除外してもいいのではないかと御意見もあつたとされております。

その中で、中間整理における方向性としましては、保険収載された再生医療等技術について、法の適用を除外する、または法の適用範囲内としたまま手続を緩和することを検討すべきであるとされてございます。

その上で「保険収載された再生医療等技術の現状」について、もう一度考えてみたいと思います。こちらは「令和3年12月時点で保険収載されている再生医療等技術」でございます。先生方にも部会において審議していただいております、同種死体膝島移植術が、第一種で1つございます。また、多血小板血漿の難治性皮膚潰瘍に対する技術が第三種としてございまして、現状は2つの保険収載されている再生医療等技術がございます。

上記のいずれの再生医療等技術についても、診療報酬の算定に当たっては、再生医療等安全性確保法を遵守していることを施設基準として求めております。再生医療等技術については、再生法を遵守することを前提として、有効性・安全性等が確認されたものについて、保険適用されている前提がございます。

では「保険収載された再生医療等技術の手続緩和に対する考え方」について、もう一度考えてみたいと思います。繰り返しになりますが、保険収載された再生医療等技術については、再生法を遵守することを前提に、有効性・安全性等が確保されている。当該医療技術に用いる細胞加工物の個別の製造については、再生法における管理が引き続き必要と考えられる。また、疾病等が発生した場合には、再生法における報告により把握することが望ましいだろうといったことが挙げられると思います。

よって、再生法を遵守していることを前提に、今、保険収載されておりますので、再生法から除いてしまうと、前提が崩れることとなりますため、再生法から除くことは難しいだろうと考えております。

一方で、保険収載された再生医療等技術については、有効性・安全性等が、現状であれば先進医療を経て、中医協でも確認されていることを踏まえすと、保険収載された第一種再生医療等技術に関しては、本部会における審議の簡素化を図ってはいかがかということが事務局からの御提案となります。詳細については、このボックスの中にあります。保険収載された第一種再生医療等技術に関しては、事前に部会委員と事務局により書類を確認し、指摘事項が修正されたことを確認した後に、速やかに部会長及び部会長代理に報

告し、短縮通知の発出を行う。また、直近の部会開催において、当該処理をした計画について、審議ではなく報告だけにさせていただくことで、審議をショートカットして、報告のみでいいという枠組みがつかれないかと御提案したいと思います。なお、最初に書類を確認する時点で、必要があると判断された場合においては、部会で審議を行うこととしてはどうかと考えております。

1つ目の議題であります保険収載された再生医療等技術における手続緩和については、このような御提案をさせていただきたいと思っております。

もう一つの議題についても御説明させていただきます。もう一度、中間整理になります。法の実行以降、特定細胞加工物を製造する医療機器が薬事承認を受けるに至っていること、再生法の研究の進展等により、再生医療等に伴うリスクの程度等が明らかになっていること等から、現行のリスク分類や法の適用除外範囲を見直す必要がある可能性がある。これまでの議論として、他家細胞を用いた再生医療等技術については、新規の再生医療等製品の開発につながるやすいため、このような特徴も踏まえ、手続を緩和するなど、研究を行いやすい環境を整えてもよいのではないかと意見があった。一方で、リスク分類を下げるのが妥当かどうかについては、細胞のドナーからの感染症のリスク等も考慮し、当該再生医療等技術のリスクの観点から慎重に検討を行うべきとの意見があったとされております。

その上で、これは令和元年12月の中間整理における「今後の対応の方向性」ですが、先ほどお示したような保険収載された再生医療等技術のほかに、現在、第一種再生医療等技術として分類されている他家細胞を用いた医療技術や、その他の再生医療等技術について、リスク分類を見直すことが妥当か、当該医療技術のリスクを考慮して慎重に検討すべきであるとされております。

こちらに関しまして「他家細胞を用いた医療技術に関するその後の議論」について御紹介させていただきます。再生法の見直しに係るワーキンググループのとりまとめは、69回部会において御説明さしあげましたが、そこにおいて、主に他家間葉系幹細胞を利用した技術について検討しまして、引き続き、第一種再生医療等技術として位置づけるとりまとめを行い、部会でも御承認いただいたところです。また、こちらは新たに御紹介させていただく部分になりますが、同ワーキンググループにおいて、特別研究班報告書の参考資料として、日本再生医療学会から「同種間葉系幹細胞、体細胞のリスク分類に関する検討(案)」が提出されました。その中で、他家細胞を用いた再生医療等提供計画について、提供制限を短縮可能とするための判断の基準と手続を検討することが提案されてございます。こちらについて、こちらで少し御紹介したいと思います。

こちらは、先ほどお示した資料の該当部分でございますが、以下の条件を満たす再生医療等提供計画について、リスク分類表で「投与を受ける者以外の人の細胞」に分類されるもの、他家細胞に関して、届出の際に90日間の提供制限を短縮可能とするための判断の基準と手続を検討する。

一つは、既に一度再生医療等評価部会において意見を聞いた上で適とされたものを別の研究として行う場合。もう一つは、承認されている再生医療等製品等を適用外で使用するといった場合です。一度適とされているものや、再生医療等製品など、安全性が担保されているものについては、第一種の提供制限期間を短縮可能とできないかという御提言となっております。

こちらについて、事務局での考え方をこちらのボックスでお示ししております。先ほどお示した保険収載された第一種再生医療等技術と同様の、部会において報告だけにするという手続緩和について、その他、以下の技術においても検討してはどうかということです。一度再生医療等評価部会で適とされたもので症例数を増やすなどの2度目の審査や、一度部会で適とされたものの他の適応での審査、また、再生医療等製品の適応外使用の審査といったものは、安全性が担保されているのではないかとということで御紹介しております。しかし、※でお示ししますとおり、適応外使用となりますと、対象疾患のみ変わる場合もあれば、投与量（細胞数）が増減する場合や投与方法まで変わってしまう場合もあります。そうすると、本当に安全と言い切れるかについては、疑問がございます。

この点を踏まえまして、事務局からの御提案としましては、手続緩和、部会において報告だけでいいという枠組みについては、こういった個別の枠組みとして決めておくのではなく、保険収載された第一種再生医療等技術と同様の手続緩和の枠組みだけ用意しておきまして、個別の技術については、委員の先生方の御意見をもらいながら、事務局にて都度判断することとしてはどうかといったことで、御提案したいと思います。以上になります。

○福井部会長 ありがとうございます。

それでは、ただいま説明がございました「再生医療等技術のリスク分類・適応除外範囲」で、積み残されました論点について、先生方から御意見を伺いたいと思います。手続を少しでも緩和できる方向でという事務局の考え方が示されました。いかがでしょうか。花井先生、どうぞ。

○花井委員 ありがとうございます。10ページのスライドで、いわゆる薬機法上の再生医療等製品として承認されたものについての適応外について、こういうことがあるので、一義的に決めないという意見に賛成です。

一つ、論点になるかどうか分かりませんが、そもそも薬機法みたいな仮承認制度になっていて、時限付承認になっているので、本来は、再生医療等製品として承認されても、次に評価して、承認が継続することになって初めて薬機法上の正式承認になるみたいな立てつけにもなっているのです。薬機法上のいわゆる再生医療等製品の承認は、他の医薬品の承認とは異なるところも一応配慮していただいて、こちらの制度の対応を考えていただけたらと思います。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。松山先生、どうぞ。

○松山委員 ありがとうございます。事務局で適切にお取りまとめいただいて、非常にありがとうございます。

ただ、対象疾患を変えたりする場合、PMDAが求めている安全性試験は、健常な動物での試験だけで、疾患によって例えばMSC等の反応性。例えば脳梗塞の患者は、非常に血栓形成傾向にある状況で、例えば脂肪のMSCなどは、非常に血栓形成傾向が強いのは知られているので、単純に疾患をシフティングした場合、事務局のデシジョンでいいのかどうかは、非常に難しいところがありますので、事務局である程度さばいていただいた後で、委員の先生に御確認いただく形で運用していただければありがたいと思います。

それから、この適応のシフティングに関して、本来、薬事法の中でやっていかれるものを、あたかも自由診療を非常にエンカレッジするような形で見られるとあまりよくないと思っておりますので、その点に関しては、御配慮いただければと思います。よろしく願いいたします。

○福井部会長 ありがとうございます。いかがでしょうか。今の松山先生の御意見ですが。

○山口部会長代理 それでは、私からもよろしいでしょうか。

○福井部会長 どうぞ。

○山口部会長代理 ありがとうございます。非常によく取りまとめていただいております。私も松山先生と同じで、10ページに、2度目の審査というか、そういうところで症例数を増やす程度であれば妥当かと思うのですが、もともと第一種にしたところの感染症に関するリスクを想定されていたかと思うのです。要するに、一定の感染症については評価ができていのだらうということだと思っております。それ以外に例えば血栓を起こしやすいとか、様々な副作用については、投与ルートもそうだと思うのです。そういうことについては、個別に簡便審査をするにしても、何人かの委員の方々に見てもらった上で判断して、必要ならばここで審議をする形のほうがよろしいのではないかと思います。あと、もう一点よろしいでしょうか。

○福井部会長 どうぞ。

○山口部会長代理 あと、保険収載されているところで、臍島に関しては、この場で何度も議論してきまして、その点は、保険収載されたものについては、第一種の中で簡略化していくのは非常に妥当かなと思います。できれば、そのときにこれまで議論していたところで、いつも議論になっていたそういう共通して使っていた製造方法や検査方法とかのフォーマットまできちんと合わせた形で出していただけて、一応それを確認した上でいいということであれば、よろしいのかなと思いました。

ただ、これは質問なのですが、血小板について、確定的なことは、この時点ではまだ今のような形ではないということですね。要するに、例えば第三種を第三種から少し外してみるとか、簡便審査にするところは、まだ少し議論にあるところですね。

○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。

基本的には、先ほどお示ししたとおりで、認定委員会については、見てもらう必要があると思っておりますので、基本的には委員会までのところは、緩和は難しいだろうと。なので、再生法で残すことになるかと考えております。しかし、第一種に関しましては、先進医

療部会・会議でしっかりと有効性・安全性を見た上で、治療として再度本部会で見ることになりますので、そこについては、手続緩和してもいいのではないかとこのところでは、先生がおっしゃるとおり、先進医療を通ってきて一本化された共通フォーマットが、再生において治療として審議される際にも、きちんと共通フォーマットとして提出されるように、何らかの対応については引き続き考えていきたいと思っております。

○山口部会長代理 よく分かりました。

○福井部会長 松山先生、どうぞ。

○松山委員 ありがとうございます。法律改正等に関しても、僕はこのままでいいと思っております。あと、事務局のさばきのところで、研究と提供、いわゆる診療の提供の部分で切り分けがすごく大事だと思っております。

研究の場合は、必ずしっかりと見ていただけるのですが、提供、研究でない場合、臨床だけの場合だと、やはり際限なく、本当に効果があるものが患者に提供されているのかどうかずっと疑念になるところがあるので、そこをうまくさばいていただければと思います。

私どものチームの調査なのですが、細胞治療、再生医療に関してなのですが、有効性のデータはほとんどデポジットされていなくて、世界的に見て有効であるとMSCで論文が出たものが、実はプライマリーエンドポイントが研究の途中で2回変わっているとか、今、世界的に見て、再生医療が本当にエビデンスを持って有効であるかどうかは言われ始めてきているので、そのところでいろいろなハレーションを起こさないように、うまくさばいておいただけたらと思います。

○福井部会長 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。手続をできるだけ緩和するという方向性については、委員の先生方は、恐らく賛同されると思っております。細かい手続上のことで、御意見が上がった点などについては、例えば患者の数だけ、数字などで単に増やすだけなのか、またはそれ以外、対象疾患が変わるのかなど、細かい点につきましては、部会の委員の御意見を何らかの形で伺った上で承認するという手続にする方向で、さらに詰めていただくということでもよろしいでしょうか。基本的な方向性としては認めるということ、よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○医政局研究開発振興課岡本室長補佐 福井先生、ありがとうございます。

私が御説明したところは、部会の運用だけになりまして、法改正事項ではございませんので、運用を変える際には、先生方に再度お諮りすることになると思っております。引き続き検討し、先生方の御意見をいただければと思います。引き続きよろしくお願いたします。

○福井部会長 それでは、そのようにさせていただきたいと思っております。ありがとうございます。

議題5は、非公開となります。そして、傍聴の皆様は、ウェビナーから退出をお願いいたします。事務局から、議題5の扱いにつきまして説明をお願いしたいと思います。

○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。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分ほどお時間をいただきますので、御了承いただけますと幸いです。それでは、先生方、よろしくをお願いいたします。

(休憩)

○福井部会長 いかがでしょうか。そろそろ始めてもよろしいでしょうか。皆様入られましたでしょうか。

○医政局研究開発振興課岡本室長補佐 大丈夫です。

○福井部会長 よろしいですか。

○医政局研究開発振興課岡本室長補佐 お願いします。

○福井部会長 それでは、続きまして、議題5に移りたいと思います。議題5は2つございまして、最初に、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「利益相反の取り扱いに関する規程」に基づく参加の可否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 よろしくをお願いいたします。まず、川上委員は「利益相反の取り扱いに関する規程」第4条の検討不参加の基準の規程に基づきまして、恐れ入りますが、御退室をお願いいたします。

(川上委員退室)

○医政局研究開発振興課岡本室長補佐 それでは、本件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」(CAR-T療法)になります。名古屋大学医学部附属病院からの計画となります。

本研究は、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となります。

資料は、資料5-1-1から資料5-1-17となっております。こちらは、資料5-1-16の変更概要シートをお示ししております。

本件研究開始日は2018年ですが、実施症例数は、2021年12月末時点で5例となっております。大きな変更としましては、項番1となっております。こちらは、様式1の記載ですが、これまでに、CAR-T治療後に遺伝子導入されたT細胞がクローン性に増殖して、がんが発生したという報告はないとありますが、こちらを削除しまして、説明文書、同意文書の変更がされてございます。

内容でございますが、2021年にオーストラリアの研究グループによって実施されたCAR-T細胞療法の臨床試験で、10例中2例にCAR-T細胞リンパ腫が発生したことが報告されたということです。現状、考え得る様々な可能性について、詳細に解析したそうですが、最終的な原因は、現時点では見いだされていないということです。この報告では、本試験で用いているpiggyBacトランスポゾンベクターからつくられる野生型のpiggyBacトランスポザ

ーゼという酵素とは異なる、人工的に改変されたSuper PiggyBacトランスポザーゼという酵素を用いて遺伝子導入が行われております。この酵素は、本試験で使用される野生型と比較し、さらに遺伝子導入の活性が高まるように改変された酵素だということです。遺伝子を染色体に組み込む酵素の活性が高いことが、リンパ腫の発生に関与した可能性があるとしております。

さらに、piggyBacトランスポゾンベクターだけでなく、ウイルスベクターを使用したCD19及びCD22 CAR-T製剤においても、がん化とは言えないものの、がんに似た単一のCAR-T細胞の増殖が見られたという報告もあるとのこと。

こういったことから、CAR-T細胞療法において、投与した細胞のがん化の可能性は完全には否定できないといったことから、記載が変更されてございます。

また、現状、5例行われていることに関しまして、事前に御質問を1ついただいております。本日回答いただきましたので、こちらで御説明させていただきます。「5例の登録とのことでしたが、5例中何例が寛解に至ったか、御教示いただきたく存じます。その後の再発については問いません。」ということで御質問をいただきました。回答としましては、CAR-Tを投与された5例中4例は寛解状態を維持し、再発しておりません。投与後、観察期間は3か月から2年になるということです。残りの1例は、投与1か月後の時点で、血液学的寛解には至りましたが、投与2か月目に再発し、その後、白血病によりお亡くなりになられたといった回答が来ております。事務局からの説明は以上になります。

○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、御意見、御質問等がございましたら、お願いいたします。いかがでしょうか。

非常に安価で効果の高い治療法だと期待してまいりましたが、ちょっと時間がかかっております。ただ、5例中4例が寛解状態を続けているということで、希望を持った次第です。今回の変更点などにつきましては、再生医療等提供基準に適合していると認めるということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○部会長 よろしいですか。特に御意見はないようですので、そのようにさせていただきますと思います。

○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。

○福井部会長 それでは、議題5-2、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。相反の取扱いに関する規程に基づく参加の可否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。それでは、資料を共有させていただきます。まず、本件ですが「利益相反の取り扱いに関する規程」第4条に基づいて、不参加となる委員の先生方はいらっしゃいません。

それでは、本件の説明をいたします。本研究は、名古屋大学医学部附属病院の同種造血幹細胞移植後のEBV関連リンパ球増殖症に対する第三者由来抗原特異的CTL療法の安全性に

関する臨床第1相試験でございます。

こちらにつきまして、変更点について御説明いたします。変更点につきましては、3点ございました。予定症例数9例につきまして、現在4例の登録ということでございます。HLA等の登録基準に合致しないなどの理由で、症例集積が進まないことから、終了期間が本年3月末となっておりますが、これを令和6年3月末まで延長したいということで試験期間の変更がございました。他は、試験組織として、職名の変更と1人分担者が削除になるといったことがございました。

なお、御質問いただきました先生方、ありがとうございます。特に、試験期間について、2年間の延長とした件につきまして、最近質問に対する御回答をいただきましたので、共有いたします。登録実績からは、2年間の延長で試験の終了が見込める根拠を示すことが困難ですが、2年間のうちに他の細胞製剤でライセンス契約をしている日本企業への導出や共同開発の話を進めていきたいという意味と、長く延長せず、2年後には開発継続について検討すべきとして、試験の期間を2年延長いたしますと御回答をいただいております。事務局からは以上になります。ありがとうございます。

○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、御意見、御質問等がございましたら、お願いいたします。2年間延長するという事です。よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○部会長 もし御意見がないようでしたら、ただいまの計画の変更につきましては、再生医療等提供基準に適合していると認めることにしたいと思っております。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。事務局から何かございましたら、お願いします。

○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。本日はどうもありがとうございました。次回につきましては、来月、2月2日水曜日の午前10時からを予定しております。またよろしく願いいたします。事務局からは以上となります。

○福井部会長 ありがとうございます。それでは、本日はこれで閉会といたします。お忙しいところ、本当にありがとうございました。