

第69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1日(水)

14:00～16:00

場所 オランダヒルズ森タワー24階

開催形式 Web及び対面による会議

## 第69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1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】

福井部会長 山口部会長代理 新井委員 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 田島委員  
鶴若委員 戸口田委員 飛松委員 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

### ○ 議題

- 1) 再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る現在までの検討過程
- 2) 再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループにおける検討結果について(公開)
  - ① 遺伝子治療(主にin vivo 遺伝子治療を想定)に対する法的枠組み
  - ② 再生医療等技術のリスク分類・適用除外範囲の見直し等

○医政局研究開発振興課松岡専門官 定刻になりましたので、ただいまより「第 69 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より、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、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 19 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。後藤委員が 14 時 30 分頃、戸口田委員が 14 時 50 分頃、途中退席される旨、伺っております。あらかじめ御了承いただきますと幸いです。

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。まず、資料 00-1 議事次第、資料 00-2 委員名簿、資料 1 再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しに係る現在までの検討過程、資料 2 再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループにおける検討結果、参考資料 1-1 再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しに係る検討の中間整理、参考資料 1-2 再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループとりまとめ、参考資料 2 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。

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を御参考にしていただきますよう、よろしくをお願いいたします。

それでは、以降の議事運営につきましては、部会長の福井先生をお願いいたします。

○福井部会長 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 2 つございます。多くの時間は 2 つ目の議題に費やすことになると思いますので、よろしく申し上げます。議題 1 「再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しに係る現在までの検討過程」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松岡専門官 ありがとうございます。資料 1 を御参照いただければと思います。これより画面を共有させていただきます。まず 1 ページ目を御参照ください。再生医療等安全性確保法は平成 26 年に施行され、その 5 年後を目途として見直しの検討が本部会において、令和元年 7 月から開始されております。検討に当たっては、令和元年 8 月の第 41 回部会におきまして、日本再生医療学会、遺伝子細胞治療学会及び再生医療イノベーションフォーラムからも御意見を頂き、法の見直しを議論いたしました。そして、同年 12 月 25 日には「再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しに係る検討の中間整理」を公表いたしました。

この中間整理を受けまして、令和2年4月より見直しに係るワーキンググループを開始し、①遺伝子治療に対する法的枠組み、②再生医療等技術のリスク分類の2点について特別研究班を立ち上げて検討してまいりました。同年6月に、「遺伝子を改変する操作を行った細胞を用いる医療技術等を第一種再生医療等技術とする」など、施行規則の改正を行っております。また、本年10月8日には、ワーキンググループのとりまとめを行い、11月17日に公表させていただきました。

2 ページ目を御参照ください。こちらは中間整理の概要となっております。法見直しの中間整理には3つのテーマがございます。1. 医療技術等の変化への対応、2. 再生医療等の安全性及び科学的妥当性の確保、3. 再生医療等に係る研究の推進となっております。特に1つ目の医療技術等の変化への対応につきましては、令和2年度厚生労働科学特別研究班におきまして専門的な議論をしていただき、ワーキンググループで御議論いただきました。本日は、そのとりまとめについて提示させていただきます。

資料の3ページ目を御覧いただければと思います。こちらは、法見直しに係るワーキンググループとりまとめの(1)についての背景を整理したものです。左側を御覧いただければと思います。遺伝子治療に対する法的枠組みについての課題は、下線を引いていますように、臨床研究として行われる場合は臨床研究法及び遺伝子治療等臨床研究に関する指針の対象となりますが、自由診療として行われる場合は特段の法的枠組みが設けられていないこと。そして、*in vivo* 遺伝子治療につきましては、安全面や倫理面の課題、後世代への遺伝的影響、治療に用いるウイルス等による生物多様性への影響等の課題があると考えられることが課題として挙げられました。これらを受けて、下のボックスにあります検討事項が議論されてまいりました。

右側を御覧ください。再生医療等技術のリスク分類・適用除外範囲等についての課題も、同様に下線を引いております。現在の再生医療等技術のリスク分類が適切であるか、法の適用除外範囲や各リスク階層の手続が適切であるかについて、専門的な見地から検討すべきと考えられるとされています。これらを受けまして、下のボックスにありますように、5つの検討事項が議論されてまいりました。こちらは、議題2において、それらの詳細を説明させていただきたいと思っております。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。ひとまず、ここまでの説明につきまして御意見、御質問等を伺いたいと思っております。内容につきましては2番目の議題で御意見を伺いたいと思っておりますので、ここでは経過につきまして御質問、御意見がございましたら、お願いしたいと思っております。よろしいでしょうか。

それでは、議題2に移りたいと思っております。また途中で何か経過のことについて御質問なり御意見がございましたら御発言いただければと思います。

それでは、議題2-1「再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループにおける検討結果」の①遺伝子治療(主に *in vivo* 遺伝子治療を想定)に対する法的枠組みについてです。事務局より説明をお願いします。

○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。画面を共有させていただきます。まず、in vivo 遺伝子治療に対する規制の検討につきまして論点が3つありますので、それぞれについて、かいつまんで御説明させていただきたいと思っております。1-1.法の対象とする遺伝子治療技術の範囲について御議論いただいております。論点といたしまして、現状の遺伝子治療等臨床研究指針で定義される「遺伝子治療等」技術に加え、それに類似する「関連技術」のうち、研究班において「ゲノム編集技術を応用した技術」は、技術とリスクが近似するとされたことを踏まえ、法の範囲をどのようにすべきか。こういったことを論点として御議論いただいております。

とりまとめとしては、下のボックスに書いておりますが、遺伝子治療等臨床研究指針で定義する in vivo 遺伝子治療等を含めた「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る。「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とされました。こちらにつきましては、図を用いて少し概要を説明したいと思います。

資料の3ページ目です。これは遺伝子治療技術並びに関連技術をイメージ図として表したものです。左の上にありますように、遺伝子治療等臨床研究指針で定義される遺伝子治療等の定義です。①遺伝子又は遺伝子を導入した細胞をヒトの体内に投与すること、②特定の塩基配列を標的としてヒトの遺伝子を改変すること、③遺伝子を改変した細胞をヒトの体内に投与することとあります。この細胞と核を表した図がありますが、①が遺伝子導入技術、②③が遺伝子改変技術です。これは指針で定義されているものですので、まずは、こちらを含める。さらに、これに類似した技術として、青い波線を引いていますように、mRNA 以外の核酸を導入する、mRNA の導入、並びにゲノム編集酵素を使用した技術を応用するなど、こういったものについて、どこまで法の対象範囲内とするかということについて御議論いただいております。

資料の4ページ目を御覧ください。特別研究班並びにワーキンググループのとりまとめにより、水色で示した①遺伝子導入技術、②③の遺伝子改変技術に加えて関連技術を加えて分類した表です。この表では、行としてモダリティ、すなわち細胞への導入方法を表しています。技術の種類を列で表していて、このマトリックスで整理されています。この中で、ウイルスベクター・プラスミド・遺伝子組み換え細菌ベクターにつきまして、全て遺伝子導入技術に該当しますので、これは範囲となります。しかし、それ以外のものにつきまして議論いただいた結果、ゲノム編集技術を応用した技術、すなわち、DNA の改変は行わず、核内で目的塩基配列に結合することで発現調節を行う技術につきましては、今回の法の対象範囲とする。すなわち、薄く水色で波線が掛かった所で、具体的には「ヒストン修飾等」というものがありますが、ここまでを法の範囲とし、それ以外の所は、この度は含めないという整理になっております。

資料の2ページ目に戻っていただければと思います。論点ですが、遺伝子治療及び関連技術の昨今の急速な技術進歩を踏まえ、現状は想定されていない未知の関連技術で「遺伝

子治療等」技術とリスクが近似するものに対し、迅速に対応することについてどう考えるかといった点で、先ほどの関連技術についての扱いについても御議論いただきました。結果としましては、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を検討すると、とりまとめていただいています。

資料の5ページ目ですが、法令のイメージを示したものです。遺伝子治療はリスクが高いことで、すべからく1種に該当すると想定されますので、1種に「遺伝子治療等技術」と書かせていただいています。この度、この1種の「細胞医療」の所と、「ex vivo 遺伝子治療」は、現行の再生法の範囲ですけれども、そこに「in vivo 遺伝子治療」を加えるに当たって、その関連技術を「遺伝子の導入・改変」があるのかどうか。「タンパク質等の発現・発現制御」があるかないかという軸で整理したところ、この関連技術については、先ほど申し上げたとおりの整理となりました。すなわち、※で書いた線で、架空の線ですけれども、※の線より左側、すなわちゲノム編集技術を応用した技術は、遺伝子治療等技術との近似性が高いということ。一方、※より右側につきましては遺伝子治療等技術との近似性が低く、技術ごとに想定されるリスクが多様であり、明確な切り分けは難しいと整理されています。以上が1番目の論点です。

続きまして、2点目の「細胞医療と遺伝子治療の法的枠組みのあり方」について御説明いたします。まず、資料の7ページ目を御覧ください。対象技術、研究、診療と分けていますが、対象技術の①細胞、②細胞・遺伝子(ex vivo 遺伝子治療)、③遺伝子(in vivo 遺伝子治療)と書いています。現行の再生法では、①の細胞と②ex vivo 遺伝子治療について、それぞれ再生医療という枠組みで研究面、診療面、いずれも再生医療等安全性確保法で規制が掛かっています。ただし、③の in vivo 遺伝子治療については、研究面について臨床研究法と遺伝子治療等臨床研究指針で規制が掛かっていますが、診療については規制がないところです。③の in vivo 遺伝子治療を再生法の枠組みに加えるに当たり、どのような枠組みがよろしいのかについては、この度御議論いただきました。すなわち、IIと書いている黄色の線ですが、再生医療という黄色の枠組みの中に、③の所を新たに追加するのか、それとも、Iの遺伝子治療等ということでは同義である ex vivo と in vivo を、それぞれ遺伝子治療という枠組みでもう一度くり直して、現行の再生医療等から ex vivo を切り出して整理するのがいいのかを御議論いただきました。

結論としましては、6ページを御参照いただければと思います。従来の「細胞医療、すなわち ex vivo 以外と、ex vivo 遺伝子治療」の枠組みに加えて、in vivo 遺伝子治療のリスクに着目した新たな法的枠組みを整備するということが、ワーキンググループでとりまとめられています。また、細胞医療におきましても、in vivo 遺伝子治療に近いリスクを抱えた技術が今後、出現する場合に備え、例えば in vivo 遺伝子治療で求められるものと同等の手續を課すなど、その技術を想定した法的枠組みをあらかじめ設けておくことも考えられると、整理させていただいています。

3 点目に移りたいと思います。資料の 8 ページ目を御覧いただければと思います。遺伝子治療を提供するに当たっての手續について御議論いただきました。遺伝子治療特有のベクターの安全性確保対策、それから委員会の構成要件等をもとにすると、どのような審査体制がいいかということです。

議論としましては、この委員会の要件及び審査体制、ウイルスベクターの製造管理や取扱業者に求められる要件、患者への投与後のフォローアップ体制で求める要件について検討が行われています。とりまとめですが、現行の再生法の手續を前提とし、審査を行う委員会、遺伝子治療を提供する医療機関、ウイルスベクターの取扱業者において、細胞治療に必要な手續を求めるとします。例えば、委員会には「組換え DNA 技術を用いたウイルスベクター製造等の組換え生物の取扱いについて識見を有する者」及び「遺伝子治療の人への影響について十分な科学的知見及び識見を有する者」の参画を求めるなどが考えられる。また、カルタヘナ法の手續については、重複を避け一体的な審査とすることがとりまとめられています。

次に、9 ページ目を御覧ください。こちらはウイルスベクター製造等について、特出しで議論していただいています。すなわち、ウイルスベクターの製造所並びに細胞への遺伝子導入にウイルスベクター等を使用する細胞培養加工施設において、カルタヘナ法に基づく拡散防止措置が必須であることを前提とし、再生法上、追加的に求める要件があるのか。また、ウイルスベクターを使用する医療機関において、再生法上、追加的に求める要件があるのか。こちらについて御議論いただいています。

議論としては、現行の再生法において、構造設備については法第 42 条、製造管理や品質管理といった製造事業者の遵守事項については法第 44 条で定められています。現行の再生法とカルタヘナ法の規定を検証した結果、両方を遵守すれば拡散防止措置等に不足はないことから、ウイルスベクター製造所や細胞への遺伝子導入にウイルスベクターを使用する CPC において、再生法上、追加的に求める要件がないことを確認しています。

とりまとめとしては、先ほど申し上げたとおり、ウイルスベクターの製造所や、細胞への遺伝子導入にウイルスベクターを使用する細胞培養加工施設、ウイルスベクター等を使用する医療機関において、再生医療等安全性確保法上、追加的に求める要件はないことが確認されています。

10 ページ目です。こちらは、今、説明させていただいたことのとりまとめの部分をまとめています。なお、in vivo の問題につきましては、日本遺伝子細胞治療学会様から御意見を頂いておりますので、事務局が代読させていただきたいと思います。

1 点目として、審査に対する懸念。法改正には賛成します。ただし、カルタヘナ法対応との重複審査に関して考慮されているものの、その負担に対する懸念は拭えておらず、基本的には規制強化する方向のみの改正になることを危惧します。状況に応じて科学的妥当性を急ぎ容認すべき案件等については、規制緩和を行って迅速な審査を担保するなど、規制当局、審査委員会の負担を軽減し、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配慮した仕組みの構築を希望します。

2点目として、mRNAの導入が自由診療によって行われることへの憂慮。まず、今回の改正の趣旨の1つには、自由診療により危険な *in vivo* 遺伝子治療導入などが審査なく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います。そのことから考えれば、科学的エビデンスの乏しいままに、例えば、がん治療やその他の難病治療をうたって mRNA を人に投与してしまうような自由診療は断じて許容しない。そういった抜け道を許さない法の作りにすべきであると思います。また、同テーマにつきまして、mRNA 全長を細胞内に導入することをして遺伝子治療等技術との近似性が低いとする説明は論理的根拠に乏しく、むしろ法規制をかけながらも、今回の新型コロナウイルスワクチンのような特別な開発品、すなわちリスクベネフィット評価がリスクを上回るということが、世界レベルで共有される例などの迅速な使用を妨げない、そういった法の作りを検討すべきではないかと思えます。

最後に、質問を頂いております。腫瘍溶解性ウイルスの法規制についてです。資料では *in vivo* 遺伝子治療、すなわち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います。腫瘍溶解性ウイルスの場合、遺伝子工学的改変は行わず、遺伝子変異や欠失などを有する自然変異ウイルスを臨床で使用するスキームが研究段階では相当数知られております。現時点、定義からは自然変異ウイルスを用いる *in vivo* 遺伝子治療は本邦の適用外という認識でよいでしょうか。以上になります。

また、日本ゲノム編集学会様からも後日、御意見を伺うところですので、以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。それでは、ただいま説明がありました遺伝子治療に対する法的枠組みのとりまとめについて、先生方から御意見を伺いたいと思います。3つの部分に分かれていますので、最初に1つ目のとりまとめ、法の対象とする遺伝子治療技術の範囲についての御議論をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。岡野先生、どうぞ。

○岡野委員 岡野です。再生医療学会理事長として、それから私は、日本ゲノム編集学会の会員でもあり、今日30分ほど、理事長とディスカッションをしましたので少しかいつまんで意見を述べたいと思います。法改正に関しまして両学会とも賛成でございます。しかしながら、何を特例とすべきかというのは、かなり研究そのものが進んでいますので、もちろんワクチン開発は特例にしないと、モデルナのワクチン、ファイザーのワクチン、あれは何だったのか、あれは遺伝子治療と言うのですかと、それは大変なことになります。人類の半分ぐらい打っていますし、さらには、オミクロン株とか出てきたときに、どうするのかということになりますので、アストラゼネカのものも含めて、何をもち、今までの遺伝子治療の枠組みの例外として考えるかをケース・バイ・ケース、それこそリスクベネフィットに基づいて考えていくべきだろうと。先ほどの御意見のとおりです。

これはワクチンだけでなく、今、DNA編集ではなくてCRISPR/Cas12、CRISPR/Cas13という、ノーベル賞を取りましたジェニファー・ダウドナ(Jennifer Doudna)、それから MIT



のフェン・チャン(Feng Zhang)らは、DNAを一切いじらずにRNAだけ編集して、ここから先は特許の問題になるので詳しくは言えませんが、ALSなどの神経難病、がん、変性症を、ゲノムをいじることなくタンパク質のアミノ酸を変化させる。これは今までの定義的にはDNAを一切いじることなく、しかもこれはRNAの合成RNA、すなわち、いわゆるファイザーワクチン、モデルナワクチンのようなものと、リコンビナントのCas12がそこにやればできるのです。だから、今のファイザーあるいはモデルナが持っているビオンテック社の技術等々を組み合わせれば、今言ったようなゲノムに一切手を入れることなくタンパク質のコードをすることができます。それはものすごく安全な面もあれば、リスクも両方あります。安全なものに関しては、生命を侵すような病気を治すことが可能です。一方、これを悪用すると、コロナの変異などを誘導する。ですから、ケース・バイ・ケースで人類の役に立つ場合もあれば危険なものにもなります。だから、ケース・バイ・ケースでどういったものを認めるかというのはしっかり議論しないと、拙速に何をもって mRNA 全長だから遺伝子治療とか、それはタンパク質をコードするものもあれば、あるいはノンコーディングもあり、非常に乱暴な議論です。リスクとベネフィットをもう少し議論して決めると。だから今、議論しておくことは大事です。

遺伝子治療学会あるいはゲノム編集学会、再生医療学会、明日からやります分子生物学会、様々なエキスパートに、パブリックコメントをさせていただく機会をもって、法案を作る前に意見を言わせていただいて、法案をワーキングでまとめていただき、それをこの部会の皆様で、法律に詳しい方や倫理の方、それから一般市民に非常に近い方、臨床家の方とで総合的に議論して、全てのステイクホルダーが納得した形で法律をつくるべきです。昨日、再生医療学会のステアリング委員会を見て、高橋政代先生も紀ノ岡先生もいらっしゃいました。ゲノム編集学会の、慶應医学賞を来週受賞される濡木先生と、今日、1時間もディスカッションをしまして、このような結論を得ました。明日から日本分子生物学会が始まりますが、うちの研究室は千客万来です。一応、このような意見をまとめて、今日はお話させていただいた次第です。

先日、研発課の方にもかいつまんで話しましたが、今日、少しだけ補足をさせていただきました。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。ほかに御発言いただければ有り難いのですが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。山口先生、どうぞ。

○山口部会長代理 岡野先生、ありがとうございます。岡野先生がおっしゃるように、ワーキング、あるいはその前の検討会の班会議でもいろいろ議論させていただいて、今、挙げていただいたようないろいろなことを想定しながら議論をさせていただきました。ただし、この範囲がこうだと決めているわけではなくて。

○岡野委員 はい、分かっております。

○山口部会長代理 一度、その範囲から外れてしまうと法律の中に入り込むのはできないだろうと。だから、少し広めに取っておいて、具体的にまだ未解明な部分がいっぱいある

と思うので。

○岡野委員 もちろんです、もちろんです。

○山口部会長代理 昔、岡野先生にもゲノム編集のときに班に入っていて、そのときの議論もあったかと思いますが、そういうふうなものをきちんと議論した上で、法律の中に取り込んでいく。ただし、法律で大きな網を掛けておかないと、一度出てしまうと、それは。

○岡野委員 もちろん、分かっています。どこまで法律で決めるか。一旦、これを法律で決めたら本当に法律改正はすごく大変であることは百も承知しています。

○山口部会長代理 そうなのです。

○岡野委員 ですから、あまりにも厳密に決めると、本当は人類の役に立つのに使えなくなるとか、あるいは非常に気にしなければいけないのに危ないものが平気で使われることがあってはいけないので、そこをちゃんと整合性をもって準備していくためにはいろいろな専門家の意見を聞いて、比較的漏れがなく、しかも非常に包含するような文章を書かないといけないと思っています。法律にするなら、そうすべきです。もし本当に、ちょこちょこ変える必要があるようなら、法律にしないで、そういった細かい所は行政指針などを並列してやると。これは再生医療等安全性確保法と、ヒト幹指針のときに、これは松山先生なども詳しいと思いますが、一応、両立したわけではないですけども、シーケンシャルにやったと。

こういったものを、いわゆる法律と行政指針という2つのメカニズムを併用することで非常に大ざっぱというか、基本的な考え方は法律でやって、細かい所は比較的に変えることが可能な行政指針、こういったもので両立するというのも手ではないかと。各論は別として、基本的に、各論なんて技術がどんどん、私が山口先生の班に入ったとき、CRISPR/Cas9 でゲノムを傷つける場合どうするか、リコメンド、そういう議論になって、CRISPR/Cas12 とか 13 とか、一切 DNA、RNA だって変えられるのです。そうすると、あのときの議論では入らないです。だから、そういった入らないものが出てきたときに、「何とか等」とか、全部を含むような集合で考えて法律を作り、それで指針は細かく作る。そんなのでいいのではないかと考えています。

○山口部会長代理 分かりました。私たちもそういうふうに考えて、外せるものは将来外していけばいい。だから、そここの逆を法律をどういうふうに作るかというのは法令のほうで考えていただいて。

○岡野委員 もちろんです。それは、法律のプロとも話しながら決めていくべきだと思います。

○山口部会長代理 ありがとうございます。そんなふうなことを私たちも議論させていただきました。ありがとうございます。

○福井部会長 何か、事務局からありますか。ほかによろしいですか。名前が挙がりましたか。高橋先生、紀ノ岡先生、松山先生から、御意見がございましたら。高橋先生、お願

いします。

○高橋委員 岡野先生も、山口先生も同じことを話されておられるようにも聞こえて、そのとおりだと思います。ただ、今、決めないといけないと。一応の線引きはないと、ぐじゃぐじゃになってしまうので、どこに線を引くかということ。その点々まで範囲を広げたということは意味があると思っています。その手前の所で引いてしまうと、そこが、もう1つの四角が全部外れてしまうので、いい落としどころではないかなと私は感じました。

○岡野委員 おっしゃるとおり。私は賛成です。

○福井部会長 ありがとうございます。

○高橋委員 それで、点々の範囲を広げることはできるという余地を残しているという感じだと思いました。

○福井部会長 松山先生、どうぞ。

○松山委員 私も岡野先生に、100%本当にアグリーでございます。法律、今回、いわゆる自費診療、私は自由診療という言葉は、余り正しいと思っていなくて、自費診療のほうが正しいと思っていますのですが、自費診療の中で、例えば遺伝子治療と標榜しているものはかなりあって、それが正しいか、やはり網を掛けていくべきだと。そうじゃないと、やはり患者さんを守れないと思っています。そう考えたときに、こういう形で網を掛けていくというのは正しかろうと。一方で、その網を掛けすぎることによって、技術的に本当に効果があるにもかかわらず止めてしまうとかというのはよろしくないし、加えて、岡野先生がおっしゃったように、技術の日進月歩の早さというのは、やはり20世紀の、例えば10年と21世紀に入ってからの1年は、同じくらいだと感じるぐらいに非常に科学技術の進歩というのは早くて、その部分は、やはり法律はざっくりと、ほわっと広めに押さえておく中で、岡野先生がおっしゃるように、再生医療学会は、やはり岡野先生が中心になって、岡野先生の所にほとんど全ての情報が集まってきておりますから、先生を介して、この委員会の場で、その法律はこうだけれども、例えば施行規則や通知でどうやって変えていくかということ、やはりしなやかに対応していくという形がいいのではないかと。

今日、岡野先生に、分子生物学会の話とか、濡木先生の話とかしていただいて、本当に法律改正をしなければいけないというニーズと、それから改正した後に、どうやって今後の科学技術に対応していくかということ、しっかりとお示ししていただいたということで、私は感銘していたところでございます。ありがとうございます。

○福井部会長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。それでは、その方向で。

では、紀ノ岡先生、どうぞ。

○紀ノ岡委員 私の場合は、例えばベクターを作るとか製造のほうなのですが、従来、今まで山口先生がメインでされていて、遺伝子組換えの *ex vivo* の場合は、多くのベクター等については業者をお願いしていた経緯が多かったと思うのです。そこでは教育訓練がなされているという前提で製造されているということ。それが今度、この法律が出来るこ

とによって危惧しているのは、大学等ある製造室で作っていくときに、そのリスクというものについての教育がなされているかなど、考え方はきちんと示しておかないと、操作者の保護という観点で、かなりリスクが上がると思っているので、この法律が出来上がるときには、どういう環境でどういう状況で作るべきなのかなどということも出していかなければいけないのではないかと思います。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。岡野先生。

○岡野委員 今に関連してですけれども、紀ノ岡先生の御意見は非常に大事です。非常に技術が進んでいくと、ある MIT の検査ラボでしかできないとか、ジェニファー・ダウドナの所でしかできないような特例中の特例が出てきます。その特例は、この技術ができれば人類救えるのに、というのを禁ずるのはよくないと思います。

一方、先ほどの松山先生のお話にもありましたが、全てのクリニックで MIT や UC バークレーと同じことができないはずで、そこら辺は矛盾のないような法律にしていかないと、どうにもならなくなるということになります。要するに、State of Art というのは確かに重要なのですけれども、State of Art ができる所とできない所の両方が、整合性をもって成り立つような法律を工夫していくと。これはちょっとした文章の工夫でできると、私は法学者たちに聞いておりますので、そこらをうまくやれば、決して難しくない法律の文章でできると思いますし、そういう専門家の方たちを存じ上げておりますし、再生医療学会にも法律のプロの方は何人かいますので、何らかの形でお手伝いすることは可能かと思えます。紀ノ岡先生のおっしゃるとおりだと思っております。

○福井部会長 ありがとうございます。それではよろしいでしょうか。皆さんが比較的同じようなことをおっしゃっているようにも聞こえますので、今、頂いた御意見を大きな方針として、それにのっとった文章の作成をお願いするというところで進めていただきたいと思います。

それでは、とりまとめの2つ目、「細胞医療と遺伝子治療の法的枠組みのあり方」についてはいかがでしょうか。この部分について、何かありますか。よろしいですか。

○山口部会長代理 1点だけ追加ですけれども、法的枠組みについては、2つの意見がございました。ですから、提案も、そのどちらかに決めているわけではなくて、今まで ex vivo 遺伝子治療が再生医療等に入っていましたので、それでも再生医療という形で非常に広く許容されている。むしろ、in vivo と ex vivo を含めた従来の再生医療等を2つに分けるという考え方と、遺伝子治療側にとっては、割と ex vivo も in vivo も遺伝子治療という感じなのですけれども、その2つの考え方がありました。それは、結論は出しておりませんが、比較的、従来、再生医療として ex vivo を審査してきた経験があるので、そちらのほうがなじんでいるのではないかなどという意見も強かったというように思っております。ただ、これは明確に分けるのではなくて、むしろ、こういう再生医療法の中に in vivo 遺伝子治療も含めたような形で柔軟に運用する形で、最終的には、これは行政が考えるべきことかなど。もちろん、ここの再生部会で議論していただいた上で、行政がそ

れを受けて、どう枠組みを作っていくかというところかと思いました。以上でございます。

○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。

岡野先生、どうぞ。

○岡野委員 この辺に関しましては、再生医療学会で今年から、行政対応委員会という委員会を作りまして議論をさせていただいております。委員長は阪大の岡田潔先生が、とりまとめをされております。ex vivo gene therapy に関しましてはおっしゃるとおりで、現行の再生医療等安全性確保法の中で既に議論されております。iPS 細胞も遺伝子導入して作っていますので、正にこれは ex vivo gene therapy と言えますし、更にエチレンジアミンなどは、正に ex vivo gene therapy で、だから、これが今の安全性確保法で当然、議論されるべきである。それは当然、第1種になると思いますが、他家であれば第1種、自己の場合も iPS の場合にどうするかは多少の議論はあります。

一方、ex vivo gene therapy はいいのですけれども、in vivo gene therapy はどうするか、これは実は日本再生医療学会の理事長補佐の2人の先生にも、遺伝子治療学会の幹部の先生に入らせていただきまして、かなり議論させていただきました。in vivo gene therapy も、ベクターの種類によって全然違います。Naked DNA、プラスミドの裸の DNA もあれば、複製可能な RNA ですか、レンチウイルス、その他エトセトラ、リコンビナント・プロテインはどうするかとか、いろいろな議論がありまして、これは一概に言えないのですね。だから、例えば in vivo gene therapy でも、既に承認されているものは1つだけあります。それは AAV ベクターにあります SMN というタンパク質を、今まで治療法がなかった小児の脊髄筋萎縮症という疾患に対して投与するという、ノバルティスのゾルゲンスマという薬が去年か一昨年に承認されました。それは幾つかの小児科で、大学病院で使って、初めてなのです。その1つが東京医科歯科大学の森尾先生の所でゾルゲンスマを使った SMA の治療。実際に、これは承認されたお薬ですので、言ってみれば、保険適用になるのかは別として、特にこれは治験でも何でもなし、いわゆる通常医療としてやっているわけです。しかしながら、これをちょっとでも対象を変えますと、例えば SMA ではなくて、成人型の ALS に使う場合、これは適用されていませんので、完全にこれは臨床研究になりますし、臨床研究の場合は安全性確保法の対象になるかどうかという議論はすぐ出てきます。それから、ALS を対象とした治験をやるのは薬機法対応です。少しでも対象と方法が違いますと、対象とする法律が変わってきてしまうと。これこそ、よりフレキシブルに、文章にしていけないとまずいと思います。

もう1つは、日本で既に承認されているコロナのワクチン、これは組換えアデノウイルスを使っているアストラゼネカ製のもの。これは組換えアデノウイルス、チンパンジーのアデノウイルスを使って、オックスフォードとアストラゼネカが開発したものです。これは正確に言いますと、これはどう考えても、in vivo 遺伝子治療であります。これをカルタヘナ法にのっかってやるかどうかというのは、余り現実的ではない可能性があります。これは台湾に輸出した場合、台湾でどうやっているかという議論、だから、これはコロナ

のように、非常にワクチンのニーズの高いものは、それを対象外にするという何らかの一文を入れるというか、あるいはその場合に最低限守らなければいけないことを決めていかないと、これはいろいろなことが出てきますので、整合性がいなくなる。コロナだからよいのならば、コロナがちょっと変異したオミクロンの場合はどうするのか。もう、どんどん新しいものが出てきますので、それがどんな変化が考えられ、どのような変化が起きても対応できるように、ここでも文章にしておかなければいけないということです。

だから、in vivo 遺伝子治療は、いわゆる安全性確保法の対象にしてもいい場合がありますが、してはまずいものがある。だから、それはケース・バイ・ケースで判断できるような条文にしていだきたいというのは、再生医療学会、遺伝子治療学会でも特に議論した結論です。そこだけは申し上げたいと思います。御検討いただけたら幸いです。○福井部会長 ありがとうございます。いかがでしょうか。いずれにしても大きな考え方を文章化した上で、個別のテクノロジーとか、その対象については、例示するぐらいで、今後、新しく出てくるものへの対応ができるという作りにはしておくようにということだと思いますので。

○岡野委員 はい、おっしゃるとおりだと思います。

○福井部会長 その方向で、更に詰めていただくということをお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、とりまとめの3つ目です。「遺伝子治療の提供に求められる手続」については、いかがでしょうか。この部分につきましては、再生医療等安全性確保法の上では、追加的に求める要件はないという方向なのですけれども。では、山口先生。

○山口部会長代理 手続については、最後のほうで事務局より説明していただきましたけれども、どのような審査体制、要するに、特に審査をすべきところというのは議論させていただいております。ただ、逆に言いますと、従来の ex vivo 遺伝子治療も、阪大の第2部会で議論しておりますけれども、そこでも、要するに同一とするのは、ベクターの製造とか、その辺に関しては in vivo も ex vivo も一緒なのです。だから、ベクターの製造管理とか、その辺については恐らく遺伝子治療の専門家として審査をするほうがいいのだらうと。ですから、そのような考え方を記載させていただいております。

○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 基本的に審査体制とかは、これでいいと思うのですが、いわゆる CPC と言われている部分で、ウイルスベクターを作るときに、今、大学やクリニック等にある、いわゆる CPC と言われている所で作れるかということ、そうではないと。その部分をどうするかということところは、今のところ、審査に関しては従前がいいという話になっていると思いますけれども。やはり、細胞調製施設に関しては、日本で一番お詳しいのは前川平先生だと私は信じているのですが、私の師匠さんなので。前川平先生に、もしよければコメント、御指導いただきたいのですが、お願いしてもよろしいでしょうか。

○前川委員 ウイルスベクターのみにとどまらず、新規医療技術が次々と開発されており

ます。現時点では、現行の再生医療等安全性確保法とカルタヘナ法の規定により構造設備や製造事業者の遵守事項について定められ、両者を遵守すれば拡散防止措置には問題がないとされています。しかし、カルタヘナ法はかなり複雑でありますので、関係学会で議論を尽くしていただき、アカデミアにおける実情をも考慮しフレキシブルにしつつも、少なくともそれに準拠したレベルを遵守することが必要だと思えます。加えて、先ほど、紀ノ岡先生が言われましたけれども、やはり作業者の安全を確保することが非常に重要だと思うので、それを担保するためにも、法を遵守した所でやらないといけないと考えています。

○福井部会長 ありがとうございます。岡野先生、どうぞ。

○岡野委員 再生医療学会と遺伝子治療学会で、合同でディスカッションさせていただきました。やはり、新しい法律の一番のポイントは、もしカルタヘナ法を遵守するならば、かなりベクターとホストの両方ともすごく進化しているのですね。例えば AAV ベクターでさえ、コンベンショナルなセロタイプのほかに、どんどんほかに合成セロタイプができております。それからレンチウイルスもどんどん進んでいますし、レトロウイルス、アデノウイルス、ヘルペスウイルス、バーウイルス、naked DNA、それから mRNA、それから、複製できる mRNA というものは、実はもう開発されています。RNA レプリコンを使うだけです。だから、1 つのベクターの専門家が全部できるから、カルタヘナ法を含めてもう絶対無理というのは、これは分子生物学会の塩見美喜子先生からもお話を頂きまして、私は簡単な RNA 干渉等々は分かるけれども、AAV の話を聞かれても責任は取れない。だから AAV 遺伝子治療の専門家に聞いたら、レンチウイルスのことは断ると。だから、それぞれはものすごくスペシャリティーが要ります。だから 1 つの、1 人の方で全部分かる方はいないということです。

それから、カルタヘナ法も非常に複雑です。私も表面的なことしか理解できませんので、カルタヘナ法を含む審査委員長はなかなか厳しいと思います。少なくとも専門家はいてほしい。これは阪大の岡田潔先生も、私もですが、理研の方もおっしゃっていました。では、カルタヘナ法の方を入れるという法律にすればいいと。確かに、法律的にはそうなのですが、実はカルタヘナ法については非常に詳しくて、ベクター系に精通している人は本当に少ないのです、日本で探しても。では、誰かを推薦してくださいと慶応のほうで言われましたけれども、本当にごく僅かな方です。それが非常に多くの IRB がその人たちを取り合ったりすると、非常に無駄でありますので、ある意味非常にスペシャリティーの高いカルタヘナ法等々は、このような厚生科学審議会あるいはそれに類するもの。これは阪大の第 2 部会とか、慶応で新しく作るものだけでも絶対にカバーできません。だから我が国が総力を結集した、いわゆる中央審議会で、カルタヘナ法については様々な方を、それぞれの案件に応じてアドホックに、きちんとそういう方を選んでくると。そういうフレキシブルな審査体制にして、一応、審査委員長の方はそこら辺をよく分かっている方になるので、誰に頼めばよいかというのを、厚労省の事務局とお話して決めていただくと。そうしないと、カルタヘナ法に準ずる CPC がどういう基準であるか、どういう機械がなければ

それができないのかと、封じ込めのレベルは、この場合はどうなのかと。ホストとベクターの関係は全部変わってきます。それをちゃんとやらないと、法律違反ということになったら、これは大変なことになりますので。そこら辺がきちんとできるような整合性を持った審査体制というのは、やはり中央で、それぞれの専門家の人がポテンシャルに、それぞれの案件ごとに呼ばれると。そのようなフレキシブルな審査体制にしないと、これはきついなというのは、阪大の先生方、再生医療学会、それから分子生物学会の先生方と話したときの一応、感触でした。ここは今日、皆さんで議論していただかないと、これは我々のほうは100点満点という回答ではありませんので、是非これをたたき台にして、皆さんで御意見を頂けたらと思っております。以上でございます。

○福井部会長 はい。松山先生、どうぞ。

○松山委員 事務局に確認したいのですが、今回、カルタヘナに関しては重複を避けるために、文部科学省等の研究ベースでカルタヘナが通っている場合には、基本的には厚労省も通っているとみなす方向になっていると思います。今、岡野先生のお話を伺っていると、研究者がカルタヘナ法を遵守せずに研究をしているように聞こえてしまうのですが、そのところの整理はどうなのでしょう。余りにも進みすぎているけれども、恐らくウイルス等で新しいものが出てきた場合、カルタヘナに遵守するような形で、各大学で対応していると思いますけれども、それを厚労省の審査のほうで引っ張っていただければいいだけだと思いますが、このところの状況がどうなっているのか、もし分かれば教えてください。

○岡野委員 いいですか、一言、カルタヘナ法は、そもそもカルタヘナ会議を行いましたのは、実は2009年ぐらいで、民主党政権のときで、そのときに外務大臣でおられた田中大臣が結んだということで、そのときから分子生物学、ゲノム編集という概念が、あのときなかったのです。それができて、カルタヘナ法自体も相当手を入れないと問題だというのは分子生物学会も認識しております。それは、かなりパンドラの箱でありますので、そこまでやらなくても、とにかくいろいろなことに対応できる、先ほども言いましたように、ざっくりとしたフレキシブルな法律文章をやって、更に安全性が保たれるような法律というのは、やろうと思えばできると思いますので、やはりそこは余り拙速にせず、そこ以外の、すぐ決めなければいけないところから法律を段々に整備していったらどうかという議論はありました。それはこの間、研発課の方にもお話させていただいたところです。だから、ここは法律のプロの方と専門家の方がちゃんと議論してやっていくのがいいのではないかと。どのようなのがいいのか、私には言えません。むしろ、皆様にお聞きしたいという感じです。

○福井部会長 内田先生、どうぞ。

○内田委員 ちょっと話がずれるかもしれませんが、臨床研究であっても、製造に関しては、研究開発2種使用等ということになりますので、それについては機関内評価でいい、基本的には機関内のカルタヘナ法の審査でいいはずで、例外的な場合に文部科学省のほうには確認申請を出すのですけれども、そこについては特に厚労省が関係しているも



のではないはずなのですね。第1種使用等の臨床に用いる場合、ベクターを投与する場合に関しては、厚労省のほうでカルタヘナの審査をしていますけれども、今のお話は、何かちょっとずれているかなという気がしたのですけれども。

○岡野委員 内田先生、コメントさせてください。先生のおっしゃるとおりです。そのようにレギュレーションをやっているということで、これからもそうあるべきなのですから、カルタヘナ法をカバーする技術が余りにも進んでいて、カルタヘナ法で対応できないものが出てきたときにどうするかというところがちょっと問題だと。そこが私たちは分からないので、先生のおっしゃるとおりなのですから、アウト・オブ・カルタヘナという例外がたくさん出てくる、それをどうカバーするかということを皆さんで考えていただければということです。法律的な文章としてはいいのですけれども、もうワンセンテンスを入れないと、これは全部カバーできないと思っています。

○福井部会長 山口先生、どうぞ。

○山口部会長代理 第2種使用に関しては、内田先生のおっしゃったとおりで、基礎開発のところは、必要に応じて文科省の承認が要るのですけれども、そうでない場合には機関承認だと思っています。ただし、治験とか、そういうところにいったとたんに、第2種はPMDAが見ますし、PMDAが見るだけではなくて、必ずその専門家の意見を聞かないといけないということになっています。これは法律で決まっているので、PMDAだけの判断ではできないということになっております。

もう1つは、臨床研究の場合には、遺伝子治療臨床研究審査委員会、これは先ほどの遺伝子治療の再生医療等評価部会の下にありますけれども、臨床研究で使う場合はそこで審査を行うことが求められております。審査した結果は全て公表するという形です。ですから、岡野先生がおっしゃるように、いろいろ変えるべきところは必ずあると思います、カルタヘナに関しては。

ただ、法律上で、もう縛られてしまっていて、そこの法律を変えてくだされば、もちろん私たちはうれしいのですけれども、そういう新たな技術とか、そういうものに関して、今の法律からちょっと、変えるということ自体がなかなか難しいところかと思えます。もちろん変えてくださる分には、むしろ環境影響法のような形で作っていただければ、非常に整理しやすいかと思えます。ただ、現実には、法律でカルタヘナ法の第1種使用規程と第2種使用規程は、決まっていますので、そのような形での対応をせざるを得ないだろうと。今は、臨床研究は必ず、適用するかしないかも含めてですけれども、第1種に関しては、そこで審査をしています。

○福井部会長 ありがとうございます。いろいろ御意見を伺いまして、また、学会によっては、更に御意見を出していただける所もあるようですので、今日の議論を踏まえまして、事務局で整理した上で、次回以降、再度御議論をお願いしたいと思います。時間のこともありますので、次のセクションに移りたいと思います。この部分につきましては、ありがとうございました。

それでは、議題 2-2「再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループにおける検討結果」②再生医療等技術のリスク分類・適用除外範囲の見直し等です。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岡本室長補佐 それでは、特別研究の成果を踏まえた再生医療等技術のリスク分類・適用除外範囲の見直し等の検討についてのワーキンググループとりまとめについて、御説明いたします。資料 2-1 を共有いたします。

はじめに、全てのとりまとめを記載したところをお出ししておりますが、今回、こちらについては 5 つ検討いただくこととなります。最初の 2 つについては医療機器の問題です。こちらについては、まとめて医療機器のこととして後ほどお示しいたします。その次に、他家細胞を用いた再生医療等技術についてです。主に間葉系幹細胞についてです。先進医療を経て保険収載された治療等については、審査の手續緩和について、まだ事務局で議論をするようにということで、ワーキンググループを閉じておりますので、また別途御説明することになると思いますが、御意見があれば頂ければと思っております。4 つ目については、再生医療等技術のリスク分類で、これは全般的なリスク分類の考え方についてです。そして最後に、新規医療技術(エクソソームを含む細胞外小胞)への対応です。これらの 5 つについて、御議論いただきたいと思います。

では、詳細に戻ります。まず 1 つ目ですが、先ほどお話ししましたように、医療機器についてです。こちらについては、再生医療等製品は、再生法においては除外されます。それは薬機法で見られているからということになりますが、医療機器として細胞を作った場合には、そちらでどの程度進んでいても、こちらの再生法から除くという法令上の定めはないということがあります。そこで、医療機器を用いたものでも適用を取ったものについては再生法から除外し得るのではないかと、といった問題意識から議論が進んできたということになります。

1 つ目の「再生法の適用除外」についてです。こちらの「議論」の所から御説明いたします。まず、ワーキンググループ及び特研においては、再生法施行から最も多くの施設数と件数が報告され、知見が集積している多血小板血漿 (PRP) を用いた第 3 種再生医療等技術について検討していただきました。こちらについては、薬機法下で、適応症を含む承認を取得した医療機器で調製された細胞加工物を、その適用の範囲で用いる場合には、薬機法下で安全性、有効性、品質が十分に検証されている。また、製造販売承認後も製造企業による安全性情報の収集が実施され、安全性上の懸念が否定できない場合には、市販後の使用成績調査が実施されるということで、これについては薬機法でしっかりと見られるところですので。そのため、とりまとめとしては、多血小板血漿を利用する第 3 種の再生医療等技術について、薬機法に基づき適応症を含む承認を取得した医療機器をその適用範囲内で利用する場合においては、再生医療等安全性確保法の適用範囲から除外するといったとりまとめにしております。

2 つ目については、それを踏まえた形にはなりますが、同じように PRP を用いた第 3 種

の技術について検討を加えますと、適応症を含まずに承認・認証を取得した医療機器は現状も数個ありますが、そういったもので調製された細胞加工物や、医療機器を用いずに作られたものについては、再生法の適用外とした場合には、先ほどお示ししたような薬機法の適用も掛かっているわけではありませんので、規制を受けないこととなるため、安全性確保が不十分になるといった議論がありました。また現状は、これらの技術について、法施行後に広く受容されることとなった科学的知見及び法運用により蓄積された安全性及び妥当性に係るエビデンスはまだ十分ではないだろうという議論もあり、とりまとめとしては、リスク分類や医療機器のレベルに応じた手続の見直しは現状では行わないという形にしております。なので、先ほどお示ししたような医療機器を用いたものは、薬機法で適応症を含んで、その適応症までの中で行うものについては、再生法から除くこととします。それ以外で、医療機器で適応症までの承認は含まず、その機器としてだけ承認されているようなものについては、どういったものに使うか、そういったところについての安全性は確保されていませんので、そういうものは現状、手続は見直さないということです。また、こちらについても将来的に、安全性及び妥当性に関する科学的知見が集積した段階で、再生医療等安全性確保法で求められる手続の見直しを検討するというように、とりまとめております。これが2つ目です。

3つ目です。こちらは他家細胞を用いた再生医療等技術のリスク分類の見直しについてということで御議論いただいております。既に再生医療等製品として認められている製品が存在する、他家の間葉系幹細胞について検討をしていただいております。本邦で製造販売承認されているテムセル HS というものがありますが、海外では、その他の数製品も承認を受けているというのが現状です。一方で、国内外の臨床研究、治験の現状を確認しますと、まだまだ検証相に至っているのは1割弱で、探索相に該当する臨床研究が多いという状況です。また、再生法下で実施されている臨床研究は、他家の間葉系幹細胞については3件にとどまっているということもあり、こちらはまだ由来の細胞も様々ですし、再生法での手続を見直すに足る知見が貯まっている状況ではないという結論となっております。

とりまとめとしては、下のボックスに記載していますように、他家間葉系幹細胞を利用した技術については、引き続き、第1種再生医療等技術として位置づけることとするとしております。将来的に、その知見が集積した段階で、第1種再生医療等技術として求められる手続の見直しは検討してもよいのではないかとというようなことを付言しております。

また、最初のところで少し述べさせていただきましたが、他家細胞を用いた技術のうち、先進医療を経て保険収載された治療が新たに出てきております。こちらは、先生方に御審議いただいている腓島移植が該当します。これらについては、国の審査等の手続の合理化について検討してはどうかということをお助言いただいております。現状は事務局でまだ揉んでいるところではありますが、今回のいろいろな御意見も踏まえまして、また次回以降、案としてお出しできればと考えております。

次のページは、最後から2つ目になります。全般的なリスク分類の考え方について見直

せないかという検討です。現状の再生医療等技術のリスク分類というのは、リスクのフロー図にあるように、細胞のリスクそのものについて考えているものです。それに加えて、新たな視点として、対象臓器、投与経路といったものについて、新たな視点を加えることでリスクを見直すことができるかという御議論を頂きましたが、それぞれについて細分化していくと、細分化したそれぞれで知見が集積しているわけではないということもありますので、再生医療等技術のリスク分類については、将来的に科学的知見が集積した段階で、改めてリスク分類の考え方を検討すると、とりまとめております。

こちらで最後になります。新規医療技術(エクソソームを含む細胞外小胞)への対応ということで御検討いただきました。昨今、基礎研究レベルでは大分進んできているエクソソームですが、それについて、製造工程においては、細胞加工物と似たところもあるということで、再生法に入れ得るのかといった御議論を頂いたところです。結論としては、エクソソーム等は細胞加工物と言うよりも細胞断片として整理されるということと、最終的なヒトへの投与物としての明確な定義付けが現状では困難であるということです。また、現在の臨床研究・治験の現状について調べたところ、検証相に該当するものは1割弱(8.3%)で、まだまだ探索相に該当する臨床研究が多いということです。そのため、とりまとめとしては、エクソソーム等については、細胞断片として整理されるものであり、ヒトへの投与物としての明確な定義付けが困難であること、また、諸外国における規制状況等も勘案し、現時点においては、エクソソーム等を再生医療等安全性確保法の対象とはしないとしております。今後の医療技術の進展を踏まえ、必要に応じて検討すると、とりまとめております。以上です。

○福井部会長 それでは、先生方から御意見を伺いたいと思います。5つの取りまとめになっておりますので、順番に御意見を伺えればと思います。最初の「再生法の適用除外について」は、いかがでしょうか。

○岡野委員 これは、再生医療学会とAMEDでやっているNC事業というところで、かなり議論しました。今のところ、PRPをどういう分類にするかというのは結論が出ておりません。ただ、それはサイエンスのエビデンスに基づいてやるべきであって、そのためのエビデンスを取りに行っています。実際にやっていただいているのは順天堂大学の齋田先生らが、300例のPRPを使った膝関節のデータをお持ちです。これが、どの程度安全かということについて統計学的な処理をして、エビデンスが出たところで、NC事業の結論として、この厚生科学審議会に皆様に議論していただく。そのデータをなくして、第1.5種にしようとか、第2種にしよう、第3種にしようというのは全く科学的エビデンスがないので無意味です。今のところは時期尚早ということで、もう少し検討させていただいてから、対象にしよう、一応そのように考えております。これは私の個人的な意見もございまして、皆様の御意見を頂きたいと思います。

○福井部会長 松山先生、どうぞ。

○松山委員 今の岡野先生がおっしゃったことは正鵠を射ておまして、エビデンスがあ

ればクラス分類を変えられるのだらうと思います。それから、今回ここで対象となっているのは、いわゆる医療機器等としての製造機器として、適応症も含めて承認されている場合は薬事で見られているので、二重規制回避の観点からも、これは非常に適切であろうと考えます。

一方で、今回の PRP というのは非常にフレンドリーで議論しやすかった、投与の患者数が多いので、これをたたき台にさせていただいたのですが、なかなか PRP の取り方というのかなり違って、どの取り方であればどうなのかということについては、いまいちエビデンスがないということですので、ここは岡野先生がおっしゃるように、NC 事業等できっちりとしたエビデンスが得られているのか。

ただ、一方で、しっかりと医療機器に承認されているものは、しっかりとしたエビデンス、データがあるので、これは良として、この考え方というのは PRP に限らず、例えば血液幹細胞を取ってくるような機器というものが再生医療の目的で適応症がとられた場合には、それは薬事のほうで見ていただいているわけですから、こちらで見る必要はないという形の切り分けでいいのではないかと考えているところです。

○岡野委員 おっしゃるとおりで、我々はポジティブコントロールがあるものには、それに準じていれば認めるべきであり、エビデンスがないものに関しては、これからエビデンスを取っていくべきだというように考えている次第です。松山先生と同じ意見です。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、2 つ目のとりまとめの「リスク分類や医療機器のレベルに応じた手続の見直しについて」は、いかがでしょうか。結論としては、「手続の見直しは、現状は行わない」ということですが、御意見がございましたらお願いします。事務局から、どうぞ。

○医政局研究開発振興課岡本室長補佐 岡野先生、松山先生に頂きました御意見、正しくそのとおりにかと思えます。2 つ目の論点についての御意見をいろいろと頂いたところかと思えます。

少し戻って恐縮なのですが、先ほど松山先生にも御意見を頂きましたが、二重規制については、第 3 種 PRP に限らず抜いていいたらうというところで御意見を頂いたところです。二重規制ということを考えると、今回、正しくそのとおりで、議論いただいた PRP 以外、第 1 種ないし第 2 種で仮に出てきたとしても抜いていいというような方向性もあるかとは思いますが、その辺りについて、何か御意見がありましたら頂けたらと思えます。

○岡野委員 第 1 種でいいか、第 2 種でいいかというのは、それぞれ第 1 種と第 2 種のポジティブコントロールが何かという議論からやらなければいけないと思っておりますので、一応、今の第 1 種と第 2 種に相当するか、言ってみれば、例えば主成分解析と同じクラスタリングに入るかどうかということが科学的に示せればそれでいいし、そこから外れれば、少し違う分類にするか、あるいは。この辺りは高橋先生が詳しいですよ。お願いいたします。

○高橋委員 それに関わりますが、後で出てくる治療などとのリスクと鑑みないとはいけな

くて。よく例に出すのですが、眼球の場合は、安全な細胞である間葉系の細胞を入れた治療でも臨床研究でも、すごく網膜剥離が多くて、失明が出ているのです。

ですので、そういうことを考えますと、他家の間葉系だから第3種というのは危険であって、治療とか、全体として考えないといけないので、まだ完全に第3種にいつてしまうというのは問題かなと思います。

○岡野委員 おっしゃるように、コンテクストによって、病気によって、更に病気のステージによって変わるので、そう簡単に第1種、第2種、第3種という大きな、ざっくりとした分類でいいのかというのは非常に疑問だというのが、高橋先生がおっしゃりたいことだと思いますし、私もそのように考えています。

だから、Evidence Based Medicineというのは統計学的にきっちりと言えることがすごく大事で、それはコントロールの世界でRCTが、そこまでいくと時間がなくなりますので申し上げますが、そこは科学的な統計学的なエビデンスというのは大事にしていこうというのは、私たちの思っているところです。

○福井部会長 事務局からどうぞ。

○医政局研究開発振興課岡本室長補佐 高橋先生、岡野先生に頂きましたのは、正しく再生法の中でのエビデンスをどう集めていって、どうリスクを見直すか、正しくそのところだと思っております。私の説明が舌足らずで申し訳なかったと思うのですが、私が御議論いただきたいという観点は、医療機器が薬機法において適応症まで承認されたという前提がありまして、それが例えば第2種のもので、脂肪幹細胞を静注するといったものが出てきた場合に、それが医療機器として薬機で承認されて、静注する対象疾患に対して承認された。それを対象疾患において用いるものであれば、薬機法でしっかりと見られるということがあるので、その点は二重規制になるかなと思っております。その点について、そこは第3種に限らなくていいのかというような御意見を頂ければと思います。

○高橋委員 それはいいのではないかと思います。と言うのは、先ほど言いました全体の安全性で考えますと、薬機法できちんと適応までして、安全であると認められているわけですから、抜いてもいいのではないかと、個人的には思います。

○松山委員 例えば脂肪幹細胞を取ってきて、コラゲナーゼで処理をして、そのまま乳房再建とか肝硬変という研究が行われています。これが、もし治療で、例えば Child-Pugh の分類 B 以上の患者が適応となるという形で承認が取れたのであれば、それは、この法律で見る必要性はないだろうという形で、岡野先生や高橋先生と一緒にです。

一方で、注意しなければいけないのは、臨床の現場で、これぐらい使っているのではないかと、ドクターが主体的に判断してしまった場合、法律に反するリスクがあるので、いかにうまく具合に、法律違反にならないような情報提供をしてあげるかということです。医者というのは時間がなくて、なかなか法律を読んでももらえないところがありますので、そのところに配慮しつつ、進めていければ規制緩和という意味でもいいのではないかと思います。

○岡野委員 正に、松山先生がおっしゃったのは大事なポイントで、安全性確保法と薬機法の違いということで、うまく使い分けるといのは非常に大事だと思います。ある1例目をやって少し条件を変えただけで、ちょこまか変えるといのは、正に高橋先生が1例目をやって、2例目はこうするといのをを出して、正にあれば安全性確保法だからできるのです。あれを治験でやるとなると、すごく大変な話になります。最初に、臨床研究で始めるか、治験で始めるかといのは、それぞれの事情、いろいろなことによって変わってきますので、どちらがいいとは一概に決められない。どちらもできるように、両方の法律があるというように考えていいのではないのでしょうか。

○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。それでは、しっかりと薬機法の中で、用法用量を含めて適用の中でやるものについては、除外し得ると。ただ、何か適用外使用と言いか、そういったもので用法用量を変えたり、そういったものについては、再生法に入れるといった理解だと、こちらでも理解いたしました。

○福井部会長 山口先生、どうぞ。

○山口部会長代理 適用に関してなのですが、適用を持っているのは、そのステイクホルダーだけですので、もしそれ以外の方がやって、もし副作用が出た場合には、PMDAの救済の対象にならないのです。ですから、そこは注意すべき点かと思っております。

○福井部会長 ほかには、よろしいでしょうか。

○岡野委員 これだけは言っておいてほしいと言われまして、移植外科の先生からですが。例えば膵島移植は、法律で既に認められたものですが、今の法体系ですと、場合によっては安全性確保法の第1種の委員会が出てきます。最初は何で出てくるか分からなかったのですが、今の法体系では確かに。

では、本当にそれをいつまでも続けていていいのか。これはもうちょっと議論してほしいということで、日本学術会議の再生移植部会で、これは澤先生が委員長をされているのですが、一度、徹底的に法律の人や倫理の人、人文の人も含めて議論しようということで、来年の2月ぐらいに、シンポジウムをやるということになりまして、高橋先生も、私も、法律に詳しい瓜生原先生や、いろいろな方でいろいろな側面から議論してみたいと思います。これは今回の改正に間に合うかどうか分かりませんが、実際に移植医療は、やっとな法律が通ったにもかかわらず、ここに出さなければいけない。その間、もし患者が亡くなった場合はどうなのかというところがありますので、そこら辺も、まずは一歩前に進めてお考えいただくと、我々としてはうれしいなと思っております。また、これも皆さんの御意見を頂きたいなということを感じております。高橋先生、そのような感じですよ。

○高橋委員 今回、一応、残ることになったと。

○岡野委員 そうです。

○高橋委員 先ほど言い忘れましたが、手続はなるべく簡素化していただいて。

○岡野委員 もちろんです。

○福井部会長 膵島移植は今までも何回も話題に上がってきていて、誰もが認めるエビデ

ンスがきっちりと出ていけば、いろいろ手続も、もっと早くなるのでしょけれども、そういうことも含めまして、是非、提言していただければと思います。よろしいでしょうか。

それでは、3 つ目のとりまとめで、「他家細胞を用いた再生医療等技術のリスク分類の見直しについて」です。御議論いただければと思いますが、いかがでしょうか。

○岡野委員 松山先生から我々に宿題を頂いた案件でありまして、松山先生に取りまとめていただくと理解しておりますので、お願いしてもよろしいですか。

○松山委員 特に他家の細胞、特に MSC に関しては、世界的に見て、かなり安全に使用されるということと、造腫瘍はほぼないだろうという形で、世界的にコンセンサスになって常識になっております。そう考えると、第 1 種でい続ける理由というのは、今のところはウイルスとか、感染症の伝播ということになるのだろうと思います。

ただ、この部分はもうちょっとエビデンスがあれば、例えばこういう細胞であればウイルスの伝播がないというエビデンスさえあれば、実は議論できたのですが、今回、安全性確保法下で行われている他家細胞というものの件数が余りにも少なかったところがあって、エビデンスが全く得られなかったというところでは。

だから、これは変えられないというところはあるのですが、ただ、造腫瘍のこととか iPS などであればかなりきっちりと見ますけれども、MSC の場合はそんな議論をする必要性がないわけで、実質的に審査の中で見なければいけないポイントというのが少なくなって、見なければいけないところと見なくていいところというのは、多分モジュール審査的に変わってくるのだろうと思います。だから、現実的に、よく再生医療学会では、第 1.5 種という話をされますけれども、第 1 種で審査されるにしても、モジュール審査で、例えば SOP というのは第 2 種でも見られているわけだから、例えば見なくていいとか、もしかしたら、そういう形で実務的に運用していける可能性はあるのではないかと思いつつ、今回は忸怩たる思いで、このままリスクを変更しないという形で、とりまとめをさせていただいたということがございます。

○岡野委員 再生医療学会のお名前を頂きましたので、現在の考え方を述べたいと思いません。

松山先生がおっしゃるように、第 1.5 種ぐらいでいいかという議論は確かにこの部会でも議論しましたし、そういったことを理事会でも議論していたときはありますが、実際にそのエビデンスを取り始めたのが、新潟大学の寺井先生の MSC を用いた肝硬変の治療とか、あるいは阪大の澤先生の COVID-19、あるいは榛村先生らの他家 MSC を使った角膜潰瘍、この辺が第一種の安全性確保法の厚生科学部会にやっと出始めて、臨床研究が始まりつつあるところです。

だから、論文にもなっていないので、これはエビデンスがあるとはとても言えない段階ですので、今、結論を出していただくよりは、我々がきっちりと、それこそきっちりと統計学的な有意差をもって、それも更に再現性がある、かなり大きな n について、もし言えるようになった場合に、それで我々が自信をもって、これは大丈夫だということを申し



上げられる時点になってから、もう一度考えていただきたいと思います。

我々自身も、ちょっと時期尚早であったと多少反省しています。ただ、考え方として第 1.5 種になるのではないかと、個人的に想像はしていますが、まだエビデンスがないところです。そのように御理解いただければと思います。今の先生のとりまとめで、我々も完全に納得しているということです。

もう 1 つ、先生から頂いたもので、他家の話ではなくて、静脈注射した場合の安全性のクライテリアをどうするかということに関しては、今そこにある患者の危機ですので、この間、出させていただいたものでいかどうかというのは、科学技術論文に出して、ピアレビューしていただいて、論文発表して、多くの人に御意見を頂いて、更に、 $n$  の数を増やして、これも我々としてのプロポーザルとして、ガイドラインと言うよりは One of the Scientific Paper から始めていきたいと思っている次第です。だから、我々の意見を出したということでありまして、あれが再生医療学会としてのガイドラインだと言うつもりはございません。一応、そういうスタンスで考えています。

○福井部会長 よろしいでしょうか。

○松山委員 非常に貴重な御見識をありがとうございます。あと、エビデンスの取り方なのですが、科学者がこういう形でデータを取りたいという科学者の興味と、法律家あるいは立法措置の観点から、どういうエビデンスがあれば、クラス分類をダウングレードできるかという、切り口が少し違うと思うので、この部分は是非とも、行政対応委員会できうまくコミュニケーションをとっていただければいいのかなと思います。

それから、これは PMDA の審査にも関係するところだと思うのですが、あれで本当に全て安全性を評価できているのかというのは正直に言って分からないところがあります。あくまでも PMDA、いわゆる例の 5 指針というものを考えても、動物で安全性を見るときというのは、健常な動物での安全性です。例えば静脈注射するときに、肝硬変の患者だと、肺に AV シャントが開いているので、肺でトラップされずに、胴に直接脂肪の細胞が行くということもあります。科学の進展に、実は PMDA も、厚生労働省の薬事の通知も含めて、対応しきれていないところがあります。その部分というものを、この再生医療等部会では、先生方の御見識できうまく評価できるということもあると思いますので、エビデンスをどういう形で得ていくかということも含めて、再生医療学会と研究開発振興課できうまくコミュニケーションを取っていただければ有り難いかなと思います。

○岡野委員 そのエビデンスをどう取るかです。これは FDA と PMDA、EMA は微妙に意見が違っています。FDA は何としても RCT プラセボ、しかもシャム手術がないと駄目です。PMDA、我々は日本の再生医療学会としては人権的な立場から、そのようなシャム手術やプラセボとか、あるいは開胸して何も細胞を入れなくて閉じるとか、そういうことはやめよう。その代わりに何をコントロールするか。これは高橋政代先生が詳しいのですが、いわゆる過去のレジストリデータ、非常に多くの  $n$  があれば、統計学的にどの程度の分類で、その一個一個が統計学的に有意にあるかというのは、コントロールして非常に多くの  $n$  を

取れば、一個一個の値によって、それが有意であるかというのは統計学的に計算ができません。これは統計学者が言うております。むしろ、日本はそういうものをやっていきたいと。

RCT というのは、かなり野蛮だと思っておりますので、我々は次の世界からリスクとされるような方法をやっていくと。それでエビデンスとしていくと。エビデンスと言っても取り方が違う。もちろん健常な場合と病的な場合とか、ホストによってもレスポンスが違いますから、そこも考えてやっていくと。だからこそ、レジストリデータ。レジストリデータと言っても、同じ病名が付いているというのではなくて本当に同じような条件の方がどれだけあるか、クラスタリング(階層制)、全て合わせてのレジストリデータというのは大事ではないかと思えます。そこら辺を合わせてやっていくというのはかなり高度になりますので、厚生科学審議会に関しては、我々が安全性確保。実は PMDA の薬機法については、PMDA が科学委員会というシステムを作って、いろいろと意見を言って、そして次の、すぐに法律は変えられませんが、審査の仕方に関して議論をしていると、そのように私は理解しています。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、4 つ目のとりまとめです。「再生医療等技術のリスク分類の考え方の検討」についてです。これはいかがでしょうか。将来的に科学的知見が集積した段階で改めてリスク分類の考え方を検討するということです。

○高橋委員 今は決められないということなのですが、非常に大事な部分だと思っております。私たちは治験と臨床研究とをやっている、本当にはっきりと分かってきたのは、治験というのは製品の安全性をみる、製品を売るためのルールであるということです。ですから、細胞さえ大丈夫であれば、年寄りに免疫抑制剤を、がばがばやってもいいというような判断になってしまふところがあります。治療としていいかという、その症例にとってというところまで見られるのは、実は臨床研究であったり、世界中では、この委員会だけだなと考えていますので。そこを蓄積して、こういう基準で考えましょうという発信というのはすごく重要なことだと思っておりますので、これは継続して、この委員会でしっかりとやっていただきたいと思っております。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。松山先生、よろしいですか。

○松山委員 ここは NC のデータ・アーカイブに非常に期待しているところです。よろしくお願いたします。

○福井部会長 それでは最後の部分ですが、5 つ目のとりまとめで、「新規医療技術(エクソソームを含む細胞外小胞)への対応」についてです。これについてはいかがでしょうか。エクソソームという言葉自体で何を表しているかさえも、話をすればするほど分からなくなってしまうと、現在のところ、ここに書いたような結論になっております。よろしいでしょうか。

○高橋委員 先ほどの遺伝子治療の区分でもそうなのですが、ちょっとだけ懸念するのは、自由診療、治療の部分で、これが実際にされたときに、ここには入りませんというのは簡

単なのですが、それがどうなるのだろうかというのは気になりますので、何らかの手当を厚労省としては考えていただけるのだろうか、心配なところではあります。

○岡野委員 紀ノ岡先生がお答えになれるのではないですか。施設認定という考え方ですよ。

○紀ノ岡委員 今、高橋先生と岡野先生からありましたように、類似しているところが多いというのが大前提だと思います。だから、特に私が関与している製造するという観点では、従来の安全性確保法と同じレベル、又はそれ以上でないといけないのだろうと思っております。

今回の場合、まずターゲットになっているのは遺伝子組換え等を行わない、まず自家の場合、同種の場合のところも、本当は議論したいところです。同種の場合も含めて製造するとなると、無菌という世界から言うとリスクが大きくなるので、作り方としては、再生医療の安全性確保法と同じレベル感でやってくれないと困るというのは、正直思うところです。

それに対して治療のほうは私の管轄ではないので何とも言えないのですが、治療の考え方としてはなかなか入れにくいかもしれませんが、製造の中ではほとんど一緒だということは、作る側に意識していただかないと、事故が起こるかもしれないというのは懸念にあります。

○松山委員 紀ノ岡先生にはいろいろ教えていただいて、エクソソームと言わずに培養上清を使っている所がかなりあって、これをどうするのだという問題意識があります。研究であれば、臨床研究法の下で行われて、しっかりとモニタリングして、必要に応じて監査が行われるので大丈夫なのですが、いわゆる自費診療のほうをどうするのかという議論です。

そうすると、このエクソソームに関しても、あるいは培養上清に関しても、自費診療の部分はどう取り込んでいって、彼らを正しい方向に持っていくかという方向性が決まってからでないと、結局、今現在、再生医療等安全性確保法は光の部分是非常に多いのですが、闇の部分として、いい加減な、効果がないような業者のものをクリニックが代理で販売するような形で行われていると思われまます。これは医師の立場から、甚だ「いいのだろうか」という問題意識を非常に持っています。同じようなことが起こりかねないと考えているので、これはエクソソームに関して広げるのであれば、エクソソームというのは、こういうものであれば、自費診療であっても法律に入れても大丈夫だということが見えてくるのではないかと、あるいはこのように規制すればいいのだということが見えてくる段階で、少なくとも次の法改正のときにエクソソームが入るのであれば、そういう形でのロジック構築を強く期待したいと考えております。以上です。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。

○山口部会長代理 先ほど岡野先生がおっしゃっていた PMDA の科学委員会で、エクソソームの専門部会が始まっております。恐らく1年ぐらいたつと、結論が出てくると思うの

ですけれども、1点だけ、紀ノ岡先生がおっしゃったように、エクソソームの一番大きなリスクは、同種、他家の場合、特にエクソソームというのは精製しようと思うとウイルスと一緒に濃縮されてきます。ですから、高濃度のウイルスが濃縮されたリスクが入ってくる可能性があるということです。その辺については、科学委員会の結論を是非、参考にしながら議論していければいいのかなと思います。

○松山委員 PMDAの科学委員会のお考えというのが出てくれば、私どもも非常に考えやすいところがあります。あくまでもMSCが非常にドラスティックに有効な効果があるから、その分泌物も効果があるのだというロジックに乗るべきで、エクソソームありきではないと。そういうような委員会報告書が出てこないと信じています。

一方で、エクソソームに関しては、今、ウイルスの話が出てきましたが、実は中に入っているものが、例えばmiRNAだったりして、技術的には、in vivoの遺伝子治療にかなり近い部分があるのです。だから、法律的にどう考えていくのか。今現在では細胞断片には整理しにくいところがあるのですけれども、in vivoのgene therapyが入ってきているというところで、どう考えていくかというのは、これから頭の片隅に置いておいてもいいのかなと思います。

それは、適切に法律に基づいて規制されるほうが、患者にとっても日本の医療にとってもメリットがあるということであれば、こういうものも前向きに取り上げていくべきだと考えておりますので、この委員会の中で、よい方向になるように議論いただければと思います。

○岡野委員 これも松山先生の意見と同じで、エクソソームと十把一絡げに、実際に……に囲まれて細胞外にあるものを全部エクソソームと言っていますので、まず、それを十把一絡げにするのは、とても。全て、分類の問題で、分類しても全部同じようだったら一緒ですけれども。とても、これを同じ種類とみなすのは看過できない場合、私は十把一絡げの法律は作るべきではないと思います。

中身がmiRNAの場合、miRNAも1から125とか、いろいろそれぞれありますし、タンパクの場合もあります。その中身が何であるかというのをマスマスで調べることで、無限に論文が出ますので、言ってみれば、これは無限の可能性がある。それから細胞の種類によっても違いますし、人によっても違いますし、人種によっても違います。だから、1つの法律ではできない。

これは、再生医療学会は無理だろうと思っていたのですが、いわゆるエクソソーム治療というのは、どんどんいろいろなクリニックで宣伝もしていて、これに網を掛ける法律がないので、これはどんどんやってしまうという、まずい状態でありますので、何らかの形で、これを規制する法律は、許すのではなくて、どう考えるかということに関する法律で網掛けをしておかないと、これはガイドラインで済む話ではないと思っています。これは、また再生医療の第3種の医療にしたら、ちょっとうちの学会では、申し訳ないけれど面倒をみきれないという感じなのです。そうですよね、紀ノ岡先生、議論しましたよね。御理

解いただけたと思っております。

○福井部会長 紀ノ岡先生、よろしいでしょうか。

○紀ノ岡委員 それでいいと思います。最後に審査する側の人間の数、この場ではないのですけれども、リソースの問題も必ず出てくるので、その法律は、システム全体として、皆さんが疲弊気味になっているかなというのは、正直思います。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

○岡野委員 紀ノ岡先生、疲弊しないような法律にすればいいのです。とにかく、エクソソームだから第3種でやっていますというのは認めないと言えば、それでいいのではないですか。それから、エクソソームは安確法の対象にしませんと言うか、難しいですね。厚生労省の人に考えていただきたいと思います。とにかく、ワーキングの人に考えていただいて、我々がここで議論するのがいいのではないのでしょうか。

○福井部会長 それでは、以上までの議論としたいと思いますが、基本的には、とりまとめの大きな流れとしては、ほぼ認めていただいているとは思いますが、非常に細かいところでいろいろな御意見を頂きましたので、その点につきまして、変更する必要があるかどうかも含めて、また事務局で整理していただいて、もう一度確認したいと思います。そういうことで、よろしいでしょうか。

○岡野委員 私が、いっぱい発言しましたがけれども、文句を付けているのではなくて、この法案でいいということをお護するために語ったと思ってください。基本的には賛成です。

○福井部会長 再生医療関係の研究を早く進めたいという一方で、事故が起こるとまずいですし、倫理的な問題もございますので、今まで先生方のお陰で、大きな事故がなくきているのですけれども、一方で、研究の進展と言うか、エビデンスの集積が必ずしも、少なくとも私の期待したような速度では集められてきていないようにも思っていて、非常に難しいなと思っています。いずれにしましても、本日いろいろ御意見を頂きましたので、事務局で、もう一回整理させていただくということに、本日はしたいと思います。

全体を通して、先生方から、何か御意見なり、御質問はございませんでしょうか。なければ、本日の議題は以上までとしたいと思います。事務局から何かありましたら、よろしくをお願いします。

○医政局研究開発振興課岡本室長補佐 本日は、大変ありがとうございました。次回の開催につきましては、既に御連絡しておりますが、12月15日(水)の14時からとなっております。事務局からは以上です。

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