

第29回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 平成30年5月16日(水)

10:00～

場所 中央合同庁舎第5号館専用第21会議室(17階)

医政局 研究開発振興課

○日時

平成30年5月16日（水）10：00～12：00

○場所

中央合同庁舎第5号館 専用第21会議室（17階）

○出席者

【委員】

福井部会長 荒戸委員 今村委員 梅澤委員 大澤委員 掛江委員 紀ノ岡委員 後藤委員 鈴木委員 高橋委員 柘植委員 手良向委員 戸口田委員 花井委員 前川委員 松山委員 南委員 山口委員 山中委員

【事務局】

医政局研究開発振興課 森光課長
大臣官房厚生科学課 広瀬企画官

○議題

- 1 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（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（非公開）

○研究開発振興課森光課長 傍聴の皆様方にお知らせいたします。傍聴に当たりましては、既にお配りしております注意事項をお守りいただきますようお願いいたします。

それでは定刻となりましたので、ただいまから第 29 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。本日は部会の定数 25 名に対しまして、現在 15 名の委員の先生方に御出席を頂いております。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。また本日は、掛江委員が御欠席ということをお伺いしております。それから南委員ですが、少し遅れて出席されると御連絡を頂いております。

続きまして、本日の会議資料の確認をお願いいたします。資料は束になっておりますけれども、めくっていただきますと配布資料一覧があります。議事次第、座席表、再生医療等評価部会委員名簿、続きまして資料 1 といたしまして、佐賀大学からの重大事態等報告書、資料 2-1-1 から資料 2-1-4 までが信州大学から提出されました第一種再生医療等提供計画変更届、新旧対応表、委員会意見書、平易な表現、といった資料となっております。資料 2-2-1 から資料 2-2-11 までが大阪大学からの提出資料、第一種再生医療等提供計画(新規)に関する資料でありまして、提供計画、委員会意見書、事前質問への回答、追加質問への回答、新旧対照表、iPS 心筋シート概要書、新旧対照表-実施計画書、実施計画書、新旧対照表-同意説明文書、同意説明文書、MCB 心筋ゲノム解析といった資料が付いております。お手元の資料に過不足等ありましたら、お知らせいただきますようお願いいたします。

それでは円滑な議事進行のため、頭撮りにつきましてはここまでとさせていただきますので、御協力をお願いしたいと思います。撮影につきましてはここまでとさせていただきますので、御退室をお願いいたします。

以後の進行につきましては、福井部会長をお願いいたします。よろしくをお願いいたします。

○福井部会長 早速ですが、議事に入らせていただきます。議事 1 は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す。事務局より説明をお願いします。

○大臣官房厚生科学課広瀬研究企画官 それでは、お手元の資料 1 の 1 ページ目を御覧ください。佐賀大学医学部附属病院よりの重大事態等報告について御報告いたします。研究課題名ですが、「慢性動脈閉塞症を対象とした AMG0001 の筋肉内投与による遺伝子治療」です。

続いて 6 ページの一番下、重大事態等の内容及びその原因の欄を御覧ください。重大事態として「急性心筋梗塞による心破裂」ということで御報告いただいております。当該被験者の方は、2017 年 5 月に初回の投与、6 月に 2 回目、7 月に 3 回目の最終的な投与を受けております。この最終投与から 5 か月後の 12 月に、ショック状態のため長崎大学病院に搬送され、精査にて急性心筋梗塞による心破裂の診断で緊急手術となったとのことです。その後、心機能の状態は落ち着き、術後 46 日目にリハビリ加療目的に他院に転院となっております。

この内容に関して遺伝子治療実施施設が情報を入手したのが2月14日ということで、本事案の発生から情報把握に時間を要していることについて、遺伝子治療等臨床研究審査委員会のほうから指摘を受けております。この点については、患者さんが遺伝子治療臨床研究実施施設ではない病院に緊急搬送されたということと、また御本人が遺伝子治療研究実施施設への診療情報提供を、担当される医師や当院に伝えられる状況になかったという点が原因で情報伝達が円滑に行われなかったということです。今後の改善策として、御家族に対しても他院への受診・入院の際には遺伝子治療実施施設に御連絡いただくように強調し、その御連絡を受けて情報収集するように努めると、研究施設より回答がありました。

5 ページにお戻りください。5.に倫理審査委員会の見解がありますが、因果関係を積極的に否定しうる根拠が認められず、「なし」とは判断できないため因果関係「あり」と考えるが、慎重な経過観察のもとでの研究継続は可能であるとの判断です。遺伝子治療臨床研究審査委員会の先生方にも御確認いただき、佐賀大学の見解について、おおむね妥当との御意見を頂いております。御説明は以上となります。よろしく願いいたします。

○福井部会長 ただいまの説明につきまして、御意見、御質問等ありましたらお願いいたします。妥当な判断ということで了解したいと思いますがよろしいでしょうか。では、そのようにさせていただきます。ありがとうございます。本部会として了解するという結論です。

それでは、議事2に移りたいと思います。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です。審議は非公開となりますので、一般の傍聴の方は恐縮ですけれども退室をお願いいたします。

(非公開部分の議事概要については以下のとおり)

○議事：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

以下の第一種再生医療等提供計画の変更について、再生医療等提供基準に適合していることを確認した。

(1) 【再生医療等提供機関】

信州大学医学部附属病院

【提供しようとする再生医療等の名称】

「インスリン依存状態糖尿病に対する膵島移植」

以下の第一種再生医療等提供計画の新規申請について、再生医療等提供基準に適合していることを確認した。

(2) 【再生医療等提供機関】

大阪大学医学部附属病院

【提供しようとする再生医療等の名称】

「重症心筋症に対するヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート移植による治療法の開発」