

第79回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 令和4年7月27日(水)

10:00～

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79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4年7月27日(水) 10:00～

○ 場所

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 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 田島委員
鶴若委員 飛松委員 花井委員 前川委員 松山委員 渡辺委員

【事務局】

医政局研究開発政策課 荒木課長
医政局研究開発政策課 笹渕室長
医政局研究開発政策課 岡本室長補佐
医政局研究開発政策課 横溝専門官

○ 議題

- 1) in vivo 遺伝子治療に対する規制の検討(法の対象とする関連技術の範囲について)
- 2) 再生医療等安全性確保法が適用される先進医療B医療技術に係る審査過程の迅速化について
- 3) 再生医療等評価部会運営細則の改正について
- 4) 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

○大阪大学医学部附属病院(治療・変更)

「インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植」

○医政局研究開発政策課横溝専門官 お待たせいたしました。当初の定刻より5分遅れの開始となり、申し訳ございません。ただいまから第79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。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名に対して、現時点で21名の委員の方に御出席いただいております。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報告申し上げます。

続いて事務局より組織再編・人事異動について報告いたします。まず組織再編により、「研究開発振興課」であった課名が、「研究開発政策課」と名称が変更になりましたことを報告申し上げます。また、6月28日付けで研究開発政策課に着任いたしました課長の荒木より挨拶を申し上げます。

○医政局研究開発政策課荒木課長 再生医療等評価部会の先生方におかれましては、いつも再生医療等の安全確保を含め、再生医療の推進に当たって大変お世話になっております。6月28日付けで着任しました荒木と申します。先月の末ですが、その先月ちょうどこの再生医療等安全性確保法の改正についてまとめていただき、ありがとうございます。本日は、その中で少し残された部分についてワーキンググループで議論を頂きましたので、そちらについて再度この評価部会で議論いただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○医政局研究開発政策課横溝専門官 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。議事次第に関して1点変更がありましたので、御連絡を申し上げます。続く資料番号に関しては変更はありませんので、議事次第の部分についてだけ報告申し上げます。当初、「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について(報告)」を、議題1)としておりましたが、こちらを議題の最後といたします。その変更に伴い、今回の審議における議題は、1番目が「in vivo 遺伝子治療に対する規制の検討」。2番目が「再生医療等安全性確保法が適用される先進医療B医療技術に係る審査過程の迅速化について」。3番目が「再生医療等評価部会運営細則の改正について」。そして4番目が「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」という順番の変更があります点を含み置きいただけますと幸いです。

続いて資料の確認です。資料0-2 委員名簿、資料1-1~1-4が変更申請(大阪大学医学部附属病院)、資料2がin vivo 遺伝子治療に対する規制の検討、資料3-1~3-2が再生医療等安全性確保法が適用される先進医療B医療技術に係る審査過程の迅速化について、資料4が再生医療等評価部会運営細則、参考資料1が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がWeb会議の際の留意事項についてです。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 会議の実施に際して注意事項を申し上げます。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いただきます。挙手機能の利用方法については、参考資料の Web 会議の際の留意事項を御参照ください。

それでは、以降の議事運営に関しては、部会長の福井先生にお願いいたします。よろしくをお願いいたします。

○福井部会長 本日もどうぞよろしくお願いいたします。議題の順番が変わった理由は、本部会を公開するためのウェビナーの手続のためで、恐縮ですが順番を変えさせていただきました。最初の議題は、in vivo 遺伝子治療に対する規制の検討です。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岡本室長補佐 こちらの議題について、資料 2 を共有いたします。冒頭に課長より説明いたしましたが、法改正のとりまとめのその後の検討ということで、法の対象とする in vivo 遺伝子治療の関連技術の範囲について、主に mRNA を利用した技術に関しては、今後ワーキンググループとして検討することとしてとりまとめを行ったところです。早速ワーキンググループを 6 月末に開催し、そこでのとりまとめ、結果を受け、今回この部会において報告いたしますので、よろしくお願いいたします。

本日話題にいたします mRNA を利用した技術に関しては、3 月の第 74 回当部会において、先生方に審議いただきました内容ですので、冒頭部分は 3 月の部会で用いた資料を少し提示しながら、振り返りをさせていただければと思います。まず、本日説明いたしますのは、いつも出しています中間整理の概要ですが、1. 医療技術等の変化への対応の(1)細胞加工物を用いない遺伝子治療 (in vivo 遺伝子治療) に対する規制の検討の部分での検討内容となります。こちら 3 月の部会で用いた資料ですが、関連技術の範囲についてはワーキンググループのとりまとめを昨年 10 月に行い、そちらについては当部会において昨年の 12 月に出ささせていただき、審議いただいたところです。

1 つ目の四角が、ワーキンググループのとりまとめの内容になっております。その内容としては、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る。また、その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しております。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ました。

こちらを受けて、1 月の当部会で日本遺伝子細胞治療学会及び日本ゲノム編集学会にも御出席いただき、御意見を賜りました。特に今回御議論いただきたい内容については、日本遺伝子細胞治療学会の御意見を踏まえた内容ですので、2 つ目の四角、日本遺伝子細胞治療学会の御意見について言及させていただきます。こちらの御意見としては、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謳って mRNA を人に投与

する自由診療を許容しないようにすべきである。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根拠が乏しく、mRNA を遺伝子治療用製品やワクチンに含めている薬機法とも整合しないといった御意見を頂き、では mRNA についてはどうするかといった議論になります。

こちらが 3 月の部会資料です。再度そのときの現状としての振り返りにはなりますが、昨年 10 月にとりまとめたワーキンググループにおいては、遺伝子治療等の関連技術を「最終的にタンパク質等の発現もしくは発現制御を行うこと」を目的としている技術と定義して、技術的・リスク的な観点から関連技術を整理しました。その中で、「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く、これに準じた同等の「未知のリスクを有する技術」に該当するが、それ以外の関連技術については、技術毎に想定されるリスクが様々で、かつ技術群として明確な切り分けが困難であるとされたところであります。

一方で、その後ワーキンググループ以降も研究開発が進み、新たな技術が出現してきた背景もありました。こちらについては、また後ほど説明いたします。

それを受けて、検討の方向性、二つ目の囲みですが、mRNA を利用する技術については、昨今の技術進歩も踏まえ、法の対象範囲とするかどうか、今後ワーキンググループ等で検討することとしてはどうかといった形でとりまとめをしております。実際、昨年 3 日に公表しました再生法の見直しのとりまとめにおいても、ワーキンググループで検討することと取りまとめているところですので、それを受けて、早速第 6 回ワーキンググループとして、昨年 29 日にワーキンググループを開催いたしました。こちらが、その際に用いた資料です。

こちらは、いつも先生方にも提示している資料ですが、ここで少し説明いたします。繰り返しにはなりますが、再生法に含めるものとしての遺伝子治療というのは、遺伝子治療等臨床研究指針においての *in vivo* 遺伝子治療をまずは想定してきたところですので。遺伝子の導入や遺伝子の改変という技術で、こちらの図で示す赤の枠ですが、遺伝子導入技術、また遺伝子改変技術といった技術を、まずは法の範囲に含めるといった議論をしてきた形になります。

一方で、こういった技術に関連する技術というものが、技術革新によって様々出てきているところですので。そういったものが、この青で示している所です。まずは、このゲノム編集酵素を使用した技術、ゲノム編集技術を応用した技術については、赤枠で括った *in vivo* 遺伝子治療技術と近い技術として法の範囲に含める。これは、ワーキンググループを含めて、こちらの部会においても了承いただいたところですので。今回議論しますのは、この mRNA の導入をする、この mRNA を利用した技術についてどうするかということになります。

一方で、こちらにあります mRNA 以外の核酸の導入とありますが、こちらは核酸医薬品としていろいろ知られている技術になりますが、こちらについては様々な先生方からも御

意見を伺い、基本的にタンパク質を発現するための遺伝子としての機能を期待しているものではなく、遺伝子治療や mRNA を利用する技術とは区別が必要であるということで、今回、基本的にはこの核酸医薬品については関連技術の範疇として含めるということは議論はせずに、基本的にはこの mRNA を利用した技術についてどうするかということについて議論できればと思っております。

この mRNA を利用した技術について、少しこちらでまとめております。現状としては、mRNA を利用した医薬品等については、現在感染症予防に用いる製品が市販されておりますが、mRNA を疾病治療に利用した技術についても、国内外で研究開発が進められているところです。また、再生法に現在も含まれている *ex vivo* 遺伝子治療の一例として、体外でキメラ抗原受容体 (CAR) を T 細胞に発現させる CAR-T 細胞療法がありますが、昨今 mRNA を利用した技術を用いることで、体内で直接 T 細胞に CAR を発現させて、体内で CAR-T 細胞を発現させる技術が開発されております。3 月の部会において、資料で示しました新しい技術が、こちらになります。こういった今までの従来の再生法における細胞医療に近い技術が *in vivo* でも行われるといったことが、昨今の技術革新で行われてきているところです。

また、mRNA の分類ですが、海外規制当局、米国食品医薬品局 (FDA) では、プラスミドベクター製品と同様に、「インビトロ転写によって製造される RNA」も遺伝子治療に含めるとしております。本邦の規制当局でも、薬機法において、予防ではなく治療を目的とする mRNA を利用した技術は、遺伝子治療用製品に含むと考えております。そういった観点からすると、再生法においても薬機法の対象とならない自由診療や臨床研究における mRNA を利用した技術は、遺伝子治療関連技術に含まれると考えるのが妥当ではないかと考えるわけですが、そういったところについてワーキンググループにおいて審議いただきました。こちらが、ワーキンググループで審議いただいた結果です。

1 つ目は、薬機法の対象とならない自由診療や臨床研究において、mRNA を利用した技術については、遺伝子治療関連技術として再生医療等安全性確保法の第一種再生医療等技術に含める。2 つ目は、これまで想定されていなかった遺伝子治療等に類似する技術については、専門家の議論において、その技術・機能性及び安全性の観点から整理をし、その上で、遺伝子治療等と同様に再生医療等安全性確保法の第一種再生医療等技術として分類することが妥当であるとする新規技術については、同技術に含めるといった形でとりまとめていただいたところです。こちらについて、本部会においても御意見を頂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 ただいま説明されました法の対象とする関連技術の範囲について、先生方からの御意見を伺いたいと思います。いかがでしょうか。ワーキンググループのとりまとめの文章について、特に御意見はありませんでしょうか。松山先生、何か御意見はございますか。

○松山委員 今、手を挙げようと思っていたところでした。本ワーキングの最後のとりま

とめの所で、これから新しい技術がかなり出てきたときに、1つ1つその技術がこの再生医療等安全性確保法に入ってくるのかどうかを整理していきます。基本的な考え方を整理をして、新たな技術への対応を見据えた立ち位置の確保がまず必要だろうと思います。

それと同様に、これから前向きに物事を整理するに当たって、これまで蓄積されてきた細胞治療であったり、遺伝子治療に関しての審査の経験や知見に関しても、是非ともとりまとめていただいて俎上に上げていただければ有り難いなど。この部分は私どもが行うというよりも、厚生労働省の研究開発政策課にお願いしたほうがいいのかと思うのですが、是非とも御検討いただければと思います。以上です。

○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。よろしいでしょうか。何度も出てきている遺伝子治療技術・関連技術のイメージ図自体が、技術の進歩によって微妙に変わっていくわけですので、その都度タイミングよく、このような会議体あるいは厚生労働省でいろいろな判断をしていかないと、困った事態が起こるのではないかと思います。松山先生がおっしゃったことも含めて、今後の検討課題ではありますが、基本的には今回のワーキンググループでとりまとめた内容については、本部会でも認めていただくということによろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、そのようにいたします。

それでは、議題の順番を変更したもので、2つ目の議題、再生医療等安全性確保法が適用される先進医療B医療技術に係る審査過程の迅速化についてです。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横溝専門官 事務局です。画面を共有いたします。再生医療等安全性確保法が適用される先進医療B医療技術に係る審査過程の迅速化についてですが、第76回再生医療等評価部会におきまして、委員の先生方にとりまとめていただきました事項のうち、先進医療の手續についての部分に関するものです。こちらは、「先進医療として臨床研究を実施する場合(一定の要件を満たした医療機関からの提出、かつ、一定の条件を満たした認定再生医療等委員会の審査を経た場合)における、先進医療技術審査部会及び先進医療会議の審査過程の簡略化について、まずは先進医療技術審査部会で検討すべき」というようにとりまとめていただきました。

こちらの内容を踏まえて、先進医療技術審査部会で御議論を頂きまして、この迅速化についてどのような制度ができるかについて、検討いただきました。本日申し上げますのは、後ほどお示ししますが、この迅速化の手續に関して、実際に正式な手續が踏まれ、課長通知の形で発出されました内容について御説明した後に、その課長通知について御案内申し上げたいと思います。

こちらのスライドが説明の内容となりますが、再生医療等安全性確保法が適用される先進医療B医療技術に関する審査過程におきましては、現行ではその再生医療等を用いた臨床研究を行いたいとなった場合には、その計画について認定再生医療等委員会において審議を頂き、「適」の意見をもらった後に、先進医療の部分に関して先進医療技術審査部会

並びに先進医療会議という二段階の審査を経て、初めて先進医療として行うことができるようになっております。この現行の動き自体が変わるわけではないのですが、特定の条件を満たした場合には迅速化を行いましょうというところで制度の変更がありました。その特定の条件というのは2つあり、まず1つが、先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関が臨床研究中核病院であること。そして先ほど申しました再生医療等提供計画の審査を行っていただく認定再生医療等委員会に関しても条件が付いておまして、具体的には、対象となる認定再生医療等委員会が、臨床研究中核病院に設置されているものであることという条件がまず1つ。そしてその認定再生医療等委員会において審査を行った第一種の再生医療等提供計画について、その後、現在開催している再生医療等評価部会にさらに挙がってくるわけですが、そちらでもしっかりと「適」になったというような実績を有している認定再生医療等委員会であること、この2つの条件を満たしている認定再生医療等委員会で審査を受けたというようなものであれば、先進医療会議並びに先進医療技術審査部会の二段階の審査だったものを、合同で開催する、何かの部分を省くわけではないのですが、2回の会議を1回で開催することで、科学的評価を迅速化する制度の変更がありました。

再生医療に関わる部分に関しましては審査の内容が変わるわけではなく、再生医療としての評価を受けた後の先進医療の部分に関する評価の部分が迅速化されることとなります。そして先ほど申しましたこの認定再生医療等委員会に係っている条件に関しては、極めて厳しいものからまずスタートしましょうというお話で、こういう条件を設定させていただいて、現段階で満たしている委員会はここにお示している、東北大学、大阪大学、名古屋大学、慶應義塾大学、京都大学の5つの大学に設置されている認定再生医療等委員会のみが対象となっております。このような条件を満たしたのから始めていきましょうということで、制度を設定いただきました。

そしてこちらにお示ししますが、今御案内したような所を変更点として盛り込んでいただいた課長通知が令和4年6月20日付けで出ております。関係する厚生労働省の4つの課の課長名で出ておまして、今申し上げた説明内容が変更点として記載されております。このような通知が出ましたという御報告をさせていただきたく、お時間いただきました。事務局からは以上となります。

○福井部会長 ただいまの説明につきまして、御意見、御質問等ございましたらお願いいたします。梅澤先生どうぞ。

○梅澤委員 臨床研究中核病院は10を超える病院が認められていて、例えば東京大学や岡山大学とかも中核病院だと思うのですけれども、対象に入らなかったのはどういう理由なのでしょうか。

○医政局研究開発政策課横溝専門官 御説明申し上げます。認定再生医療等委員会に関しまして、条件を付けさせていただいておまして、まず今おっしゃっていただいた臨床研究中核病院であることがまず第1条件で、そちらに関しましては先生がおっしゃっていただいたとおりです。そちらに加えて、その委員会で第一種の再生医療等提供計画の審査を

行って、その後に部会でも「適」となった実績を有するということころを、もう1つの条件として加えさせていただいておりますので、その条件が入ることによって臨床研究中核病院に設置されている委員会のうち、一部の大学は外れるような条件となります。そして先生がおっしゃっていただいた5つの委員会を改めて申しますと、東北大学、大阪大学、名古屋大学、慶應義塾大学、京都大学、以上となります。

○梅澤委員 承りました。御丁寧な御説明ありがとうございます。

○福井部会長 臨床研究中核病院は現在13病院でしょうか。

○医政局研究開発政策課横溝専門官 14です。

○福井部会長 14病院だそうです。花井先生どうぞ。

○花井委員 想像しているよりはるかにタイトな、慎重な対応で、まあこれでよろしいのではないかと思います。結局、第一種再生医療等提供計画が再生医療等評価部会で「適」になったという条件について伺います。これは特定認定再生医療等委員会に挙げられるのですよね。そういう解釈でいいのですよね。

○医政局研究開発政策課横溝専門官 御意見を頂きありがとうございます。正におっしゃるとおりです。

○花井委員 ありがとうございます。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。この迅速化によって実際どれくらい早くなるのでしょうか。

○医政局研究開発政策課横溝専門官 詳細な部分は、先進医療のその会議の日にちの部分も正直出てきてしまうところではありますが、おおむね1か月ごとに行われているところを短縮することになると、1か月とかそういう時限になるとは思うのですが、ちょっと個別の会議日程によってずれが生じてしまうと思うので、よろしく願います。

○福井部会長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。それでは再生医療等安全性確保法が適用される先進医療B医療技術に係る審査過程の迅速化については、本部会としても了解したということにさせていただきます。ありがとうございます。

それでは変更後の3番目の議題、再生医療等評価部会運営細則の改正について、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横溝専門官 事務局です。資料4を御覧ください。画面も共有いたします。こちらは厚生科学審議会運営規定第10条の規定に基づいて、本部会、厚生科学審議会再生医療等評価部会の運営細則が、部会長の決定という名の下で定められております。先ほど冒頭で申しましたが、6月28日付けで我々の庶務を担当している事務局である「研究開発振興課」が、「研究開発政策課」となりました。それに伴いまして今お示している運営細則第8条、「部会の庶務は」という所ですが、こちらは厚生労働省医政局研究開発「政策」課において総括し、及び処理するという変更とさせていただきたいと思っております。課名の部分以外に関しましては変更はありません。以上となります。

○福井部会長 ただいま説明された件につきまして、いかがでしょうか。何か御意見、御

質問がございましたらお願いいたします。

ありがとうございます。それではこの改正については、本部会として了承するというようにしたいと思います。意見が出にくいテーマで、本当に申し訳ないですけども、ありがとうございます。

それでは、元の議題の1番目に戻りたいと思います。事務局から説明をお願いします。

○医政局研究開発政策課横溝専門官 先ほど福井部会長から御案内がありましたとおり、非公開、公開の順番の設定の兼ね合いで、次の議題から非公開の議題となります。傍聴されている皆様におかれましては、恐縮ですが退出をお願いいたします。

委員の先生方におかれましては、別のミーティングのURLをお送りいたしますので、こちらから再度接続いただきまして、次の非公開の議題に関して審議をお願いします。非公開の議題の設定のために少々お時間いただきたいと思います。お手数をお掛けいたしますがよろしくお願い申し上げます。

(次の議題のWeb会議設定のため中断)

○医政局研究開発政策課横溝専門官 大変お待たせいたしました。ただいまWeb会議の準備が整いましたので、再開させていただきたいと思います。福井先生、お願いいたします。

○福井部会長 変更後の議題 4)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です。大阪大学医学部附属病院の第一種再生医療等提供計画についての報告です。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横溝専門官 事務局です。画面を共有させていただきます。計画名に関しては、「インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植」です。本件に関しては、第59回再生医療等評価部会において審議いただき、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でして、その変更申請となります。資料は資料1-1～1-4並びに参考資料1です。

今回の変更点は、再生医療等を行う医師の変更、3名の追加と3名の削除となっております。今回の審査に関して、参考資料1を御覧ください。第78回再生医療等評価部会で御了承いただいた特例審査という流れで、審査を進めさせていただきました。委員の先生方から事前の御質問は頂いておらず、その上、部会長及び部会長代理の先生に御報告して、7月22日付けで短縮通知を発出しております。なお、今回の審査に関しては、紀ノ岡委員におかれましては、利益相反の取扱いに関する規程第4条に基づいて、審査に参加いただいていないことを申し添えさせていただきます。事務局からは以上です。

○部会長 ただいまの説明について、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。変更の内容が、特に研究の内容そのものに関わることでない場合、例えば今回のように医師の変更などの場合、特例審査として私たちのレベルで処理してもいいと思いますが、内容に関わる変更のときには、部会の先生方の意見を伺うようにしたいと思います。今回については、医師の変更等、どちらかというとなりて形式的事務的なことだったので、このような特例審査とさせていただきます。そのような方針で今後ともやって

いきたいと思いますが、よろしいでしょうか。できるだけ簡略化して、先生方の時間を取らない方向でやりたいと思っています。そういうことでよろしいでしょうか。何か事務局からございますか。

○事務局 正に今、福井先生からお話しいただいたように、形式的な部分等についての。

○部会長 ■■■先生、どうぞ。

○委員 些末なことなのですが、本件について1点だけ確認させていただいてもよろしいですか。

○部会長 どうぞ。

○委員 資料1を拝見していてちょっと気になったのですが、よろしいですか。こちら、資料1-3ですね。これの下の方、もう少し下げてくださいと、このグレーの所です。1点、被験者の登録状況が著しくなくということが記載されていて、「著しくなく」という言葉が日本語としてどうなのかなというのがちょっと気になって、「芳しくなく」という意味ではないかなと思ったのと、著しくなかった理由というのが書かれていないので、理由がよく分からないなと思いながら拝見したのですが、もし事務局でその辺りが分かっていたら教えていただけないかなと思いました。何かすみません。

○事務局 とんでもないです。御意見を頂き、ありがとうございます。まず、頂きました御指摘、芳しくなくは確かにそのとおりのと思いますので、ありがとうございます。一方、本件というよりは、実は申し訳ないのですが、テンプレートとしていて、申請者の方にこのように記載してくださいという例示として記載させていただいていて、恐縮です。我々の準備が、本来であればここは削除して御提示したほうがより分かりやすかったと思います。こちらに関しては、大阪大学様の御意見ではありませんので、御安心いただければと思います。

○委員 ありがとうございます。申し訳ありませんでした。

○事務局 こちらこそ申し訳ございません。

○部会長 それでは、よろしいでしょうか。そういうことで、先ほどの事務局からの発言を。

○事務局 正に部会長、部会長代理の先生がおっしゃるとおりで、形式的な部分に関してはそういう迅速審査を行うという方向性で考えております。今後どのように進めていきたいかということに関しても、部会の委員の先生方の御意見を伺いながら進めさせていただければと思っておりますので、引き続き御指導を賜れましたらと思っております。事務局からは以上です。

○部会長 ありがとうございます。そのような方針も含めて、今回の大阪大学の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は、本部会としても了解したということにさせていただきます。ありがとうございます。

いろいろWebの関係で、議論以外の時間でお待ちしていただく時間を予期した以上を取っていただきましたが、本日は、以上で議題は全て終了ということになります。ほかには

何か先生方から、本部会に関わることで御意見なりがございましたら、お願いしたいと思
います。いかがでしょうか。よろしいですか。本当に貴重な時間を取っていただき、あり
がとうございます。

○梅澤委員 梅澤ですが、よろしいですか。

○福井部会長 どうぞ。

○梅澤委員 今日の審議の中で 1 点、mRNA 等の処理によってということに関して、一種
になるということ今回この部会で決議しました。その周知徹底は、何らかの形で課長通
知等で発出されるものと理解しております。自由診療の方とか、従来やっていた方々があ
るタイミングで法令違反にならないような仕組みを厚生労働省に御考慮いただければと思
います。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。事務局、何か意見はありますか。

○医政局研究開発政策課荒木課長 荒木です。梅澤先生、どうもありがとうございます。
非常に貴重な御意見で、まず今回、部会で mRNA を対象にするということになり、それが
第一種だということになった際に、今後いろいろな法改正等も含めての上ですが、改正内
容について周知徹底することは、どの分野においても非常に重要です。当然、再生医療等
安全性確保法を最初に作ってスタートしたときも、正に先生に御指摘いただいたような危
惧がありましたので、学会を通じてとか様々な形で周知徹底させていただきます。ですの
で、今回、もし変更が行われて、それが施行される段階になる前にしっかりと周知徹底す
るということで、そこは部会の先生方、あるいは学会の先生方も含めていろいろと御協力、
御支援いただければと思います。また工夫していきたいと思ます。以上です。

○梅澤委員 ありがとうございます。

○福井部会長 それでは、周知の仕方というか、どのようにしたということも、また部会
で説明していただいてよろしいでしょうか。

○医政局研究開発政策課荒木課長 はい。

○福井部会長 そのようにお願いしたいと思います。ほかに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、以上で本日は終わりしたいと思います。事務局よ
り何か伝達事項がございましたらお願いいたします。

○医政局研究開発政策課横溝専門官 事務局です。改めまして、本日は貴重なお時間を頂
いた中、待ち時間が多くなってしまったことは大変申し訳ございませんでした。今後、十
分留意いたしますので、よろしく願いいたします。次回の開催については、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たいと思ます。事務局から
は以上です。

○福井部会長 コロナがこのようにひどくなると思っておりませんでした。どうぞ先
生方も気を付けていただければと思ます。本日は、これで閉会といたします。ありが
うございました。