

第77回厚生科学審議会 再生医療等評価部会

日時 令和4年5月26日(木)

17:00～

場所 オランダヒルズ森タワー24階大会議室

開催形式 Web及び対面による会議

第77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5月26日(水) 17:00～

○ 場所

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社24階大会議室(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 岡野委員 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 戸口田委員 飛松委員 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 岡本室長補佐
医政局研究開発振興課 横溝専門官

○ 議題

- 1) 再生医療等提供計画に係る疾病等報告について
- 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
○ 地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立神戸アイセンター病院 (研究・変更)
「網膜色素上皮 (RPE) 不全症に対する同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞凝集紐移植」

○医政局研究開発振興課横溝専門官 定刻になりましたので、ただいまから「第 77 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 20 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。高橋委員が 18 時 30 分頃から出席予定と伺っております。以上、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。

資料 00-1 が議事次第、資料 00-2 が委員名簿、資料 1-1～1-4 が再生医療等提供計画に係る疾病等報告について、資料 2-1～2-13 が変更申請、神戸市立神戸アイセンター病院からのものとなります。参考資料 1、Web 開催の際の留意事項(御発言の際の挙手機能について)となります。不足等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 会議の実施に関する注意事項を申し上げます。

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御表明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 Web 会議の際の留意事項(御発言の際の挙手機能について)」を参考にさせていただきようよろしくお願いいたします。それでは、以降の議事運営に関しては、部会長の福井先生をお願いいたします。

○福井部会長 こんにちは。お忙しいところ、御出席いただきありがとうございます。本日の議題は、議事次第にあるように 2 題あります。よろしくお願いいたします。最初の議題は、「再生医療等提供計画に係る疾病等報告について」です。事務局より説明をお願いします。

(議題 1 「再生医療等提供計画に係る疾病等報告について」の議事概要については以下のとおり)

〈報告の概要〉

事務局から、平成 28 年度から令和 3 年度までに提出があった「疾病等報告」の件数(資料 1-1) 及び令和 3 年度の疾病等報告の概要とその後の対応について報告を行った。

〈審議の概要(委員からの主な意見)〉

○委員 報告のあった再生医療等提供計画について、トータルで何件実施していて、そのうちの何件がこのような形で報告されているのかといった情報についても確認したい。

○事務局 トータルで何件実施しているかについては定期報告として上がってくるが、今後、ご指摘いただいたデータについて管理できるような方策を検討していきたい。

○福井部会長

それでは、議題 2 に移ります。「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について」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、参加の可否についての報告及び資料の説明についてお願いします。

○医政局研究開発振興課横溝専門官 利益相反の取り扱いに関する規程第 4 条の検討の不参加の基準の規定に基づいて、岡野委員におかれましては御退室をお願い申し上げます。

(岡野委員退室)

○医政局研究開発振興課横溝専門官 本件の概要を御説明申し上げます。計画名は、「網膜色素上皮 (RPE) 不全症に対する同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞凝集紐移植」です。本件は、第 73 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に関する変更で、提供計画の本体に関して変更はございません。資料に関しては、資料 2-1 から 2-13 となっております。変更点に関しては、資料 2-11 にある変更概要シートを御覧ください。

今回の変更点は、研究の進捗状況の変更、資金提供状況の追記、jRCT 番号の記載、データマネジメント担当責任者の変更、実施責任者・再生医療等の提供を行う医療機関の管理者以外の研究を総括する者の役職変更、試薬の変更についての追記や記載整備、誤記修正となっております。

事前に御質問いただきました先生方におかれましては、誠にありがとうございました。事前に行っていた質問に関しては、申請者より適切に御回答いただいております。やり取りに関しては、資料 2-13 としてまとめております。事務局からは以上となります。

○部会長 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、よろしくお願いたします。よろしいでしょうか。それでは、ただいまの第一種再生医療等提供計画については、再生医療等提供基準に適合していると認めることといたします。ありがとうございました。

以上で、本日の議題は終了になりますが、先ほどの事案も含めて御発言があるようでしたらお伺いたします。よろしいでしょうか。ありがとうございます。事務局から連絡事項がございましたらお願いします。

○医政局研究開発振興課横溝専門官 次回の開催については、改めて調整の上で委員の先生方に日程、場所等について御連絡申し上げたいと考えております。事務局からは以上です。

○福井部会長 それでは、本日はこれで閉会といたします。ありがとうございました。