

異種移植に関する専門委員会について

- 1. 異種移植に関する専門委員会について**
- 2. 再生医療等安全性確保法について**
- 3. 再生医療等安全性確保法のもとで実施する異種移植の実施に係る体制について**

1. 異種移植に関する専門委員会について

「異種移植に関する専門委員会」の設置について

厚生科学審議会

再生医療等評価部会

- 再生医療等技術の範囲、再生医療等技術のリスク分類、再生医療等提供基準、第一種再生医療等の再生医療等提供基準への適合性等について確認及び検討を行う。
- 下記審査委員会からの報告について審査、確認を行う。

遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会

- 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」に基づくin vivo遺伝子治療臨床研究の実施計画についての審査。
- 遺伝子組み換え生物等の第一種使用等に関する生物多様性影響の評価。
(平成27年3月2日設置)

ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会

- ヒトES細胞の樹立計画について「ヒトES細胞の樹立に関する指針」への適合性の評価を行う。
(平成29年4月19日設置)

新設

異種移植に関する専門委員会

- 異種移植に係る再生医療等提供計画について、異種移植に特有のリスクに関する安全性及び科学的妥当性、生命倫理等の多角的な視点から評価を行う。
(令和7年1月30日設置)

異種移植に関する専門委員会が評価する技術の範囲について

評価する技術の範囲

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律の下で実施する異種移植の実施について」（令和7年1月17日医政研発0117第1号、感感発0117第7号）の別添「異種移植の実施に伴う異種移植片由来感染症のリスク管理に関するガイドライン」（以下「異種移植ガイドライン」という。）に定義される異種移植のうち、再生医療等安全性確保法に規定する再生医療等技術に該当するもの。

異種移植ガイドラインにおける異種移植の定義（抜粋）

- （1）本文書において、異種移植とは、次に掲げることをいう。
 - a ヒト以外の動物に由来する生理的な機能を有する細胞、組織又は臓器をヒトに移植、埋め込み又は注入すること。
 - b 体外において、ヒト以外の動物に由来する生理的な機能を有する細胞、組織又は臓器に接触したヒトの体液、細胞、組織又は臓器をヒトに移植、埋め込み又は注入すること（ヒト多能性幹細胞をヒト以外の動物体内で分化させた細胞、組織又は臓器を含む）。
- （2）したがって、動物由来のものであっても、自律的に生理的な機能を有さない、例えば、心臓弁、インスリン、ゼラチン、アテロコラーゲン等の材料又は薬剤をヒトに使用することは、異種移植に含めない。

異種移植に関する専門委員会の業務

本委員会の業務

異種移植について、次に掲げる業務を実施し、それらの結果を厚生科学審議会再生医療等評価部会に報告する。

- 1 異種移植の実施に係る再生医療提供計画（異種移植提供計画）について、異種移植特有の感染症リスクへの対応策、移植する異種臓器の品質、臓器移植の手術手技、倫理的観点等の異種移植特有の論点について、再生医療等安全性確保法施行規則（平成26年厚生労働省令第110号）、関係通知及び関係ガイドラインへの適合性及び科学的妥当性、生命倫理及び移植の必要性等の評価を行うこと。
- 2 その他、異種移植に関連する事項について検討を行うこと。

本委員会が主に参照する関係通知及び関係ガイドラインについて

○再生医療等の安全性の確保等に関する法律の下で実施する異種移植の実施について（令和7年1月17日医政研発0117第1号、感感発0117第7号）

- ・ 我が国において、臨床研究の段階に至る異種移植の事例が想定される実情を踏まえ、異種移植の実施に伴い異種移植片が有していた感染因子が移植患者に伝播し発症し得る既知及び未知の感染症の感染及び伝播のリスクを低減するためのリスク管理の体制について、異種移植を実施する医療機関が守るべき事項をまとめたもの。（詳細は後述）

○異種移植の実施に伴う異種移植片由来感染症のリスク管理に関するガイドライン

- ・ 公衆衛生学的な観点から、異種移植片に由来する既知及び未知の感染症に対して、その発生及び感染伝播を防止するためのリスク管理の方法を示すことを目的として、異種移植を実施する上で最低限検討すべき技術的事項をまとめたガイドライン。
- ・ 特に近年、免疫応答性を制御するために遺伝子改変を行った動物由来の臓器の移植開発が進められてきており、このような遺伝子改変によって生じる可能性のある感染因子の種のバリアーを超えた伝播に対する考え方も示している。

2. 再生医療等安全性確保法について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の
総合的な推進に関する法律【議員立法】 平成25年4月26日成立、5月10日公布・施行

再生医療

医療機関内で医療技術*
として提供される場合

(*再生医療等製品や確立された医療技術を除く)

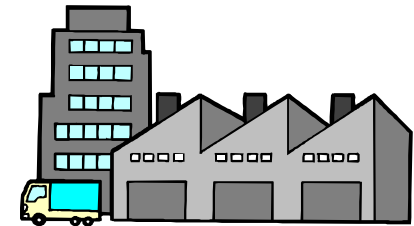
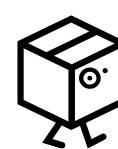


臨床研究

再生医療等安全性確保法
(再生法)

【平成25年11月27日公布、平成26年11月25日施行】

企業が再生医療等製品
として製造する場合



医薬品医療機器等法
(薬機法)

【改正法 平成25年11月27日公布、平成26年11月25日施行】

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）の概要

趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

内 容

1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
 - ※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。
 - ※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

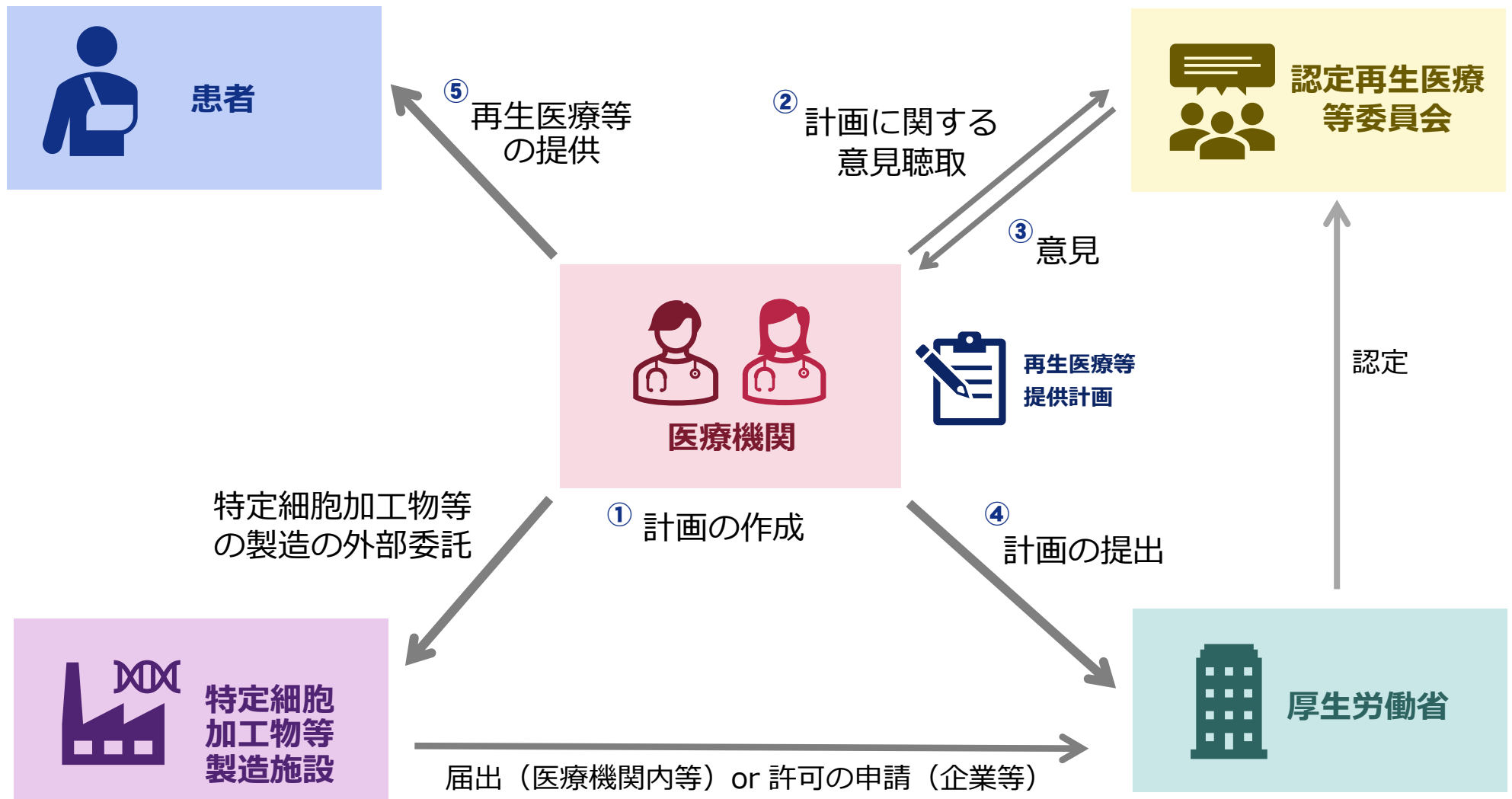
4. 特定細胞加工物等の製造の許可等

- 特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

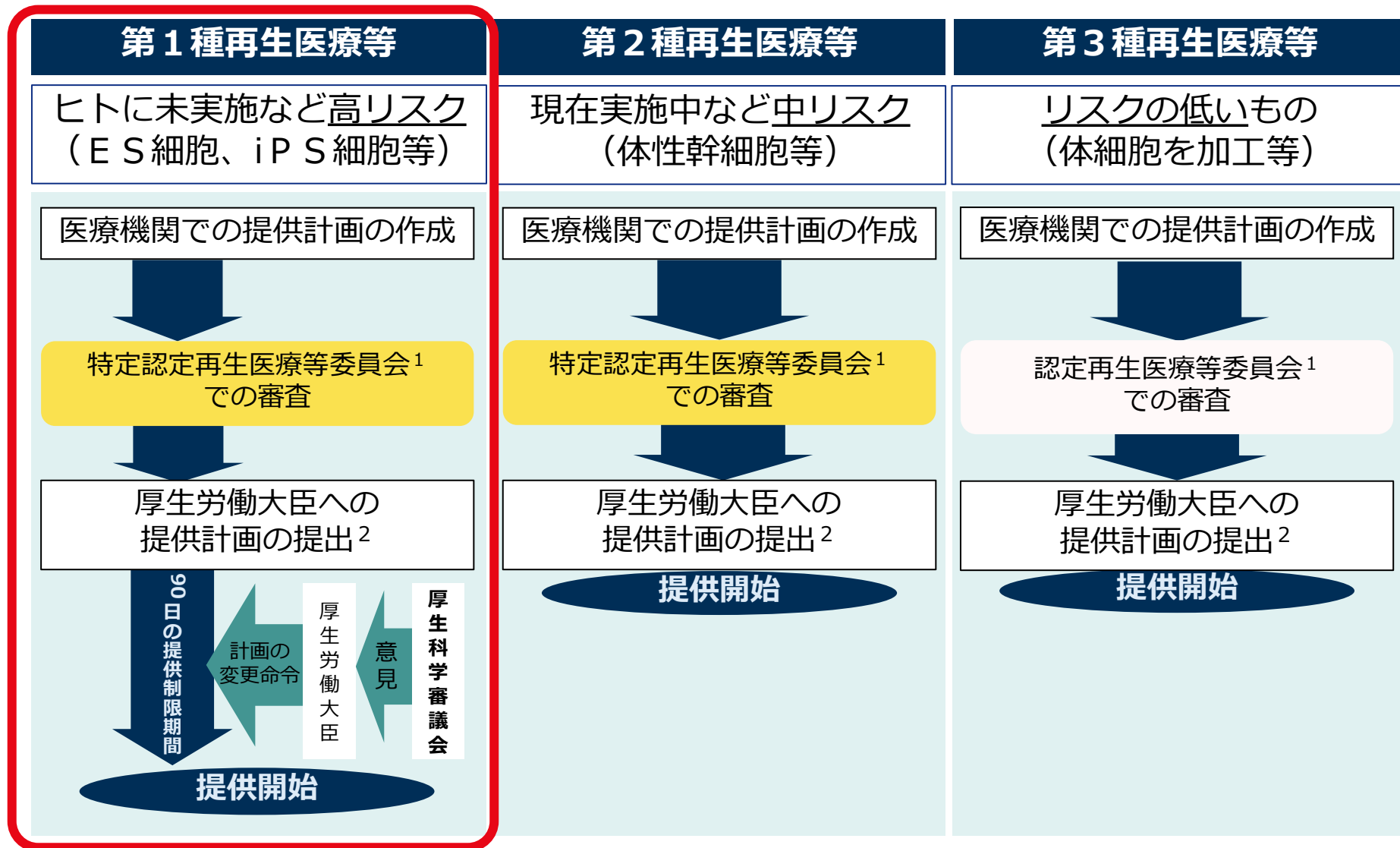
施 行 日

平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）

再生医療等安全性確保法の手続き等（イメージ）



リスクに応じた再生医療等安全性確保法の手続



再生医療等安全性確保法に基づき実施される異種移植は第一種再生医療等に該当

(注1) 「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

(注2) 厚生労働大臣への提供計画の提出の手続を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。

3. 再生医療等安全性確保法のもとで実施する 異種移植の実施に係る体制について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

再生医療等安全性確保法のもとで実施する異種移植の実施に係る体制について

異種移植の実施に係る体制について

- 今後、再生医療等安全性確保法のもとで遺伝子改変を行った異種移植が国内で実施されることを想定し、**追加的リスクに適切に対応することができるよう、必要な実施体制や審査体制、手続等を通知で規定。**
- 通知においては、ガイドラインを踏まえ、**再生医療等安全性確保法で求められる内容に加え、追加的に実施すべき事項（下記参照）を規定。**併せて、省令等において、**ドナー動物の適格性を担保するための措置**を行う。

追加的に実施すべき事項

1. 異種移植提供機関における実施体制

- ・ 異種移植の提供を行う医療機関や同機関における異種移植の提供を行う専門家チームの要件、異種移植の実施責任者及び同機関の管理者の責務を規定。
- ・ 異種移植提供機関に対し、異種移植特有のリスクへの安全性確保のための措置等を盛り込んだ再生医療等提供計画（異種移植提供計画）を作成するよう求める。
- ・ 異種移植を行うことの適否について、特定認定再生医療等委員会の審査に先立ち、異種移植特有のリスクへの安全性確保のための専門的な審議を行う審査委員会（異種移植審査委員会）の設置を求める。

2. 異種移植の実施に関する審査体制

- ・ 異種移植審査委員会の構成や審査すべき事項を規定。
- ・ 再生医療等評価部会において適切な評価がなされるよう、部会における議論に先立ち、**予備的な評価の場として、異種移植に関する専門委員会を設ける。**

3. 異種移植提供計画の構成要件

- ・ 異種移植提供計画において、第一種再生医療等提供計画の要件に加え、異種移植患者に追加的に求められるインフォームド・コンセントやアセントの方法・内容、ドナー動物の品質管理及び異種移植片の安全性の確保、異種移植後の感染対策及び感染因子の監視に関する事項を盛り込むことを規定。

4. 公衆衛生上の対応

- ・ 必要な報告、届出、通報及び相談・支援の体制、記録や資料の保管について規定。

3-1. 異種移植提供機関における実施体制



異種移植提供機関

要件

- 通常の検査手法では検出が困難な感染因子の同定を行うため、そのような能力を保有する国立感染症研究所等との連携体制を確保すること。
- 通常の検査手法では検出が困難な感染因子の同定に関する経験及び知識を有する者が参画する研究体制をとること。
- 移植実施後も引き続き移植患者の管理、試料の保管・管理等が可能であること。
- 実施する異種移植に関連する同種移植が存在する場合には、その経験、専門知識及び設備を有すること。

- 異種移植片由来感染症のリスク管理を実施することができる体制を確保するとともに異種移植チームを構築
- 実施責任者の下で、異種移植提供計画を作成・遵守
- 外部有識者を含む異種移植審査委員会を設置し、異種移植特有のリスクに対する審査体制を確保



異種移植チーム

以下のメンバーから構成

- 実施責任者
- 移植手術についての責任医師
- 人獣共通感染症、免疫抑制下における感染症を熟知した臨床感染症学の専門家
- ドナー動物種の畜産学と感染症（特に人獣共通感染症）を熟知した獣医師
- 異種移植医療機関での院内疫学又は感染管理の専門家
- 微生物的検査・診断の専門家
- 遺伝子改変によって生じる新たな感染症リスクについてリスク評価を実施可能な専門家（遺伝子改変を行った動物由来の移植片を用いる場合）



異種移植提供計画



異種移植審査委員会

異種移植提供機関の管理者が設置。異種移植提供機関に所属しない者を構成員に含めること。臨床研究等を審査する既存の倫理審査委員会の要件に加え、次に掲げる要件を満たすこと。

- 異種移植片由来の感染症の発生及びその感染伝播に関するリスク評価・管理体制を審査するため、人獣共通感染症及び免疫抑制剤の使用や免疫不全患者における感染病態など感染症の基礎医学、臨床感染症学、検査学、疫学、公衆衛生行政について、各領域の専門家を有していること。特に遺伝子改変を行ったドナー動物を用いる場合には遺伝子改変に伴う感染症の伝播リスクを評価可能な専門家が参画すること。
- ドナー動物を審査するため、ドナー動物のスクリーニングの頻度、感染因子の潜伏期間中の外界との隔離期間等の管理条件に関する疫学的事項を十分に評価できる獣医学の専門家を有していること。
- 異種移植チームに含まれる研究者は、委員として審査委員会に参画しないこと。



特定認定再生医療等委員会



厚生労働大臣

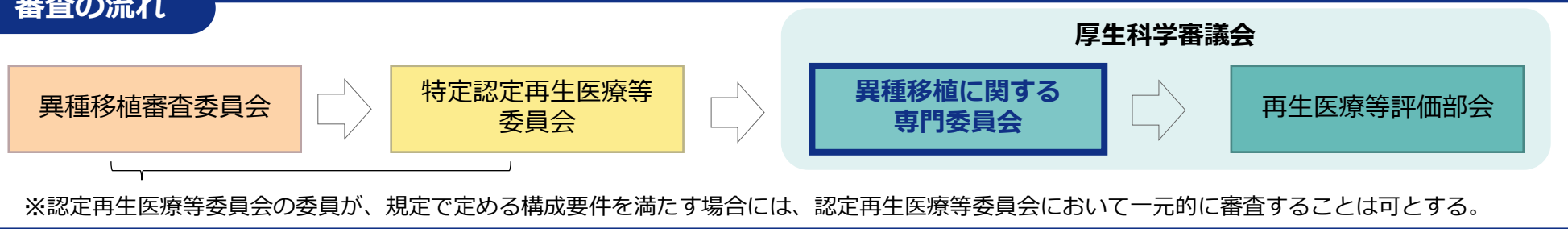
意見

厚生科学審議会

3-2. 異種移植の実施に関する審査体制

- 遺伝子改変を行った異種臓器移植を含む異種動物の細胞や組織を用いた再生医療等提供計画が提出される可能性を鑑みて、提出された再生医療等提供計画のうち、**異種移植に特有の論点については、本委員会において、十分に議論を行う。**
- 本委員会で議論された内容の報告をベースとして、**再生医療等評価部会では、再生医療等提供基準への適合性を確認する。**

審査の流れ



異種移植に関する専門委員会の体制

予備的な評価に当たっては、①感染症の観点からみたリスクとその対応策、②移植する異種臓器の品質、③臓器移植の手術手技、④倫理的観点等について、科学的合理性及び移植の必要性を有しているかの評価等行う必要があることから、以下の専門性を備えた体制とする。

- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| イ) 遺伝子編集技術の専門家（遺伝子治療の経験） | ト) ドナー動物種の畜産学と感染症を熟知した獣医師 |
| ロ) 異種移植免疫（Xeno-graft）の専門家 | チ) 院内疫学又は感染防止専門家 |
| ハ) 臓器自体の品質評価の専門家（動物工場等） | リ) 臨床微生物検査の専門家 |
| 二) 臓器移植の専門家 | ヌ) 低免疫状態の患者の感染管理に詳しい者 |
| ホ) 動物飼育施設の専門家 | ル) 倫理・法律の専門家 |
| ヘ) 人獣共通感染症、微生物学を熟知した感染症の専門家 | |

※構成員が複数の役割を兼任可。

※ 提出された再生医療等提供計画において、上記の構成員でカバーできない技術が用いられる場合には、委員長は、必要に応じて、当該技術の専門的知見を有する者を参考人として招致することができる。

3-3. 異種移植提供計画の構成要件

異種移植特有のリスクへの安全性確保のための措置等を盛り込んだ再生医療等提供計画

1. 再生医療等提供計画の記載事項 = 主として再生医療等評価部会で、当該計画の再生医療等提供基準への適合性を審議

- ・ 当該医療機関の名称・住所・当該管理者名
- ・ 提供しようとする再生医療等及びその内容
- ・ 当該医療機関の有する人員及び構造設備その他の施設
- ・ 細胞の入手の方法
- ・ 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法
- ・ 特定細胞加工物の製造の委託先名・委託内容（特定細胞加工物の製造を委託する場合）
- ・ 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置
- ・ 細胞提供者及び当該再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法（研究の場合のみ）
- ・ 認定再生医療等委員会の名称及び委員の構成
- ・ 認定再生医療等委員会の認定番号及び再生医療等提供計画の審査に関する事項
- ・ 個人情報の取扱いの方法
- ・ 教育又は研修の方法
- ・ 苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況
- ・ その他、再生医療等を提供するに当たって留意すべき事項

添付書類

- ・ 認定再生医療等委員会が述べた意見の内容を記載した書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究の場合は、研究計画書）
- ・ 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職、略歴を記載した書類
- ・ 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
- ・ 提供する再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類（特定細胞加工物を用いる場合）
- ・ 特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）
- ・ 当該再生医療等製品の注意事項等情報（再生医療等製品を用いる場合）
- ・ 委託契約書の写しその他これに準ずるもの（特定細胞加工物の製造を委託する場合）
- ・ モニタリング手順書・監査手順書（研究の場合のみ）
- ・ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画（研究の場合のみ）
- ・ 統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書（研究の場合のみ）

2. 異種移植提供計画で追加的に記載を求める事項 = 本委員会で主に審議いただきたい事項

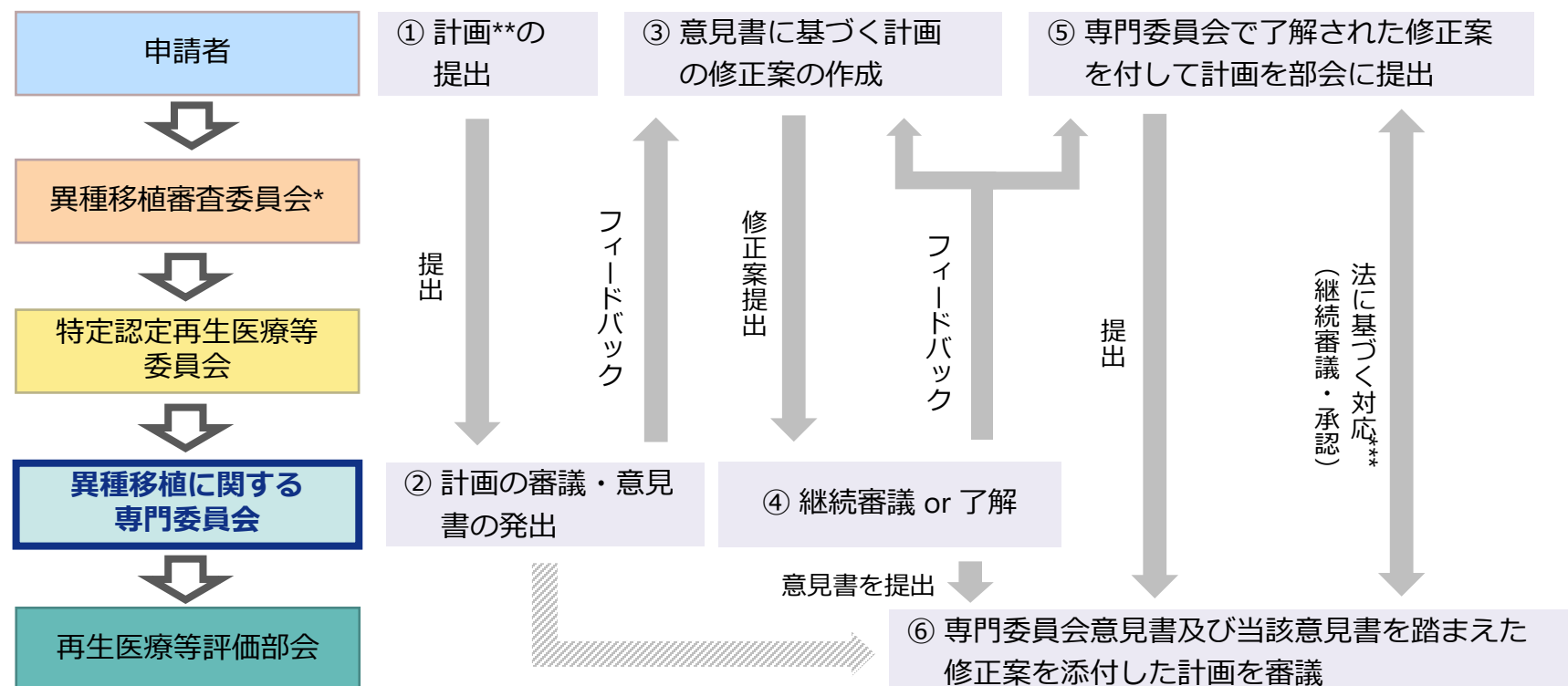
- 移植患者のインフォームド・コンセントやアセントの方法・内容
- ドナー動物の品質管理及び異種移植片の安全性の確保
 - ・ ドナー動物のコロニー又は閉鎖系の集団についての製造や品質管理
 - ・ ドナー動物個体の品質管理・スクリーニング
 - ・ 異種移植臓器や組織等の採取・調製
 - ・ 異種移植片のスクリーニング
 - ・ ドナー動物と移植患者に関する記録・試料
- 異種移植後の感染対策及び感染因子の監視
 - ・ 移植後の移植患者の監視・管理（モニタリング）
 - ・ 移植患者の接触者への十分な説明
 - ・ 移植を受けた患者が日常医療を受ける際の留意事項
 - ・ 公衆衛生に及ぼす影響
 - ・ 異種移植提供機関における感染対策に関する事項

「異種移植に関する専門委員会」の具体的な運用

運用の概要

- 申請者は「異種移植に関する専門委員会」における意見を踏まえて異種移植提供計画の修正案を作成することとし、再生医療等評価部会においては、認定再生医療等委員会で適合性が確認された計画に異種移植に関する専門委員会において了承が得られた修正案を付したものを審議する。

異種移植に関する専門委員会の具体的な運用



*異種移植ガイドラインで設置することとされている審査委員会 **認定再生医療等委員会で適合性が確認された異種移植提供計画

***厚生労働大臣は、異種移植に関する専門委員会の意見を含めた再生医療等評価部会の意見を聞き、必要に応じて異種移植提供計画の変更を命令