

2014年5月26日 第84回厚生科学審議会科学技術部会 議事録

厚生労働省大臣官房厚生科学課

○日時 平成26年5月26日(月) 15:00~17:00

○場所 厚生労働省 省議室(中央合同庁舎第5号館 9階)

○出席者

永井部会長

相澤委員、井伊委員、江藤委員、大澤委員

川越委員、菊池委員、桐野委員、塩見委員

玉腰委員、西島委員、野村委員、福井委員

宮田委員、門田委員、山口委員、横川委員

○議題

- 1 人を対象とする医学系研究の倫理指針(草案)について
- 2 平成26年度厚生労働科学研究委託費の公募(第三次)について
- 3 ヒト幹細胞臨床研究について
- 4 その他

○配布資料

資料1-1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(草案)概要

資料1-2 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(草案)

資料1-3 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(草案)と現行指針の対比表

資料2 平成26年度厚生労働科学研究委託費公募要項(第三次)(案)

資料3-1 ヒト幹細胞臨床研究実施計画の申請について

資料3-2 ヒト幹細胞臨床研究実施計画に係る意見について

資料3-3 諮問の取り下げについて

資料4-1 遺伝子治療臨床研究実施計画の申請について

資料4-2 遺伝子治療臨床研究に関する実施施設からの報告について

参考資料1 厚生科学審議会科学技術部会委員名簿

参考資料2 ヒト幹細胞を用いる臨床研究実施計画の申請に関する参考資料

参考資料3 遺伝子治療臨床研究実施計画の申請及び遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する参考資料

○議事

○中山研究企画官

傍聴の皆様にお知らせいたします。傍聴に当たっては、既にお配りしています注意事項をお守りくださるようお願いいたします。

それでは、定刻を過ぎてしまいましたが、ただいまから第84回厚生科学審議会科学技術部会を開催いたします。

委員の皆様には御多忙の折お集りいただきまして誠にありがとうございます。本日4名の委員から御欠席の連絡を頂いていますが、出席委員は過半数を超えておりますので、会議は成立いたしますことを御報告します。

続きまして、本日の会議資料の確認をお願いしたいと思います。まず、議事次第、座席表、資料1-1、資料1-2、資料1-3とあります。更に資料2、資料3-1、3-2、3-3、資料4-1、4-2があります。この後に参考資料1、2、3まであります。机上に追加参考資料で、1枚紙でA4の横紙が配られていると思います。資料はありますでしょうか、何かありましたらお申し出いただければと思います。

それでは、ないようなので、今回5月19日付けで山田委員が退任されて横川委員が新たに就任されましたので御紹介いたします。横川委員より一言御挨拶をお願いします。

○横川委員

前任の山田委員に代わりまして、日本医用光学機械工業会代表としてまいりました富士フィルムの横川です。よろしく申し上げます。

○中山研究企画官

よろしく申し上げます。それでは、永井部会長は議事進行をよろしく申し上げます。

○永井部会長

では、「議事1」にまいります。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(草案)について」、御審議をお願いします。事務局より説明をお願いします。

○中山研究企画官

それでは、御説明をします。それでは資料1-1、1-2、1-3を御覧ください。資料1-1は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(草案)の概要をまとめたものです。1-2は、その倫理指針(草案)そのもの、本文となっています。

更に、横になっている資料1-3です。これは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(草案)」の部分を実線の中に、向かって左側、「(現行)疫学研究に関する倫理指針」、向かって右側、「(現行)臨床研究に関する倫理指針」を並べて、比較対象できるようにしたものの資料です。

資料1-1に基づいて説明をさせていただきたいと思います。「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」については、おおむね5年ごとの見直しをしているということで、直近の改正は、疫学研究の倫理指針については平成19年8月、臨床研究は平成20年7月に行われていますが、おおむね5年を過ぎた状況であるということです。

平成20年7月当時、臨床研究指針の専門委員会報告において、統合の検討を求められている状況です。資料1-1の4ページ以降に、「検討の経過」が整理されています。平成24年10月に科学技術部会で両指針の見直しを合同で進めることとして、専門委員会が設置されています。

4ページの具申中ですが、平成25年2月からは、文科省・厚労省の合同委員会で検討を進めるといふことにされています。戻りまして、3ページの別添1で、合同委員会の委員名簿を載せています。「疫学研究に関する倫理指針」に関しては文科省、厚労省から、それぞれの委員が出ています。更に、「臨床研究に関する指針」についても、厚労省側の検討委員会ということで委員が出ていますが、これらの皆さんの委員が一堂に会して検討が進められてきたということです。

4ページ以降からの「検討の経過」にあるように、科学技術部会においても昨年の7、8月だったでしょうか、科学技術部会にも進捗を報告しつつ、本年の5月1日、最後のページの第11回の会議で取りまとめが行われたということです。

今回の見直しに当たりましては、別途開催をされていた「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」で示された再発防止策なども踏まえて検討が進められたということになろうかと思えます。

1ページ目に戻り、「指針の構成」としては、まず第1章から第9章までということで、検討委員会での「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」での検討結果を踏まえたということですが、ここの構成において見られるとおり、第8章「研究の信頼性確保」というものを加えているということかと思えます。

指針の主な内容について、ざっと触れさせていただきたいと思えます。倫理指針全体については、冒頭に申し上げたとおり、「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」を統合して、人を対象とする医学系研究において求められる事項として整理したということになろうかと思えます。

これまででは、指針については告示という形で示して、細則を「局長通知」という形で示す形でありましたが、今後は義務規定や努力義務規定などの必要な規定については全て指針に盛り込むという形を取って、指針の規定内容の具体的な例示や解釈・解説などを「ガイダンス」として示すこととしていきます。

1-2の本文を御覧いただくと分かりますが、本文の中で、例えば6ページ目や7ページ目に下に「脚注」が書かれています。こうした脚注の部分が「ガイダンス」に相当する部分とお考えいただければよいかと思えます。

次に、指針の「主な内容」ですが、研究機関の長や研究責任者についての責任などについての明確化を図ったところと見られます。研究機関の長については、研究に対する総括的な監督義務を課すということとして、研究責任者の責務も明確化をしました。更に、研究者への教育・研修の規定を充実させたということもあろうかと思えます。研究機関の長には、教育・研修機会の確保ということも求めているということと見られます。

「概要」の1ページ目の下ですが、次にいわゆるバンク・アーカイブに関する規定を新設したということと見られます。昨年のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針で設けられた試料・情報を収集して、他の研究機関に反復継続して研究用に提供する機関について、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」として位置付け、規定を整備したということです。

概要の2ページ目で、「倫理審査委員会」についてです。倫理審査委員会については、委員構成、成立要件、教育・研修の規定というものも充実させたということと見られます。なお、倫理審査委員会は設置要件を満たせば誰でも設置ができて、研究機関の長が審査を依頼するのは自らの研究機関に設置した倫理審査委員会に限らないとしています。

更に、倫理審査委員会の情報公開に関する規定については、臨床研究では既に実施をされていたが、疫学研究を含めて、大臣の指定する方法により公表する旨の規定を加えています。

次に、「インフォームド・コンセント」についてです。インフォームド・コンセントについては、研究対象者(被験者)に生じる負担・リスクに応じて、文書が必須である場合や、口頭でも差し支えない場合など、メリハリを持たせた手続としています。

更に、インフォームド・コンセントを与える能力がない研究対象者に対しては、研究に対しての賛意、これを「インフォームド・アセント」と言っていますが、賛意を得るよう努めることを明確化しています。

次に、「個人情報関係」ですが、死者について、特定の個人を識別することができる情報を含めている場合、「個人情報等」というものを付けていて、規定を整備しているということが挙げられると思えます。

更に、先ほども述べましたが、「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」で示された再発防止対策などを踏まえ、研究の信頼性に係る規定を新たに設けています。これが「利益相反の管理に関する規定」の整備、以下3項目ということになろうかと思えます。

一つ目が利益相反の管理、二つ目が研究に関する試料・情報等の保管についてということと、全般的可能な限り、長期間保管するよう努めることと見られます。軽微な侵襲を除く侵襲を伴い、かつ介入を伴う研究に係る情報等は、研究終了後5年又は結果の最終公表後3年のいずれか遅い日まで保管を新たに義務付けたということなど。あるいは三つ目ですが、軽微な侵襲を除く侵襲を伴い、かつ介入を伴う研究に関わる者については、モニタリングや、第三者的立場の者による監査の実施を新たに義務付けたということがあります。

主な内容としては以上ですが、今後の予定としては本日御審議で、もし御了承をいただけますならば、文部科学省における部会審議も経た後ということと、パブリックコメントなどの手続を進めさせていただき、告示に向けての準備を進めたいと考えているところです。以上です。

○永井部会長

ただいまの御説明に、御意見、御質問をお願いします。

○井伊委員

資料1-2の8ページで、今回、用語の定義が精練されたと聞いていますが、8ページの(1)「人を対象とする医学系研究」とありまして、その下に注で※13の3行目に括弧書きで、(医療・介護・福祉等に関するものであっても、人文・社会科学分野の研究は含まれない)ということが記載されているのですが、社会科学分野の研究でも、例えば、その人にとって思い起こしにくい辛い体験について、触れることがあるのではないかとと思うのですが、この「人文・社会科学分野の研究は含まれない」という意味を教えてくださいたいと思えます。

○工藤課長補佐

この指針は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ということで、現行の疫学研究倫理指針や臨床研究倫理指針もそうですが、人文・社会科学分野の研究は、基本的に本指針の適用対象とはなりません。

8ページの脚注※13に記載している趣旨としては、医療・介護・福祉等に関するものであっても、例えば医療経済とか医療人材とか、そういった人文・社会科学系の分野の研究も存在し得るだろうということです。あと、人文・社会科学系の研究については、一義的には本指針の適用対象ではないのですが、参考としていただくということで、6ページの脚注※6の「心理学、社会学、教育学等の人文・社会科学系の研究については、本指針を参考とすることが望ましい旨」をガイダンスにおいて示させていただくことで予定しています。

○永井部会長

いかがですか。

○山口委員

資料1-2の21ページに、総括責任者、要するに多施設共同研究を行うときに、総括責任者を置くことができる形で書かれていて、ここはガイダンスに相当する所で、これは多分その共同研究を実施するときに必要に応じて、そういう総括研究責任者が設置されることになるかと思うのですが、もし議論の中でそういうところについて議論されたことがあれば教えてくださいたいのですが、各施設の機関の研究代表者と長の関係は相互に報告に出すとか、あるいは、研究の総括を研究機関の長に出すとか、そういうことが細かく規制されているのですが、総括責任者については比較的規定というか、位置付けは明確でない気がするのですが、これは議論の中でその研究ごとに位置付けを明確にすればいいことになるのでしょうか。

○高江課長補佐

實際上、研究されている中においては、研究責任者の中の総括責任者の方を置かれて、その所属される研究機関がいろいろ事務的なものを含めて取りまとめられると。ただ、今までの指針、疫学も臨床もそうですが、個々の研究機関に着目した規定だけを書いていたがために、例えば重篤な有害事象が起こった場合、それが一機関で起こった場合であっても、この機関以外の機関も全て厚生労働大臣が報告しないという形で、かなり事務的に煩雑になってしまうという議論があったかと思えます。

そういったところを、こういった形で実務的に今やられているものに合わせて、そこは指針の運用をしていただきたいという御意見がありましたのは、こういった形での記載をさせていただいています。今のはあくまでも一例ですが、そういったことを念頭に置いて、実際の研究の現場で行われている実態を踏まえて、それがきちんと指針に反映させるという方針で取りまとめをさせていただいています。

○永井部会長

私から一つ。先ほど井伊委員がおっしゃったところですが、自然科学分野の研究が含まれるところですね。自然科学、医療・介護・福祉等に関するものであっても、人文・社会科学分野の研究は含まれないというのは分かりにくいと思うのですが。

実は私は、このガイドラインが最初にできるときに、10数年前にワーキングで同じ問題を議論したことがありまして、これは自然科学分野の研究者が行うということなのか、研究の内容が自然科学分野なのかとか。例として、メディアが医療関係、健康の研究を、同じ手法で放送した場合には、それはガイドラインの対象にならないということですか。

○工藤課長補佐

今お尋ねのメディアが放送等する場合につきましては、それが本指針の適用対象となる人を対象とする医学系研究なのか、あるいは、既に研究として発表されている内容を一般向けに再現してみせるという程度のものかにもよると思うのですが、人を対象とする医学系研究の実施ということであれば、仮にメディアなどが行う場合でも、本指針においては研究機関という位置付けになります。そこは企業が実施する場合、あるいは、大学等が実施する場合ということでの区別はありません。本指針の対象としましては、自然科学系の分野の研究ということで整理しておりまして、人文・社会科学系の分野のものについては、実施に当たっての参考にしていただくようにということで、ガイダンスにおいて示すことで考えています。

○永井部会長

ただ、医療・健康・介護の問題は、自然科学だけでは片付かなくて、社会科学的なアプローチが非常に重要なわけです。本当に自然科学と社会・人文科学と切り分けられるのかどうか。これは非常に慎重な議論が必要ではないかと思えます。

実は10数年前にこの議論はしたことがあるのです。パブコメでもいろいろな意見が出てくると思いますが、そこはどうでしょうね。

○福井部会長代理

私もこの会議に関わっていたものですが、※6には「本指針を参考とすることが望ましい」と書いておきながら、8ページでは「含まれない」と言い切っていますので、少し言い方を変えないと、何となく違う印象を与えてしまうのではないかと、今になって思いますが、いかがですか。

○工藤課長補佐

心理学・社会学等における研究は、一義的には指針の対象ではないのですが、この指針を参考として、研究対象者からのインフォームド・コンセントなどについては対応いただくのが好ましいということで、文部科学省の所管にもなりますので、そちらの方への周知も図っていかないと考えています。

○永井部会長

これは結構深刻な問題があって、メディアがアンケート調査をしたり、いろいろな集団に、例えばテレビなどでも2群に分けている番組を作ったりしています。ああいうことも対象になるのかどうかという、非常に大きな問題になる可能性があります。あるいは、研究者がメディアでそういう企画をした場合には、どうかということも、是非、議論は深めたほうがよいと思います。分野ではなくて、どういう研究行為が対象となって、どういう研究行為が対象とならないのかという内容で分けたほうが、よろしいと思うのです。自己申告制のようなことになったら、非常に混乱が起こると思います。

○工藤課長補佐

「人を対象とする医学系研究」の定義につきましては、8ページの一番上の(1)で記載しておりますとおり、「国民の健康の保持増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう」としております。部会長の御指摘のようなメディアが行うアンケート調査などが、正にこれらを目的として実施される活動であるならば、本指針の適用対象と言うことになると思います。ただ、既に発表されている学説をフォローする、一般向けに再現してみせるだけのものであれば、必ずしもこの指針の対象とならない場合もあり得るかもしれません。

○永井部会長

ただ、追試も非常に重要な研究で、単なる確認ではなくて、同じかどうかを調べるのも研究になるのですね。そこがなかなか悩ましいところではあるのですが。

○福井部会長代理

私は個人的には、メディアで発表することだけが目的であれば、研究という範疇になかなか入りにくいものが多いのではないかと思うのです。何か新たな実験、あるいはまだ確立されていない実験を確認するために、科学的な方法で行う調査研究であれば、このガイドラインが対象になるのですが、そうではなくて、直接メディアに発表するとか、そういうことであれば、少し違うのかというふうには思います。

○永井部会長

ただ、メディアが調査的なことをする場合ですね。それから、学術誌と言えども、これは一種のメディアですね。その辺の線引きをどうするかですが。

○中山研究企画官

一応、今後の手続としてパブコメなども行われますが、その後、また福井先生を委員長とする委員会も開催する予定ですので、科学技術部会からの御指摘は重大といえますが、大事な御指摘ですので、それを踏まえて議論もさせていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

○永井部会長

よろしいですか、まだ議論の始まりのような気がします。

○相澤委員

ここを切り分けて、今、特に切り分けておくことの一つの意味は、学問の自由との関連が果てしなく広がるところで限定しておく意味があるだろうと。それから、メディアが関わりますと、表現の自由の問題も関わるので、そのあたりのところは切り分けが多分必要であったのだろうと推察されるのですが、よろしく御配慮のほどお願いします。

○永井部会長

まさにそのとおりで、分かって切り分けているか、分からずに切り分けているかは大きな違いがあるということです。パブコメがこれから予定されていますので、これをもう一度、科学技術部会で審議したいと思えます。そういうことでよろしいですか。

○相澤委員

はい。

○野村委員

内容の質問だけ、何点が教えていただけますか。28ページと31ページの※に「社会的な重要性の高い」という表現について、ガイダンスでこれを示すと言っているのですが、今、聞けるなら聞きたいというのがあります。

あと、23ページに、それは※でのガイダンス対象になっていないのですが、一番下の(4)「倫理審査委員会は、小児や障害者等、社会的に弱い立場にある者を」という表現があるのですが、弱い、強いという主観的なものが入っている、「小児・障害者」以外の「等」について、どういう方を想定しているのかを教えてくださいたいのです。

最後に、資料1-3の43ページ、「重篤な有害事象への対応」で、既存の指針は「直ちに報告しなければいけない」という表現があったのですが、それはたくさん項目が増えた代わりに、「速やかに」となっているのですが、厚労省の方はこの辺の時間的なものをどう想定されているのか教えてくださいたい。

○工藤課長補佐

資料1-2の28ページでしょうか。

○野村委員

幾つか出ている、「社会的な重要性の高い」という表現です。

○工藤課長補佐

「社会的に重要性の高い」につきましては、現行の疫学研究倫理指針でも同じ記載ぶりしていますが、公衆衛生上、特に重要性が高いというものや、公衆衛生・医学上、研究の結果が広く社会に還元されるようなタイプの研究を想定しています。28ページの脚注※110や31ページの脚注※125に記しておりますように、ガイダンスで解説を示すことを予定しています。

6ページの「社会的に弱い立場にある者」につきましては、23ページでは、「小児や障害者等、社会的に弱い立場にある者」と、「小児や障害者」と例示している所ですが、それ限らず、医学的に、あるいは経済的に不利な立場にあると考えられる場合にあっては、必要な配慮を払うという趣旨であり、現行の臨床研究倫理指針におきましても、「経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合」と記載がされていたところです。

○高江課長補佐

最後、3つ目の御質問ですが、資料1-3の43ページ、「重篤な有害事象への対応」で、従前の指針は「直ちに」という言葉遣いをしていただいていたのを、「速やかに」という形で、これは何か特段意味が変わるのかについてですが、今回、指針を全般的に見直す中で、使っている語句について、なるべく統一を図った形で使おうという形で、こちらは「速やかに」という形で、回りの章も含めて変えさせていただいたもので、「直ちに」から「速やかに」変わったことで、すぐになくていいということではないです。そういった意図は全くありません。

○野村委員

そういう意味ではなくて、「速やかに」は厚労省としてはどのぐらいの期間のことを速やかにとお考えかを聞きたかったのです。

○高江課長補佐

事案によると考えていますが、その研究機関等、実際に行っている研究責任者の体制の中で、「できるだけ速やかに」という形で、それが1週間は遅いと思えます。1週間は遅いと思えますが、数時間、遅くても数日という感覚です。

○永井部会長

よろしいですか。そうしましたら、今後、パブリックコメントを予定していますので、内容を確定した後に。

○門田委員

臨床研究については、いろいろな問題から法制化が出てきています。法制化が出てくるぐらいには、倫理指針が対いつのか、相万になって、どいつ形になるのかという感じで考えるべきかと思うのですが、この検討のときに法制化問題について何か話題になり、それに対応するものという検討があったのかどうか、そのあたりを教えてください。

○高江課長補佐

指針の委員会では、法制化について事務局にお問合せはありましたが、事務局のスタンスとしては、法制化の検討会は今年の4月から臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会を別途を進めさせていただいています。あくまで指針の委員会は、指針について統合していただいて、必要な措置を講じた上でまとめていく。実際、そういった状況の中でどうなるかについては、制度の在り方の検討会で御議論をいただくという形で、事務局からは合同会議で説明はさせていただいています。

○門田委員

もうちょっと、その関係が分からないのですが、そういう方向にいく、それは別な所でまた検討されることをおっしゃったのですか。

○高江課長補佐

現にしています。

○門田委員

分かりました。

○永井部会長

よろしいですか。それでは、パブコメ後に内容確定後、もう一度御審議ということで進めさせていただきます。

続いて議題2ですが、「平成26年度厚生科学研究委託費の公募(第三次)について」、事務局から御説明をお願いします。

○中山研究企画官

資料2と追加資料としてお配りしたA4の横、一枚紙を見ながらということで、お願いします。

今回の三次公募については、これまで一次公募、二次公募を進めてきたわけですが、研究費は何度も今まで説明させていただいていますが、日本医療研究開発機構が来年度からできるということで、そちらのほうで来年度以降は公募を採択されるタイプの研究費と、引き続き厚生労働省に残して、厚生労働省で公募をするタイプの研究費が二つあることは、これまで繰り返し説明させていただいてきています。

両者のタイプとも今年度については厚労省が公募をするわけですが、一次公募、二次公募が終了してしまっていて、実は日本医療研究開発機構の対象となる研究費については、まだ一部研究費が残っていたということで、そこで三次公募という形を取るようになっていきます。

A4の追加でお配りさせていただいた横の紙を見ていただくことと、上が日本医療研究開発機構の対象の「委託費」と書いてあるものです。下が厚労省に残る「補助金」という形になっていて、「委託1次」では、ほぼ全ての研究事業についての公募を行い、「委託2次」で一部についての公募を行ったということですが、今回は委託費の、また更に一部の追加の公募を行うという位置付けになっているということです。

補助金の公募については、今年度分は終了しているということですが、委託費分が残っているもので、今回は約2.4億円分ということになっています。今回の課題については、A4横書きの委託費の〇の付いている所です。具体的に公募要項で、34ページを御覧ください。これは医療機器開発のための非臨床研究、臨床研究に関する研究費ということで、これは厚労省で、「国産医療機器創出促進基盤整備事業」を実施することをしていて、そこで採択された研究機関が非臨床研究なり臨床研究を行うための研究費というものとなっているということです。

さらに、38ページの上ですが、「生活習慣病予防のための宿泊を伴う効果的な保健指導プログラムの開発に関する研究」を掲げています。これについては、本年4月の経済財政諮問会議・産業競争力会議において、田村厚生労働大臣が言及したことを受けて、今回の公募となったことになっています。

さらに、40ページの下ですが、「慢性の痛み解明研究事業」ということで、慢性疼痛の治療法開発に向けた基盤研究と、41ページの「線維筋痛症に対する病態解明、診断方法、治療法に関する研究」を掲げています。「慢性の痛み解明研究」は一次公募でも実施したのですが、採択すべき課題が想定より少なかったということで、追加で公募を行うということです。

42ページの下にありますのが、「小児期のウイルス性肝炎の病態解明や科学根拠の集積等に関する研究」ということで、これについても1次公募で募集しましたが、評価点が十分でなかったということで再公募です。

同様に44ページの一番下、「『統合医療』に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業」が書いてありますが、これについても先ほどの肝炎の研究と同様な事情で再公募になっています。

46ページ以降については規制関係の研究、規制に絡む研究でして、47ページにありますように、「高機能性薬物キャリアの品質管理技術の開発に関する研究」や「ヒトPS細胞技術を応用した薬物相互作用評価法の開発に関する研究」など、規制に関係する研究のテーマが掲げられている状況です。簡単ですが、以上です。

○永井部会長

いかがですか。よろしいですか。御異議がなければ、この資料のとおり公募を進めさせていただくことにします。もし字句等の修正がある場合には、事務局で行い、必要に応じ私のほうで確認して、内容を確定したいと思いますので、御了承いただきたいと思います。ありがとうございました。

続いて、「ヒト幹細胞臨床研究実施計画の申請について」の審議です。山形大学、他4件からの申請ですが、申請機関の名誉教授又は教授である委員として大阪大学の申請については門田委員、東海大学の申請については菊池委員、東京女子医科大学の申請については大澤委員は、該当するそれぞれの審議について御発言を控えていただくことにします。そのほか、審議対象になる大学に所属していらっしゃる委員は、おいででしょうか。山形大学、大阪大学、山口大学、東海大学、東京女子医科大学からの案件です。よろしいですか。

それでは、山形大学と4機関からの申請については、5月8日に厚生労働大臣より諮問され、5月16日、当部会に付議されています。事務局から御説明をお願いします。

○一瀬研究開発振興課長

資料3-1を御覧ください。ただいま部会長から御案内がありましたとおり、5月8日に諮問されていまして、5月16日に付議されています5件について、説明申し上げます。5ページを御覧ください。1件目です。

研究課題名は「C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究」です。実施施設は山形大学医学部。研究責任者は上野義之医師です。対象疾患はC型肝炎ウイルスに起因する肝硬変症。ヒト幹細胞の種類は自己骨髄細胞中に含まれると想定される幹細胞です。実施期間は厚生労働大臣意見発出日から3年間。対象症例数は34症例、被験者群17症例、対象群17症例のRCTとなります。主要研究の概要については6ページに図があります。全麻下において骨髄液400mlを採取後に血球分離装置を用いまして無菌的に単核分離を行いまして、得られた単核球を経静脈的に同日中に投与するものです。

2例目です。43ページを御覧ください。研究課題名は「重症家族性高コレステロール血症(主としてホモ接合体)に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討」です。実施施設は大阪大学医学部附属病院。研究責任者は山下静也医師です。対象疾患は重症家族性高コレステロール血症(主としてホモ接合体)。ヒト幹細胞の種類は同種脂肪組織由来多系統前駆細胞です。実施期間は大臣意見発出日から2年8カ月。対象症例数は4症例です。主要研究の概要ですが、こちらは44ページに図があります。患者の親族のうち血清LDLコレステロールが正常な者から脂肪組織を採取し、ADMPCを単離培養した後、経皮経肝門脈穿刺術によりまして患者に移植するという術式になります。

続いて3件目です。105ページを御覧ください。研究課題名は「非代償性肝硬変患者に対する培養自己骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法の安全性に関する研究」です。実施施設は山口大学医学部附属病院。研究責任者は坂井田功医師です。対象疾患は非代償性肝硬変症。ヒト幹細胞の種類は自己骨髄細胞です。実施期間は大臣意見発出日から4年間。対象症例数は10症例です。治療研究の概要は106ページに書いてありますが、こちらは1件目で説明申し上げました山口大学のものが全麻下で行う対しまして、これは全麻下が不可能な者に対しまして行う療法でして、非代償性肝硬変に対しまして、局麻下では患者自身の骨髄液を約30ml採取し、約3週間培養した後末梢静脈より投与するものになります。

続いて、147ページを御覧ください。4件目です。研究課題名は「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」。実施施設は東海大学医学部。研究責任者は佐藤正人医師です。対象疾患は外傷または変性により生じた膝関節軟骨損傷。ヒト幹細胞の種類は多指症由来関節組織より単離した軟骨細胞由来の細胞です。実施期間は大臣意見発出日から5年間。対象症例数は10症例です。主要研究の概要です。こちらは148ページに図がありますので、御覧ください。多指症の患者の手術時に廃棄されます軟骨組織から細胞単離して、それを冷凍保存しておきます。対象患者が決まると、その手術のおよそ3週間前から細胞シートを複製し、膝関節軟骨損傷に対する予定手術の際に軟骨損傷部に細胞シートを移植し、その安全性を評価するものです。

最後に5件目です。199ページを御覧ください。研究課題名は自己由来培養線維芽細胞シートを用いた肺気漏閉鎖です。実施施設は東京女子医科大学。研究責任者は大貫恭正医師です。対象疾患は術中気漏を生じている胸膜-肺疾患-肺癒、肺気腫、気胸、肺嚢胞です。ヒト幹細胞の種類は自己皮膚組織由来線維芽細胞です。実施期間は大臣意見発出日から3年6カ月。対象症例数は10症例です。治療研究の概要は200ページの図を御覧ください。肺を切除する手術では肺を覆っています胸膜も同時に切除することから、胸膜の欠損部から空気が漏れることがあります。この研究では自己

の皮膚組織から得られました線維芽細胞を培養して作製したシートを術中に肺気漏部に張り付けることによりまして、この治療法の安全性を評価するものになります。

○永井部会長

御質問、御意見を頂きます。よろしいですか。御意見がありませんでしたら、これらの申請については審査委員会で審査を行っていただき、検討結果が報告された際に、改めて総合的に判断したいと考えています。よろしいですか。ありがとうございました。

「議事4」にまいります。「ヒト幹細胞臨床研究実施計画に係る意見について」です。本件の審議では、関西医科大学に所属しておられる委員は発言を控えることとしますが、各先生、特に該当する方はいらっしゃいませんか。よろしいですか。もし、よろしければ、この申請について、審査委員会の検討結果の御説明を事務局からお願いします。鳥取大学の諮問の取り下げについても、併せて御報告をお願いします。

○一瀬研究開発振興課長

資料3-2を御覧ください。「ヒト幹細胞臨床研究実施計画に係る意見について」です。こちらの3ページを御覧ください。研究課題名は「自己脂肪組織由来幹細胞を併用した遊離脂肪移植による乳癌手術後の乳房再建法の検討」です。実施施設は関西医科大学、研究責任者は楠本健司医師です。対象疾患が乳癌に対する乳房温存術後(術後1年以上経過した症例)の乳房変形。ヒト幹細胞の種類はヒト皮下脂肪組織由来間質細胞となります。実施期間が大臣意見発出日から5年間、対象症例数は5症例です。

4ページを御覧ください。ヒト幹細胞審査委員会における審議概要等、主な変更内容を書いています。第1回目の審議は平成25年9月25日に開催されまして、自己施設による有効性を示す論文などを提出していただきという依頼をして、その後提出がなされています。また、倫理審査委員会の生命倫理による有識者等を示してくれという指示がありまして、必要な書類等が提出されています。

第2回審議が平成25年11月27日に行われています。鳥取大学との連携について、具体的に記載して提出していただきたいという指示がありまして、必要な書類が提出されています。また、細胞表面マーカーの解析について、具体的に記載していただきたいという指示で、具体的な記載がなされています。

第3回審議の委員会の開催はしていませんが、適切な資料等が出たことから、当該ヒト幹細胞臨床研究実施計画を了承しています。5ページですが、検討結果としまして、本実施計画の内容が倫理的・科学的に妥当であるという判断に至り、科学技術部会に報告することとなりました。

資料3-3を御覧ください。こちら鳥取大学医学部から出てきていますが、関西医科大学と類似の「自己皮下脂肪組織由来細胞移植による乳癌手術後の乳房再建法の検討」となっています。こちらは従来計画が出ていました5症例が済みまして、その後10症例に変更するという変更計画が提出されたのですが、同様の研究課題が資料3-2にありますとおり、関西医科大学から出たことから、関西医科大学と鳥取大学と連携して同じ研究をやっていたことと、鳥取大学の5症例の追加を取り下げられるものになります。以上です。

○永井部会長

いかがですか。鳥取大学と関西医科大学のプロジェクトが同じものだったものですから、これは一緒にやってくださいと。そして、安全性試験は鳥取大学で、もう5症例という話があったのですが、それであれば、関西医科大学で追加していただき、安全性試験が終わったところで一緒に両大学で研究を進めていただくと、そのような調整をさせていただきます。よろしいですか。もし、よろしければ、ただいまの報告を科学技術部会として了承し、厚生科学審議会へ報告したいと思います。ありがとうございました。

続いて、遺伝子治療臨床研究に関する報告について、事務局から御報告をお願いします。

○中山研究企画官

「遺伝子治療臨床研究実施計画の申請について」、資料4-1を御覧ください。資料4-1については、大阪大学医学部附属病院から、「慢性動脈閉塞症」を対象とした「肝細胞増殖因子」、いわゆるHBFと呼ばれていますが、これを組み込んだプラスミドDNAベクターを筋肉内に投与する遺伝子治療の申請があったということです。

今回の臨床研究では、安静時疼痛、及び潰瘍の治療効果、及び安全性を探索的に検討することを目的としています。この辺りについては、2ページに今申し上げたことが書いてあります。

遺伝子治療臨床研究については、新規性の有り無しによって審議事項とするか、報告事項とするかという判断を従来からしています。本研究で用いるプラスミドDNAベクターについては、既に平成13年に承認されたものと同一と認められるということから、「新規性は無し」という判断をしているところです。

実は平成13年の臨床研究については、その後治験まで実施されて、薬事申請までされたところですが、薬事申請についてはデータが不十分ということで、申請が取り下げられた経緯があります。今回の臨床研究は、この先進医療に申請されて、実施された後のデータについては、再度、薬事申請に活用される予定と聞いています。本件については、「新規性無し」ということで報告させていただきたいと思います。

続きまして、資料4-2です。資料4-2については、三重大学医学部附属病院から、「遺伝子治療臨床研究」の終了報告書が提出されたというものです。これも報告です。見ていただきますと、5ページ辺りですが、この研究については、腫瘍抗原とを特異的に認識するT細胞受容体の遺伝子を導入したリンパ球を、治療抵抗性の食道がん患者に投与するという臨床研究でした。

これについては7ページの真ん中辺りに簡単な結果が書いてありますが、「主要エンドポイントの安全性については、10症例において重篤な有害事象は発生せず」ということで、安全性については問題なかったということです。この臨床研究については終了しますが、現在、この技術を用いて治験が行われているなど、引き続き検討が進められている状況です。

○永井部会長

いかがですか。御質問、御意見を頂きたいと思います。

○宮田委員

大阪大学の「新規性無し」とみなされたAMG0001について、もう一度伺いたいのですが、それで、もう一度あえて出してきた理由をもう少し頭に入れさせてください。

○中山研究企画官

先ほども申し上げたとおり、一旦、薬事承認申請までは行ったのですが、その後薬事法の制度が再生医療等製品について、条件付き承認制度とかができたということもあって、再度、臨床研究のデータを加えた上で薬事承認申請に活用したいということと聞いています。

○宮田委員

そうすると、これは先進医療Bを取得してから1年間やろうとしているわけですか。

○中山研究企画官

先進医療Bですが、それからどれぐらいの期間でという話は、ちょっと前です。

○宮田委員

いや、これはホームページに、「1年間」と書いてあります。

○中山研究企画官

そのとおりです。

○宮田委員

要するに、症例数の縛りではなくて、この期間での縛りということですか、きちんと読めないのが悪いのですが。

○中山研究企画官

申請者としてこの1年間において6例を目標にやりたいと言っているということですが。

○宮田委員

それでしかないのですか。

○中山研究企画官

はい。

○宮田委員

ですから、この1年間に的確な患者が出てきて、しかも自分で自腹を切って払いたいと言ったら、これはどどんやるといことですか。一応、先進医療Bですよ。ですから、薬剤に関しては、自己負担は入らないのですか。

○中山研究企画官

薬剤は自己負担になると思います。

○宮田委員

そうですね。

○中山研究企画官

はい。

○宮田委員

ですから、それを「自腹」と私は表現したのですが。

○中山研究企画官

そういった意味では、そういうことになろうかと思います。

○宮田委員

そうすると、これは症例数の縛りは無いということですか。

○高江課長補佐

そこはまた、これは先進医療Bで、当然、実施プロトコールとかの審査をする際に、先進医療Bは保険の償還を目指した形でのデータを出す立付けになっていますので、そこで症例数の縛りが無いのは、多分、想定され得ないと思いますので、そちらの観点からもここは議論がなされた上で修正がなされると考えます。

○宮田委員

では、実質上、症例数の縛りがあるということですね。

○高江課長補佐

実質上、先進を通るためには、症例数の縛りが必要と考えています。

○宮田委員

そうですね。

○高江課長補佐

はい。

○宮田委員

ですから、そういう構造になっているということですね。

○高江課長補佐

そういうことになっています。

○宮田委員

いや、これを悪用すると、症例数を一杯やってしまって、事実上、商業化になってしまう可能性があるもので、そうではないということだけを一確かめたかったということです。

○永井部会長

ほかにいかがですか。よろしいですか。御意見がありませんでしたら、この点については了解とさせていただきます。

議事は以上ですが、事務局から何か連絡事項等がありますか。

○中山研究企画官

ありがとうございます。次回の日程については、また委員の皆様様に調整させていただきまして、日程、開催場所等については御連絡申し上げたいと思っています。

○永井部会長

それでは、本日はこれで終了します。どうもありがとうございました。

(了)

※【問い合わせ先】

厚生労働省大臣官房厚生科学課

担当:情報企画係(内線3808)

電話:(代表)03-5253-1111

(直通)03-3595-2171



〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話:03-5253-1111(代表)

Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare, All Right reserved.