

規制・制度改革委員会「集中討議」 議事概要

1. 日時：平成24年11月29日（木）13:57～16:44

2. 場所：中央合同庁舎第4号館共用220会議室

3. 出席者：

（委員） 岡素之（委員長）、大室康一（委員長代理）、安念潤司、市川眞一、
大上二三雄、各委員

（専門委員）阿曾沼元博、土屋了介

（事業者等）戸田一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長
大和東京女子医科大学先端生命医科学研究所教授

（厚生労働省） 井上保険局医療課企画官
佐原医政局研究開発振興課長
鎌田医政局経済課長
荒木医政局研究開発振興課再生医療研究推進室長
松岡医薬食品局総務課長
佐藤医薬食品局監視指導・麻薬対策課室長

（経済産業省） 江崎製造産業局生物化学産業課長

（政務） 岡田副総理

（事務局） 小村参事官

4. 議題：

（開会）

再生医療の推進

（閉会）

5. 議事概要：

○小村参事官 ただいまからライフ分野の医療について、「集中討議」を始めたいと思います。よろしく申し上げます。

○岡委員長 それでは、集中討議を再開いたします。

これからのテーマは、再生医療の推進でございますが、正に医療の先端分野のテーマであると同時に、我が国の成長戦略にも大変密接に関係のある分野ではないかと思っております。厚生労働省におかれては、このような分野に大変積極的・前向きに取り組んでおられると承知しております。是非実のある議論をして、成果を上げていきたいと思っております。

この後の議事の進行は、安念委員にお願いいたします。

○安念委員 岡委員長ありがとうございます。

ライフ分野の議事進行を務めます、安念と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。

本日午後は、ライフ分野のうち医療について討議を行います。

最初に各省や専門委員等からの御説明、その後、質疑・討論を行いたいと思います。最後に私が議事内容を整理するという流れで進めさせていただきます。

それでは、再生医療の推進についての議事に入ります。

最初に厚生労働省から制度の現状及び過去の閣議決定事項の実施状況等の御説明を、まとめて20分程度でお願いできますでしょうか。

○厚生労働省（佐原課長） 医政局研究開発振興課長の佐原と申します。よろしくお願いたします。

それでは、資料の1ページから御説明させていただきたいと思います。

厚生労働省では、再生医療は非常に重要なものだと思っております、安全性・倫理性をきちっと確保しつつ、同時に迅速にこれを進めていく必要があると考えております。

2ページ目をお開けいただきたいと思います。これは一般的なことでございますが「再生医療について」です。

iPS細胞など幹細胞は、再生医療への応用はもちろん、創薬への利用も期待され、医療分野に大きな改革をもたらす可能性があるし、また、国民の皆様にも多大な利益があると考えております。

3ページ目でございますが「再生・細胞医療に関する規制の現状（1）」でございます。

ざっくり申し上げますと、3つのカテゴリーがございます。

一番左でありますけれども、製品として提供される場合。これは民間事業者の方等が、再生医療製品として再生医療を世に出していく場合の規制でございます。真ん中と右側は、診療行為あるいは臨床研究として提供される場合ということで、医療機関の中で、医師の責任の下に行われる場合がございます。

さらに2つに分かれまして、臨床研究として提供される場合と、一番右でございますが、診療行為として提供される場合、例えば自由診療等で行っていく場合がございます。

それぞれにつきまして、一番上の行でございますが、法令等でございます。一番左は薬事法、臨床研究が大学等で行われる場合については、大臣告示（ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する指針）に基づいております。自由診療といいますか、一般的な医療行為として行われる場合には、医政局長通知といった内容になっております。

その下は省略いたしますが、それぞれそのようなルールの現状になっております。

特に再生医療の実施に当たっての手續について見てみますと、4ページのようになります。「再生・細胞医療に関する規制の現状（2）再生・細胞医療実施に当たっての審査手續きの比較」でございます。

一番左の治験の場合は、薬事法に基づきまして、治験依頼者、民間企業の方が計画を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に出しまして、その後、治験の実施という形になってまいります。

臨床研究の場合には、各施設の倫理審査委員会に申請をいただいた後、大臣の確認といったものがございます。

自由診療等につきましては、手続は特にないということになっております。

次に真ん中のトラックについて御説明を申し上げます。5ページをお開けいただきたいと思えます。「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」大臣告示でございます。

この中でいろいろなことが書かれておりますが、下の方を見ていただきたいと思えます。基本原則ということで、チェックが入れてあるところですが、研究者、研究責任者、医療機関の長及び組織の代表者等の責務、あるいは研究開始時には、倫理委員会の審査及び大臣の意見が必要といったことがございます。また、科学技術の進歩等に応じて、適宜これを見直していくという規定がございまして、この指針自体は、平成18年に作っておりますが、その後、平成22年に改定をしまして、現在も2回目の改定作業を実施して、適宜社会情勢を反映しながら行っていきたいと考えております。

6ページを開けていただきたいと思えます。こちらが指針に基づいて適合性が承認されました臨床研究の例です。これまでに57件の臨床研究の適合性が認められているものでございます。

一昨日また8件増えましたので、現在65件になっております。

それから、3つのトラックのうち一番右のトラックでございまして、例えば自由診療で行う場合というのが、7ページでございまして。「再生・細胞医療の実施例 自由診療の例」ということで、美容目的の豊胸手術、あるいは美容目的の皮膚のしわ取り、リンパ球活性化療法等、様々なものが行われている現状にございます。

8ページでございまして「京都 Bethesda クリニックでの死亡事故の概要」ということで、幹細胞治療をいわゆる自由診療で受けたケースについて、事故があったということが報道されております。

9ページ目を御覧いただきたいと思えます。このようなことを受けまして、昨年1月になりますけれども、日本再生医療学会が声明文を出されております。

国内の医療現場において、正規の手続を経ず、幹細胞等の行為が行われ、種々の医療事故等が発生しているのので、下に書いてありますように、学会員に対して、患者さんに対して、行政に対して、それぞれ要望が記載されております。

特に行政に対しては、未承認の再生・細胞医療に対して、医療法、薬事法の改正等を推進し、適切な新しい医療提供体制の構築による患者の安全性を早急に確保することを強く切望するというところでございました。

10ページ目でございます。「規制改革推進のための第3次答申」ということで、平成20年にいただきました御意見でございます。

1番目は、医療機関が患者から採取した細胞について、当該医療機関ではなくて、別の医療機関において、培養・加工を行った上で、患者の診療に用いることが、現行の医療法の下で可能であること及びその条件を明示し、周知徹底するというところでございました。

もう一つは、それ以外のことにつきましても、最適な制度的枠組みについて考えていくべきであるということでありました。

これについては、下に「2. 検討会の開催」とありますとおり、検討会を開催しまして、検討を進めました。

11 ページをお開けいただきたいと思います。今、いただきました2つの宿題につきまして、図示したものが11 ページでございます。

1 番目の点は、医療機関同士で細胞加工といったものを一緒にする場合のルールについて。2 番目は、医療機関以外の細胞を加工する事業者の方と一緒にしていく場合に、どのような枠組みで達成したらいいのかということでございます。

1 番目の点につきましては、12 ページをお開けいただきたいと思います。中ほどにありますが、1つの医療機関で実施する場合の要件と、加えまして、下にありますが、複数の医療機関が共同で実施する場合の要件を決めまして、複数の医療機関の実施を円滑にできるようにしたところでございます。これは平成22年3月30日付医政局長通知で通知をさせていただきます。

2 番目の宿題につきましては、13 ページでございますが、さらに平成22年度に検討させていただきます。

主な議論としては、自己細胞由来製品について、品目ごとに国が承認する必要はなく、製造施設を認定する制度としてはどうかという御意見や、自己細胞由来製品であっても、細胞の性質等の変化を伴うことから、個別の品目ごとに安全性と有効性をエビデンスに基づき審査することが必要ではないかという御議論がありました。

この時点では、中ほどにありますが、再生・細胞医療製品の有効性・安全性の評価、管理については、品目ごとに行政による承認審査・安全対策等が必要という結論になっております。

このときには、この他に迅速に開発していくための方策を検討しておりました。それが14 ページでございます。

例えば一番上でございますが、薬事戦略相談の創設、確認申請の廃止、評価のための指針の作成、その他開発支援といったものをおまとめいただきまして、実行に移しているところでございます。

15 ページは「2. 再生医療に係る薬事法改正の方向性」でありまして、再生医療研究の著しい進展に伴いまして、医療での実用化を円滑に進めることについて、どうしたらいいかということを検討しております。

3 番目の○にありますとおり、次期通常国会に薬事法改正案を提出して、このようなことをしていきたいと思っております。

具体的には、医薬品や医療機器とは別に再生医療製品を独立に扱って、再生医療に適した審査等をきちんと行っていきたいということでありまして。

2つ目は、再生医療製品の早期の実用化に対応した承認制度の創設ということで、品質が不均一である再生医療製品に対して、有効性が示唆され、安全性を確認できれば、特別に早期に承認できる仕組みを導入できないかという方向で、今、検討しているところでございます。

16 ページはそのイメージでございまして、上が従来の承認までの道筋です。長い治験を経まして、承認ということではありますが、新しい仕組みの中では、早期に特別に承認する仕組みを導入して、患者さんへのアクセスをより早くしていきたいと考えております。

17 ページは、1枚飛ばさせていただきます。

18 ページであります。この前に説明しましたのは、治験のところでございます。3つのトラックがあるうちの一番左のところでございますが、それ以外に、医療として提供される再生医療がございます。

真ん中に「主な検討項目」と書いてありますが、医療として提供される再生医療、例えば臨床研究でありますとか、自由診療といったところについても、安全性を十分に確保しつつ、実用化を推進するための仕組みというのは、どういったものがあるべきなのかということをしっかり検討すべく、本年9月から、厚生科学審議会のもとに専門の委員会を作りまして、毎月1回程度のペースで議論を進めているところでございます。

1 ページ戻らせていただきまして、17 ページでございますが、こちらは平成22年6月の閣議決定、再生医療領域における規制改革事項ということで、上に書いてありますような、御指摘をいただいております。

これについて「実施状況」ということで、中ほどですが、優れたシーズの実用化につなげることができるよう、アカデミア・ベンチャー等を対象とした医薬品・医療機器開発に関する相談に応じるための薬事戦略相談を開始しますということをお答えさせていただきました。

その状況については、そこに書いてありますとおり、現在のところ、事前面談で115件、対面助言で36件でして、開発の早い段階で、規制当局も一緒になって、どういう開発を行っていったらいいのかということ、開発に携わる方と一緒に考えていく仕組みでございます。

19 ページをお開けいただきたいと思いますが、それを図示したものが、薬事戦略相談事業でございます。薬事戦略相談を導入し、日本発の革新的医薬品・医療機器の早期の創出につなげていきたいと考えております。

20 ページでございますが、薬事戦略相談だけではなくて、右上にありますとおり、ガイドラインの早期の作成や、審査に携わる人材の育成も非常に重要なことでございますので、左にあります国、左下のPMDAだけではなくて、右上の研究機関、病院等、全国の大学等で再生医療に関わっている皆様と一緒に、右下にありますような、ガイドラインの早期作成、人事交流による人材の育成に取り組んでいるところでございます。

最後の 21 ページでございますが、一緒に取り組んでいる全国の大学等の皆様のリストでございます。

以上、再生医療のところまで、簡単に御説明をさせていただきました。

引き続き「先進医療制度の現状」ということで、説明をさせていただきたいと思っております。

○厚生労働省（井上企画官） 厚生労働省保険局医療課企画官の井上と申します。

22 ページ以降は、健康保険に関する事項ですので、私から御説明いたします。

再生医療の実際の患者さんへの治療に際しまして、再生医療の個々の技術が薬事法に定めた有効性・安全性の確認を終え、薬事承認を得た後の段階では、健康保険を適用するのが通常のプロセスでございます。

22 ページ以降に書きましたのは、薬事承認を得る前の段階で、部分的に健康保険を適用して、患者さんの治療に当たる、そうしたプロセスを、我々は先進医療制度と呼んでおります。その制度の現状の御説明、今後の方針の御説明でございます。

23 ページをお開きください。薬事法上の正式な承認を得ていない医薬品、医療技術、医療機器について、保険と併用して行う仕組みについて、我々の保険外併用療養費という制度を用いております。この制度について、簡単に御説明いたします。

保険診療と、それ以外の患者さんや第三者からの自己負担を併用して療養を行うことが認められているものといたしましては、23 ページの左上に書きましたように、大きく評価療養、選定療養の 2 種類がございます。評価療養というのが、保険導入のための技術的な評価を行うもの、選定療養というのは、保険導入を前提としないものでございます。

それぞれどういうものがあるかということ、23 ページの右側にまとめて書いてございます。評価療養はここに書いた 7 種類、選定療養はここに書いた 10 種類です。こうしたものについては、医療保険で給付をする部分と、それ以外の患者さんや第三者から料金を徴収できる部分、併せて療養することができるというルールになっております。

仮に再生医療が薬事承認を得る前に、部分的に健康保険を用いて患者さんの治療に当たるとすれば、23 ページの右側の上の評価療養 7 種類の中の 1 つである、先進医療という制度を用いて行っていくこととなります。

24 ページを御覧ください。先進医療制度につきましては、24 ページの上半分に記しましたように、「規制・制度改革に係る対処方針」という、平成 22 年 6 月 18 日の閣議決定によりまして、保険外併用療養の範囲を拡大することが定められております。具体的には平成 22 年当時の先進医療制度よりも、手続が柔軟かつ迅速な新たな仕組みを検討し、結論を得ることというのが、閣議決定の内容でございます。

この決定を受けまして、24 ページの下半分「取り組み」と書いてあるところですが、先進医療制度の手続の見直しを行いました。

手順といたしましては、24 ページ下半分の枠の 1 行目に書いてございます。中医協、中央社会保険医療協議会において、平成 22 年から平成 23 年まで議論が行われ、幾つかの点について閣議決定に従った対応を行うことと定められました。

それぞれについて対応しております。詳細は時間がないので省きますが、具体例の1つにつきまして、25 ページ、26 ページの表で御説明いたします。

具体例の1つとしては、先進医療制度、手続をより簡素化・迅速化することを行っております。今年10月1日以降は、25 ページのフローチャートによりまして、先進医療として、各医療機関等から申請があったものについて、1つの窓口で全て対応するという形に改めました。

以前はどうだったかと申しますと、26 ページの参考の図にございますように、今年9月までは、様々な先進、高度な技術を先進医療・高度医療という2つのジャンルに分け、それぞれ別々に審査をするというプロセスでございました。閣議決定に基づき、こうしたプロセスを25 ページの一元化したやり方に改めることにより、より迅速かつ柔軟な先進医療制度の運用ができるようになったと考えております。

今年10月から始まったばかりですので、こうした新たな制度は、今後、定着させてまいりたいと考えております。

私からは以上でございます。

○厚生労働省（佐原課長） 厚生労働省からは以上でございます。ありがとうございました。

○安念委員 どうもありがとうございました。

それでは、次に再生医療イノベーションフォーラムの戸田会長から御説明をいただきたいと思っております。10分程度でお願いできますでしょうか。

○戸田会長 分かりました。

私は一般社団法人再生医療イノベーションフォーラムの代表理事・会長をしております、戸田でございます。

表題は「再生医療産業化促進への課題」ということで、27 ページから始めさせていただきます。

再生医療イノベーションフォーラムというのは、どういう団体かということが、29 ページに書いてあります。

学会、産業団体、官の組織、それらを1チームとして、意見を集約して、政策に反映させていくというのが、我々のミッションでございます。

分かりやすく言えば、医薬品の関係で言いますと、日本薬学会がありまして、産業団体には日本製薬団体連合会、医療イノベーション推進室という形がございます。この辺は伝統ある学会・産業団体です。

再生医療も学会はございますが、産業団体としてまだできていなかったものですから、昨年7月に、約40社弱の日本の再生医療に関わる事業をしている産業団体を、再生医療イノベーションフォーラムということで発足いたしました。

30 ページでございます。まだ始まったばかりの団体ですので、今、ワーキンググループとして4つのチームを編成して、重点的に活動を行っております。

1つは、先ほど来厚生労働省から御説明がありましたけれども、新しいサイエンス、新しい技術ですので、規制・制度も従来のものをそのまま当てはめるわけにはいきません。こういう点で規制・制度の研究と改善に対する提言を行っていくグループが①です。

それから、今も御説明がございましたが、保険制度にどうやってのせていくかという、医療経済の研究チームが1つ(②)です。

再生医療と言いましても、非常に範囲が広がっております。また、国民の皆様の受け止めも千差万別でありますので、再生医療とは一体どういうものなのか、産業化とはどういう課題があるのかということを広報していく、広報グループ(③)がでございます。

これは世界標準もいろいろございますので、標準化を我々として考えていかなければいけないということで、標準化グループ④を最近立ち上げました。昨年度に続いて、そこに掲げてありますような、いろいろなパネルディスカッションとかセミナーを今年度も開催しております。

31 ページでございますが、世界の再生医療の現状ということで、右側の小さい濃いところですが、現在、日本で実際に患者さんに使用されているのは、承認・上市されたものが1種類、承認済みのものが2品目しかございません。世界ではこのレベルということで、産業化という観点では、まだまだ日本は遅れているということが、31 ページで申し上げたいことでございます。

32 ページは、ヒト幹指針ということで、計画が了承された臨床研究数は63件でございます。ただいま31 ページでも触れましたように、ヒト培養表皮とヒト軟骨細胞が、現在、承認されているものでございまして、実際に臨床研究数と市場に出て患者に使われる数のギャップが大きな課題だと我々は捉えております。

33 ページでございます。これは1つのモデルでございますけれども、日本の産業界は従来のような組み合わせなどの産業ではなくて、再生医療のように、非常に高度で、いろいろな技術を組み合わせたものが、今後の日本の産業の牽引役だと考えますと、再生医療は正にそういう分野だと思います。産業化の壁、ビジネスモデルの壁、技術が高ければ高いほど、先進的であればあるほど、こういう部分での壁が大きい。

それをどうやってぶち破っていくのかというのが、34 ページでございます。表は簡単でございますが、少し時間をかけて御説明させていただきます。

山中教授がノーベル賞を受賞されたことで証明されておりますように、日本のサイエンスは一流です。ただし、産業化はクエスチョンマークということで、少なくとも実用化という観点では、欧米諸国に対して遅れをとっているということです。我々産業界といたしましては、まずグローバル競争に打ち勝たなければいけないということで、それを3拍子と書いております。規制、サイエンス、ものづくり・産業という3拍子が同時にそろわないと、グローバル競争には勝てない。日本の中での実用化ももちろんそうなのですが、非

常に熾烈なグローバルな競争が行われている分野でもございますし、そういう意味で、この3拍子をシンクロさせて、品質、コスト、スピード、それぞれで勝っていかなければいけないということがございます。

規制に関しましては、先ほど厚生労働省から、積極的に再生医療を新しい分野として取り上げていただけるということで、非常に心強く思っておりますが、いずれにしても、世界標準を目指して、まず日本が規制先進国になるという思いで、是非行っていただきたいと考えております。そういう意味では、規制の緩和ではなくて、適正化ということをお願いしたいと思っております。

サイエンスの分野ですが、お金がかかります。このお金もいろいろなところに薄くまくのではなくて、選択と集中を是非行っていただきたいと考えております。基礎研究もそうですけれども、バランスのよいサポート、出口に近いところもサポートが必要と思っております。

3つ目ですが、バリューチェーンです。これは1つ強調しておきたいところなのですが、従来の医薬品というのは、薬事法のもとで製薬メーカーが作って、基本的に外科とか歯科を除いて、医師が投与していくという、非常に役割分担が明確でした。

再生医療というのは、下にありますけれども、細胞から中間体、ここは加工のことです。最後に医療の現場でそれが移植されるということで、細胞の準備のところと、医療現場の役割分担の明確化が必要だ。従来のスキームは適用できないということだと思います。

少なくとも医薬品と再生医療では、メーカーと医療現場の役割が根本的に違う。医薬品というのは、用法・用量が決まっておりますし、医薬品の投薬と経過観察が医師の主たる業務でございますが、再生医療というのは、医師による治療行為の前に、患者さんの状況に応じた様々な細胞の加工が必要です。ある意味では、テーラーメイド医療の先駆けとも言えるわけで、医療行為と別の安全対策の仕組みを作らないと、医療の現場でのリスクも非常に大きくなると考えております。

そういう意味で、医療現場の質と効率及びコストの削減のためにも、中間体のところは、言ってみれば、レディーフォーユースぐらいまで完成度を高めて、医療の現場では単純に早くできるような仕組みづくりがものづくりの観点では必要だと思います。ものづくりだけではなくて、規制、その他とリンクした、最終的な理想の形を作っていかなければいけないと考えております。

35 ページは、新しい産業を起こすには、人、ものづくり、育成、規制・制度、グローバル適応と、同時に達成しなければいけない課題があるということを述べた図でございます。

36 ページは、日本のグローバル・アントレプレナーシップ・モニターの調査結果でございます。世界54カ国中、グローバル・アントレプレナーシップに対してチャンスがあると思っていると、自信があるというのは、日本は最下位でございます。この辺は1つでも2つでも成功例が出てくるのが、日本全体のためにも非常に重要であるということで、僭越ですけれども、最後にこういう図をつけ加えさせていただきました。

以上でございます。

○安念委員 どうもありがとうございました。

それでは、次に東京女子医科大学の大和教授から、10分程度で御説明をいただきたいと存じます。

○大和教授 大和でございます。

37 ページは表紙であります。

38 ページは、自己紹介代わりであります。今までに角膜、心臓、食道、昨年からは歯周病、膝関節軟骨の再生医療を行っております。これは全て自分の細胞を使ったもので行っております。

角膜に関しましては、大阪大学眼科の西田教授との共同研究で臨床研究を始めましたが、その後、東京女子医科大学発ベンチャーであるセルシードが、欧州で治験を行っております。現在、販売承認申請を出して、回答の作成等々に時間を使っているところであります。

心筋に関しましては、テルモが今年から治験を行っております。東京大学、大阪大学、東京女子医科大学で、既に数名の患者に移植が行われました。

39 ページに行ってくださいまして、現在、肺と中耳を準備中でございます。中耳に関しましては、東京慈恵会医科大学の耳鼻科との共同研究ですけれども、近日中に1例目の臨床研究が始まる場所です。

最初に細胞ソースをどのようにするのかというお話をさせていただきたいと思っております。

例えば40 ページに示してございますのは、角膜上皮幹細胞疲弊症という疾患でありまして、上の段の右が角膜の組織学であります。左側が外側なのですけれども、上皮、実質、内皮という3層構造になっておりまして、上皮が2週間でターンオーバーしております。2週間で全ての細胞が置きかわります。その種になっているのが、上皮幹細胞ですけれども、これが外傷であるとか、あるいは内因性の病気で枯渇・疲弊すると、角膜上皮が再生してなくなってしまう。すると、実質の上に結膜もしくは皮膚が血管を伴って侵入してきますので、角膜が不透明化して、視力がなくなるという疾患であります。

従来から角膜移植という方法があるわけですけれども、日本では少なくともドナー角膜の数が圧倒的に足りておりません。アメリカのアイバンクから輸入して使っているという現実がございます。これは「臓器取引と移植ツーリズムに関するイスタンブール宣言」という、国際移植学会が移植臓器に関しては、国内でのみ調達すべし、海外に行って、メディカルツーリズムで臓器移植を受けるのは好ましくないという宣言があるのですけれども、この宣言に照らし合わせますと、いささか問題であります。

さらにもう一つ決定的に重要な問題は、角膜上皮はもちろん上皮ですので、非常に免疫原性が高く、慢性的に強い炎症が残っている状態では、免疫抑制剤を投与しても、なかなか移植角膜が生着せず、何回も拒絶されてしまうということがあります。

これらの問題を解決すべく、我々が開発した再生医療が 41 ページです。もしも花火であるとか、高濃度のアルカリ溶液が片目に入って、片目だけに症状がある場合、同じ患者様の健常な目から 2×2 ミリ、非常に小さい組織を頂戴してきまして、培養で増やして、シート状にしてから移植します。

ただし、ほとんどの患者さんは、右側のパターンで、両目とも疾患があるわけですので、御本人の目の細胞が使えないことから、御本人の口の粘膜の細胞からシートを作って、移植するという方法を開発しました。

42 ページは、左側が口腔内の模式図でありまして、ここでいうと Buccal mucosa、頬粘膜という頬つぺたの裏側のところから粘膜を採取します。ここには神経や血管が走っていますので、不注意に粘膜を採取することはできません。十分慎重に採取します。

右側の A、B、C が実際に 6 ミリのパンチバイオプシーしているところなのですが、角膜であれば、これぐらいの小さいサイズで十分に治療が可能です。

ところが、我々は同じ方法で、食道の再生医療も行っています。内視鏡で食道がんを切除した部位に細胞シートを貼付します。角膜に比べますと、食道がんは一般に非常に大きいので、細胞ソースとなる粘膜組織も角膜の場合より大きく採取する必要があります。実際には、切除するがんの大きさにあわせて、43 ページの A のような型紙を作って、粘膜上に大きさと形を示しておき、それにあわせて口腔粘膜を採取し、何針か縫うということを行います。

44 ページは、私が東京女子医科大学の歯科口腔外科のベッドに寝ている写真です。左側の写真は、歯科口腔外科の先生に私の口腔粘膜をとっていただいたところでありまして。

どうしてこのようなことをお話しているかというと、私は角膜が悪いわけでも、食道が悪いわけでもないのですが、実際の臨床研究を始める前に、相当程度ヒト細胞を用いた培養を行います。前臨床研究です。この時にどこからヒト組織を持ってくるのかということが非常に大きな問題で、我々の研究の進捗の中で、大きな律速になっていることを御理解いただきたいと思います。

45 ページに「再生・細胞医療の推進のためにはヒト細胞の入手が不可欠」と書いてございます。

健常ボランティアドナーから提供してもらう場合、健常ボランティアドナーというのは、研究チームのメンバーということになりやすいのですが、人数が限られておりますので、十分な前臨床研究を行うために必要な組織を得ることは、原理的にはなかなか難しいのです。

手術中に採取される余剰組織などを使ったらどうですかと、おっしゃっていただくことも多いのですが、最近の医療では、余剰組織、つまりがんを切除する時に、がんの周り、余白にあたる正常組織も同時に切除されます。治療技術の進歩に伴い、この余剰組織も非常に小さくなっており、細胞ソースとしてはほとんど使えないのが現実です。

臓器移植法の対象になるような臓器、心臓、肝臓、腎臓、角膜につきましては、この法律の中で、移植にのみ使え、仮に余ったとしても、研究目的に使うことは認めませんと明言されておりまして、これがまた非常にネックになっております。ですので、我々は国内のアイバンクの角膜が仮に余っても、研究に利用できないため、アメリカのアイバンクから移植に適さない、やや傷がついているような角膜を研究目的で輸入して、研究に使っているという現実にあります。角膜はそのようにして手に入るから、まだ良いのですけれども、口腔粘膜のように、そういったものがない場合、現状では健常ボランティアドナーに頼っておりまして、研究が遅れがちになるわけあります。

やや過激な意見かもしれませんが、ヒト組織細胞の売買に関する制度的枠組みを是非御検討いただければと思っております。規制というのは、規制を作って、世の中が進む方向の規制も多々あると思いますし、是非このようなことをお考えいただきたいと思っております。

次のスライドで詳しく説明しますが、他家細胞、患者様御本人の細胞でない、ドナーからもらってきた細胞組織を原料として、製品を作って産業化するというのがあります。アメリカでは現実には商品が複数出ておりますが、アメリカ以外ではございません。これは原材料としてヒト組織を会社が仕入れるわけですので、金銭の授受が伴うと思うのですけれども、これに関する制度的枠組みが、欧州、日本にはないということが問題であります。

46 ページに行きますけれども、これはタイトルで「で」が抜けてしまっています。ごめんなさい。「創傷治癒・組織修復の促進が目的であれば他家細胞も利用可能」です。

もちろん他人の細胞ですので、永久生着はしません、免疫拒絶されるまでの間に、傷の治りがよくなるということがあります。

ここに出ているのは、アメリカの Organogenesis という会社の Apligraf という商品であります。写真が3つ並んでいて、一番右側が正常ヒト皮膚の組織切片染色でありまして、真ん中のパネルは彼らが作った培養全層型の人工皮膚です。非常によく似たものが作られています。

47 ページは、同じくアメリカの DERMAGRAFT という会社の Dermagraft という商品ですけれども、先ほどのものは全層の培養皮膚でしたが、こちらは真皮だけです。夏に日焼けして皮がむけるところを表皮といいまして、その下にあるハンドバッグとか、革靴などの革製品の原材料になるところを真皮といいます。これは真皮だけを作ったものなのです。

48 ページです。この人は糖尿病で、足裏にこんなに大きな潰瘍ができて、とても歩ける状態ではないのですけれども、下のスナップの日付で、9月29日と書いてございます。ここに Dermagraft を貼付しますと、49 ページですけれども、11月24日、2カ月でこれだけきれいに治ります。非常に画期的な治療法だと思います。

Apligraf も Dermagraft も他人の細胞ですが、問題は他人の細胞をどこから持ってくるかです。アメリカでは、ジューリッシュ、ムスリム、カトリックの人が多いため、男の子は3歳ぐらいまでの間に、いわゆる割礼というものを行います。ペニスの先端を包皮と言

うのですが、割礼包皮を買ってきて、こういったものに加工して売っているわけです。子供の細胞というのは、非常に生えがいいので、リーズナブルです。

それ以外にも、我々のところでは、現在、多指症の子供の余剰指について検討を行っております。多指症というのは、指が6本生えていたりする症状なのですけれども、小さいときに切るのです。この余剰指から軟骨をとってきまして、これを使って大人の膝関節を治すという臨床研究を、現在、厚生労働省と相談しているところです。子供の細胞だけに1本から何十人、何百人の大人の膝関節が治せるということで、大変有望なのですけれども、本当に研究を行っていいのか、将来、産業化に向けて進めることができるのかということ、現在、御相談申し上げています。

50 ページは、アメリカの Osiris という会社の他人の間葉系幹細胞という細胞を持ってきまして、GvHD、急性心不全、脳梗塞等々の治療を行うものであります。GvHD に関しては、カナダで既に承認が出ておりまして、現在、アメリカを中心に急性心不全、脳梗塞の治療の治験が進んでいます。

これはどういうメカニズムかといいますと、間葉系幹細胞という細胞が、インターロイキンや、ある種の細胞成長因子等々を分泌しまして、移植されたホストの免疫であるとか、炎症などをモジュレーションというか、弱くしてあげる働きを持っています。これをドナーから頂戴しまして、培養で増やして、輸液バッグに詰めて、静注で移植します。

51 ページがその使用例です。

GvHD というのは、骨髄移植をした後に、移植した細胞がホストから拒絶されるのではなくて、移植した細胞がホストの細胞をいじめるというものです。

皮膚がずるむけになっておりますが、注入して5日目、18日目の写真が出ておりますけれども、18日目を見ていただくと分かりますように、非常にきれいに治ります。GvHD は寛解しています。

そういうことで、是非他家の細胞も使いたいので、枠組みをお願いしますというお願いが1つです。

52 ページ以降は、もう一つの違う話題ですけれども、制度的枠組みに関するものであります。日本では、現在、クリニック等々で未承認の再生医療が非常に広範に行われております。これはアメリカでもヨーロッパでも同じでありまして、アメリカ FDA はかなり介入しています。

それ以外にも『Nature Biotechnology』であるとか『Nature Medicine』という雑誌が、こういった薬事承認を得ていない再生医療、細胞治療に関して、かなりネガティブなコメントをアピールしています。

アメリカでは昨年6月に FIBROCELL SCIENCE という会社の Laviv という商品が、薬事承認を得ています。これは、耳の後ろの皮膚から細胞を取ってきてきまして、頬っぺたと鼻の間、ほうれい線（豊齢線）、老化に伴って出てくるしわに注射するというものです。従来はコラーゲンやヒアルロン酸などを注射していました。これは日本でも多くのクリニックでさ

れているようですが、もちろん未承認です。アメリカでは美容目的の再生医療さえ薬事承認をとった製品が出ているのです。

53 ページがその症例です。左側が移植前、右側が移植後で、確かに治っていると思います。

これは化粧品みたいなものなのだから、大した治験は行っていないだろうと思われるかもしれませんが、治験第3相で、多施設、ランダム化、二重盲検という薬と全く同じようなプロトコルで、421 症例行いました。その上に市販後調査が 2,700 症例付いておりまして、かなりきちんとした治験、薬事審査となっています。

がん免疫療法に関しましても、アメリカでは PROVENGE という、前立腺がんを対象にしたがんワクチンの薬事承認が出ておりますけれども、これも治験第3相では 737 人が登録されていまして、512 人に対するダブルブラインドの多施設無作為化試験が行われております。

あと 2 枚でまとめですけれども、確かに再生・細胞医療は、医薬品や医療機器とかなり異なりますので、厚生労働省からお話がありましたように、次の薬事法改正で再生医療という枠組みを作っていただくことは、大変リーズナブルではないかと思います。

そのときに、個人的には、必ずしも欧米の規制に捉われる必要はないと考えております。欧米の規制というのは、自国の利益を守るために作っている部分が多分にありますので、これをフォローする必要は必ずしもないと考えます。

しかし、そのときに加工の程度であるとか、移植部位、つまり採取して培養した細胞を採取したのと同じところに移植するのか、違うところなのか、あるいはそれが血管の内側、お腹の中なのか、角膜や食道のように体の表面であるのかといったことなどを、総合的に判断して、適切な治験等々をデザインすることが必要だと思えます。

さらに自由診療だからといって、クリニック等々で行われている美容であるとか、がん免疫療法を野放しでよいのかに関しては、絶対にダメだと私は考えます。

仮に医療として行うとしても、安全性と有効性の検証は絶対に必要でありまして、どれぐらい効いているのか、どれぐらい有害事象が出ているのかに関して、誰かが把握すべきであると思えます。

57 ページに行きます。これは数年前に作ったスライドです。私自身は、短期的には現在の規制の運用でカバーするしかないと思っています。法律を作るのは結構時間がかかるからです。一方、中長期的には法改正を含む抜本的な規制の改正が必要だと考えています。数年前の短期的というのは、ちょうど今くらいまでを指しております。中長期的の「中」というのが、来年の通常国会ぐらいに入ってくるのではないかと思います。

この時に、混合診療、つまり保険外併用診療をどうするのか。その時に皆保険制度が本当に続いているのか、移植法で引っかかる部分があった場合には、移植法の改正も必要ではないか。それから、同じくヒト組織の売買に関して、枠組みを定めていかないといけないのではないかと考えています。

参考までに Agence de la Biomedicine という独立行政法人がフランスにはございまして、従来の薬事法にそぐわない、移植医療、生殖医療、再生医療、遺伝子医療は、この独法が一括して管理しております。是非日本にもこのような体制が必要だと思います。独法を作ってくれという意味ではないのですけれども、既存の薬事法と合わないところに関しては、面倒を見るような何かを作ることは、悪いアイデアではないと思っています。

○安念委員 どうもありがとうございました。

それでは、阿曾沼専門委員から 10 分程度でお願いできますでしょうか。

○阿曾沼専門委員 阿曾沼でございます。

私の発表の題は「決して再生・細胞医療ラグを生まない為の問題提起」とさせて頂きました。デバイス・ラグ、ドラッグ・ラグの改善ということでこれまで多くの議論があり、それなりに良い改善の方向に向かっていると思います。しかし、これから新しい制度を作っていくとしている、再生・細胞医療分野の枠組みが、制度論的には形のいい、バランスの良い制度にはなったが、医療現場から見ると、結果的に再生・細胞医療ラグになってしまうということがないようにしていかなければなりません。その為に幾つかの問題提起をさせていただきます。

先ず 59 ページを御覧ください。私が規制改革会議の医療専門委員を務めておりました 2004 年当時、既に再生医療の枠組みを変えていくべきであるという議論が、会議の中で出ましたが、残念ながら、その時点では主要なテーマにはなりませんでした。

その後 2007 年に議論が本格化し、現在ちょうど 5 年が経過したわけでございます。この間約 7～8 年に渡って、私がぶれずに主張し続けてきたことを先ず最初に申し上げておきたいと思います。これから議論の原点を確認して頂こうかと考えております、読ませていただきたいと思います。

現行の薬事法が再生細胞医療を想定していないことを、みんなで確認すること。

製造という言葉と、調整・加工の業態は分けて考えるべきであること。

細胞培養工程は、医療の一環であることを確認すること。

したがって、医療法のもとで細胞培養の受委託は可能であることを確認すること。

細胞培養プロセスの管理は、本来、医師業務の範疇を超えていること。

医療機関からの培養外部委託を認めるべきであること。

医療機関外（企業等）への委託も可能とすべきであること。

企業に培養委託する場合、医療法・政令業務の範疇で実施できるのではないか。

その場合、細胞培養加工業法を制定すべきであること。

産業振興の観点では、世界の規制といったもののハーモナイゼーションも必要であるので、そのバランスを考えること。

しかし、ハーモナイゼーションの規範策定は、ジャパンイニシアティブであるべきこと。

そのためには、薬事法の改正が必要であること。

当面は、医療法、薬事法のダブルスタンダードが望ましいということ以上の観点をずっと一貫して主張してまいりました。

60 ページは、現行の薬事法が再生・細胞医療をそもそも想定していないと申し上げた根拠を示したものであります。薬事法の法文の中に「人」と書いてありますが、これは特定の人を指すものではなくて、不特定多数の万人を指すものであります。

しかしながら、再生・細胞医療は、基本的に自己細胞を使うという範疇で考える場合、自分の細胞を自分の治療にのみ使用するという、法律用語である「帰属上の一身専属性」を持っていますので、不特定多数の人を対象にする医療では無い訳です。つまりオーダーメイドの医療ということになります。このことは、不特定多数の人達に使用する医薬品とか医療機器の範疇とは全く相違するものなのです。従って従来の医薬品や医療機器の様な安全性の確認や、有効性を担保する為の臨床試験の在り方や、それを保険収載する認可のプロセスが、再生・細胞医療には必ずしもそぐわないということで、種々議論を重ねてまいりました。

61 ページです。いわゆる製品としてカテゴリーで見た場合では、製造の指図者、対象者、材料の均一性、でき上がったものの均一性、所有権の問題、でき上がったものの流通性という項目でみてみると当然医薬品と医療機器は、表の左側の「製品」このカテゴリーに入ります。

しかしながら自己由来加工細胞の場合、対象者は特定の人つまり患者自身のみであります。個体差・個体内差があつて材料の均一性は本来ありませんし、当然、最終的な調整・加工品も完全な均一性は担保できません。細胞の所有権は患者自身であり、流通性がないことからすると、医薬品の様な「製品」としてではなく、ここは「調整・加工品」という位置づけで新たな考え方やカテゴリーが必要なのであるという観点での議論が、厚生労働省を含めてされてきました。

そして、先ほど佐原課長より話がありました、2008 年の閣議決定につながり、2008 年のライフサイエンス分野の規制改革における答申がなされたわけであります。

これらの経緯や内容は佐原課長の御説明でもありましたので省略をいたしますが、この議論の流れで、再生医療の枠組みの検討会というものが設置されました。

次に、私自身の確認のためもございますが、63 ページに分かりやすい表を作りました。細胞の種別、培養の場所という区分で、自家細胞を用いた医療において医療機関内の細胞を培養する場合は当然医療法での規制となります。外部に委託する場合において、委託先が医療機関であれば、その行為は医療法のもとで合法であり実施可能であるとの議論が先行して行われ、委員会においてもこの点ははっきりといたしました。しかし、医療機関以外に培養を委託する場合についての議論は、積み残されたものと理解しております。他家細胞を用いた医療に関しましては、当然現行薬事法の範疇になろうかと思っておりますが、先ほどの大和教授の話でもございましたが、他家細胞についてもいろいろな議論がこれからあるのではないかと認識をしております。

64 ページです。平成 22 年 3 月 20 日通知の中で、医療機関同士の細胞の受委託は、医療法のもとで認められたとの共通認識がなされましたが、その議論の中でも、まだまだ不十分な点があるということで、委員会のなかでも御指摘を申し上げました。

細胞培養の施設認定は一体どうしていくのか。

細胞培養の技術者認定はどうしていくのか。

最終調整・加工品の輸送に関する基準はどう作っていくのか。

そして、最近では、先進医療 B というカテゴリーになりましたが、高度医療評価制度を活用することによって、再生・細胞医療を将来の保険収載という枠組みのレールに乗せていくためには、どういう枠組みが必要なのかを検討することが重要な点であると主張してきました。

厚生労働省は都道府県や医療機関に対し通知をいたしました。今現在、再生・細胞医療の範疇の医療を行っている医療機関が、この通知を本当に理解して、実施している医療及び細胞培養のプロセスをきちんと自己評価をし、足りないところは改善をするという行動が果たしてできているのかということもチェックすることも重要で、そしてそのチェックの在り方等の議論も必要なのではないかと考えています。

65 ページ「規制改革論議での再生・細胞医療」の表題のところ。医療機関側の目から見た場合を整理してみました。

医療機関から医療機関に培養を委託する場合は、医療法の下で実施可能であると確認されました。しかし、企業に委託した場合は、薬事法の枠組みでの実施となるのか、医療法の枠組みの中でも可能なのか、両法での外部委託が可能とするのかについては、結論が出ておらず、今後の議論であると理解しています。

それから、医療機関とは医療法のもとで、医療機関として認定されているものでございますから、医学部附属の CPC、もしくは研究所等の CPC は対象外になります。これら施設の扱いをどうしていくのかということも、十分な議論が必要なのではないかと思えます。当然 CPC として果たすべきことは同じでありますし、医療機関が全ての管理を行うことはなかなか困難が伴いますので、医工連携が必須であります。今後はますます企業の技術関与が必要になってくるのではないかと考えています。

この様な考えの下、私も委員の 1 人をさせていただきました、再生医療における制度的枠組み検討会の第 8 回、平成 22 年 6 月 24 日に開催された委員会で、委員としての御提言をさせて頂きました。

細胞培養の外部委託を医療法の枠組みで考えるとすれば、再生・細胞医療における細胞培養を政令 8 業務の中に加えて、新たに再生・細胞加工業法を制定して、きちんとした運用を行っていくこと。これはもしかすると、ヨーロッパの EMA の Hospital Exemption や Named Patient 等々の考え方より先進的な制度になっていくのではないかと考えております。

薬事法の枠内で考えるのであれば、いわゆる条件付き承認ということを御提言申し上げました。医薬品・医療機器とは独立した新たなカテゴリーを創設し、承認、細胞加工・培養プロセスを認可する新たな制度を作って、数例での安全性確認がなされれば速やかに承認し、その後、事後チェックを十分に行う体制が必要なのではないかと申し上げました。

67 ページに書いてございますが、こういった私の提言に関しましては、行政の方々が十分にご理解頂き、その実現の為に大変努力をいただいていると認識いたしております。

先ほど来いろいろな議論がありましたが、この再生・細胞医療分野では、特に今悪貨が良貨を駆逐しないような制度設計が必要でございます。

私が、今、認識しておりますのは、厚生労働省は、本年、再生医療の安全性確保に関する専門委員会を設置されて、議論をスピーディーに推進しようとされておりますし、薬事法に新たな枠組みとして、再生・細胞医療分野を創設して、条件付き承認制度の在り方を議論されていると認識しております。

PMDA の組織強化としては、科学委員会を設立し、再生医療製品等の審査部を創設されたということでございます。ただ、名は体を表すため、用語の選択というのは非常に重要でございます。私は「再生・細胞医療製品等審査部」とすべきだと思いますし、望むべきは「製品」ではなくて、「調整品」という文言が、名が体を表すにはふさわしいのではないかと考えております。

一方、経済産業省は、再生医療の実用化・産業化に関する研究会を設置されて、11月に中間取りまとめをされました。非常にきちっと整理をされていたと認識をしておりますが、ただ、今後、厚生労働省とのいわゆる府省の枠を超えた協調・調整が必要でありますし、先にも申し上げましたが当面は、現実的には医療法と薬事法の同一ガイドラインでのダブルスタンダードが重要になってまいりますので、そういった部分についての調整がこれから必要なのではないかと考えております。

68 ページ「早期に実施しなくてはならないこと」として、私が認識している課題につきまして申し上げます。再生医療における制度的枠組みに関する検討会の答申・通知というものを、さらに明確化していくということです。

それと合わせて、薬事法の枠組みで再生・細胞医療分野の審査部門の組織を拡充していくことが重要なのではないかと考えております。

先ほどの厚生労働省からの御説明の 13 ページの中で、品目ごとの承認という文言がございましたが、私は再生・細胞医療分野の中で、今後、条件付き承認というものが議論になりますが、例えば品目承認の在り方が、医薬品と全く同じでいいわけはありません。もしくは製造・加工というもののプロセスを承認していく中で、反復製造という言葉の意味をどうやって捉えていくのか等、言葉の定義というものを、再生・細胞医療にふさわしい定義にしていくことが非常に重要であると考えています。

PMDA を中心にこれからはレギュラトリーサイエンスが重要であると議論されていますが、議論をお聞きする限り、医薬品の安全性・有効性確認の呪縛から解放されていないの

ではないかと思えます。再生・細胞医療にふさわしいレギュラトリーサイエンスの在り方というものも、再生医療学会等々と議論をしていただく必要があるのではないかと思えます。

「更に言えば」と書いてございますが、これは時間の都合もございましたのでお読みいただきたいと思えます。

最後に 69 ページ、70 ページでございますが、まとめとして、再生・細胞医療ラグの発生防止及び産業化の促進のためにということをご纏めさせていただきました。これは厚生労働省、経済産業省だけが頑張ってもできるものではないと認識しております。政府、財務省、文部科学省、産業界が同じ土俵で役割分担を整理して、スピード感を持って取り組むことが求められています。

それから、先ほど大和教授の話にもございましたように、欧米で既に認可されている細胞医薬品が数多くあります。ただ、先ほど話に出ました PROVENGE は承認までに実に 14 年かかり、その為に 900 億円の開発費がかかって、結果として治療に 700 万円以上かかるような医療となってしまいました。これが本当に患者のためになるのでしょうか。そういう意味での承認プロセスの在り方、レギュラトリーサイエンスの考え方は、やはり考え直していく、海外事例も検証してみることが重要であると思えます。

旧来のスピード感からいえば多少早いとは思いますが、まだまだ足りないと思えます。私は今、行政や産業界の動きに大いに期待を持っております。政治がこの動きを力強く後押しすることを期待しています。そこには政治の見識、国際感覚、実行力が求められるのではないかと考えております。

また、全ての原点は医療現場にあります。医療現場があつて産業があります。そして、産業振興のないところに、医療技術の進歩はありません。ただ、残念ながら、戸田会長の話にもございましたように、再生・細胞医療は産業化としての出口がありません。日本にも大変小さい出口しかありません。世界に出ていくような出口を支援するような仕組みが必要なのではないでしょうか。

議論の中で、よく欧米の例を挙げて、ああだこうだという議論がありますが、本当はここが問題であると認識しております。ジャパンイニシアティブという観点で、世界を引っ張る気概を是非持っていただきたいと思えます。

70 ページは、今後の先進医療の在り方における先進医療 B において、再生・細胞医療のカテゴリーを創設していただきたいという話、臨床研究の中核医療機関のいろいろな整備、支援、拡充策がございますが、それについての 1 つの提言をさせていただきました。お読み頂ければ幸いです。

ありがとうございました。

○安念委員 どうもありがとうございました。

これから議論に入りたいと思えますが、3名の委員の方からの話を伺った限りでは、どうやら欧米に確固たる先進例というか、手本はないようですので、自分の頭で考えなけれ

ばいけないという、我々日本人に最も不得意なことをしなければならないようでございます。

この種の医療は、医療法の世界、つまりドクターの世界のようでもあり、薬屋の世界のようでもあり、どちらにも半身ずつ属しているようであり、しかし、そのどれでもないというところもあるようであり、もし時間が許せば、法制度のスキームとしてどうあるべきなのかということも、御意見があれば承りたいと存じます。

最初は、先ほど厚生労働省に説明をいただきましたときの第2トラック、つまり臨床研究として、この種の医療が提供されているというトラックを念頭に置きまして、どのような点を改革していけばよろしいかということを議論いただきたいと思います。

大和教授の話だと、口の中を切るのはやはり痛いのですか。

○大和教授 ちょっと痛いです。

○安念委員 研究者自身が細胞を提供しなければいけないというのは、ちょっとどうかという話がありました。

それから、阿曾沼専門委員からは、医工連携、企業に細胞の加工を委託できないと、行っていないのではないかとといった話もございましたが、例えばそういう論点について、話をいただければと存じます。

どなたからでも結構でございます。市川委員、どうぞ。

○市川委員 これまで何々仕分けというものを通じまして、厚生労働省の皆様には大変迷惑をお掛けしておるのですけれども、初めて同じ側に立って、議論をさせていただけるのかもしれないと思っております。

14 ページ目の資料について、もう一度確認をさせていただきたいのですけれども、これは今の議論の中で出てきた話ですが、ここにきて幾つもの臨床研究の例が出ています。これはあくまで臨床研究であって、もちろん治験の前に臨床研究があると思いますが、治験という段階には至っていないという認識ですか。全てではないかもしれませんが、少なくとも国内においての治験には、ほとんどのものが至っていないという認識でよろしいでしょうか。

○安念委員 いかがですか。

○厚生労働省（佐原課長） 14 ページの表自体は、治験の場合も、臨床研究の場合のことも当てはまるのですが、現状として、基礎研究があって、その次に臨床研究があります。大学等で非常に早い段階での研究を行っている。これは今日の段階では 65 の技術がありまして、様々なものが行われております。ただ、それを企業に引き継いでいって、きちんと薬事承認を得られたものがどのぐらいあるのかということ、今のところ 2 つあるということです。

○市川委員 1 つの会社が作られている、2 つのものということですね。

○厚生労働省（佐原課長） あと、実際に薬事承認を得る前には、治験というステップがありますが、そこに入っているのは、もっと数があります。

○市川委員 それは幾つですか。

○厚生労働省（佐藤室長） 医薬食品局の佐藤でございます。

10月現在ですけれども、治験に入っているものは4件ございます。

○市川委員 ありがとうございます。

○安念委員 フェーズ的にはどの辺りまでいっていますか。まだ1ですか。

○厚生労働省（佐藤室長） 再生医療は、医薬品・医療機器とは異なるものですので、通常の医薬品のような形でのフェーズという定義をするのは、なかなか難しいところがございます。あまりフェーズということにはこだわらずに、前に進んでいるということで理解いただければと思います。

○安念委員 分かりました。

市川委員、どうぞ。

○市川委員 大和教授にお伺いしてもよろしいですか。

○安念委員 もちろんどうぞ。

○市川委員 先ほどの説明の中にもあった、角膜再生上皮シートについては、東京女子医科大学で研究をされてきていて、国内で治験までいきかけたところで、セルシードという会社と一緒にフランスへ行かれて、リヨン国立大学で治験をされたということなのですが、それはなぜ日本ではなくて、フランスへ出られたのかということの説明していただけますか。

○大和教授 当時、PMDAで確認申請制度というものがございまして、確認申請制度というのは、当初はどうだったかはともかく、我々がPMDAと相談した当時は、製造販売承認申請を求めるときのフルパッケージとまでは言いませんけれども、その7掛けぐらいのものを最初に持ってきて欲しいという形に聞こえるのです。それはなかなか難しく、治験が進むにつれて、お金をまたどこかから集めてきて、足りない前臨床データを補足してということが当たり前に行われている世界であるにも関わらず、遺伝子治療とか、再生医療というのは、普通のものに比べてやや新しく怖いので、先にもっと持ってこいということだったのですが、体力的にベンチャーでそれだけのデータを集めるのは難しいので、どうしようかと思っていたところに、リヨンの商工会議所の方から、リヨンでしませんかという話があったのです。

リヨンとパリは先進的な治験を競争しているのです。いろいろサービスをしていただくということがありまして、フランス語もしゃべれないのにリヨンに行って、頑張っているところでもあります。

○安念委員 今は確認申請の制度がなくなりましたが、今なら日本で申請するアペタイトというか、体力はありそうな感じがしますか。

○大和教授 これはなかなか厳しい質問です。

○市川委員 それが一番お伺いしたかったことです。

○大和教授 3年前、我々の会社が株式の店頭公開をしているのですけれども、店頭公開したときのお金が、今、手元に全額残っているなら、十分にあると思いますが、そこから大分使ってしまっておりますので、今、しますかと言われると、とりあえず欧州が終わらないことには、日本は難しいというのが現状です。もちろん、これは私見であり、会社の公式な見解ではありません。

○安念委員 市川委員、どうぞ。

○市川委員 日本で2例あるのですが、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングにしても、セルシードにしても、大変な苦勞をしておられるというのは、これまでの経営状況を見ておきますと、非常に強くあったものですから、ここから再生医療を伸ばしていくことを考えると、こういったところが、きちんと行っていける仕組みを整えていかなければいけないのではないかと。

もう一つ、気になったのですけれども、厚生労働省からいただいた資料の中には、産業として伸ばしていくのだという内容がほとんどないのです。「The regulatory science of regenerative medicine」というFDAの方がプレゼンテーションに使われた資料を見ると、最初のところに、「Leverage industry efforts」、つまり産業にレバレッジをかけて、伸ばすのだということが書いてあるのです。それで興味があって、厚生労働省が作られた資料を拝見したのですけれども、そこには産業として伸ばすのだという発想がないものですから、話の最初にその件を報告させていただきたいと思います。

○安念委員 ありがとうございます。

他にいかがでしょうか。

私は全くの素人なのですが、細胞を買ってはいけないというのは、どういう法令で、どういう理由で決まっていることなのですか。

○大和教授 買ってはいけないという法律はないです。臓器移植法の中に、臓器無対価原則というものがあるのです。

○安念委員 それは知っています。

○大和教授 日本人のメンタリティーとしては、買っていいという何らかのオーソライズがないと、商売としてはなかなかしにくいというのが現実で、実際、研究目的にはアメリカから輸入してきたヒト細胞が普通に流通していますが、医療で最終的に薬事承認をとるところまでいくのに、先ほどの数百億円かかるという現実を考えますと、最後の最後ではしごを外されるわけにはいかないのです、そこは非常に躊躇するところだと考えています。

○安念委員 厚生労働省にお伺いしますが、これは何法ですか。買ってはいけないというのは、誤解なのですか。

○厚生労働省（佐原課長） 売買についての規制は特段ないです。

もう一つ、提供というのは、ある方から細胞なりをいただく場合、その人からは対価をとってはいけません。無償で行ってくださいということは、例えば指針の中で言っていたりしていますが、無償でもらった後、売買することはよいですということになっております。

○安念委員 なぜ無償でないといけないのですか。

○厚生労働省（佐原課長） 基本的には倫理的な問題であると思います。生体材料の売買によって、研究者は利益を得るべきではないといったこと、あるいは研究へ参加することによって、提供する人も、自分の細胞を提供することで、金銭的・物質的な代償を得るといえるのはいかなものかという、これまでのいろいろな議論から、そういう整理になっております。

○安念委員 市川委員、どうぞ。

○市川委員 売買と同時に加工の委託等についてなんですけれども、平成22年3月30日、「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について」という厚生労働省医政局長からの通達が出ていますが、これはまだ変わっていないのでしょうか。このままですか。

○厚生労働省（佐原課長） 変わっていません。

○市川委員 ここの中に、加工品質管理体制というところがありまして、その②に、細胞組織の加工は、必ずしも医師または歯科医師が行う必要はないが、医療の一環として、当該医療機関の医師または歯科医師の実質的な監督のもとで実施することが必要であると書いてあります。この定義というか、どこまでが実質的な監督のもとで実施することかということについて、さらにこれよりも詳しいガイドラインなどはあるのですか。

○厚生労働省（荒木室長） 同じく研究開発振興課の荒木と申します。

そのような具体的な定義はありません。医師の実質的な監督ということで、例として言えば、細胞加工の作業について、医師が適時適切な指示を出せる体制が望ましいと思っております。

○市川委員 そこが明確でない。どこまで医師ないしは歯科医師が関われば、実質的な監督下にあるかということが明確でないがゆえに、踏み切れないような場面もあると、実際にビジネスとして考えておられる方からは聞いたこともあるのですけれども、その辺については、そういったことが障害になっていることはないのでしょうか。

○厚生労働省（鎌田課長） 医政局経済課の鎌田と申します。

この辺の経緯については、メンバーとして加わられた阿曾沼専門委員が詳しいかと思うのですが、阿曾沼専門委員が医療の一環としてということで、当時の科学技術の考え方、あるいは経験の蓄積などから、他の文書を見ますと、顔の見える関係とか、正直、通知にしては散文的な表現で運用してきました。しかし、同じ通知の中にありますように、この分野は日進月歩で、それを踏まえた合理的な検討をすべきだろうということで、今、おっしゃったようなことも含めて、先ほど佐原から申し上げましたように、検討を進めているところでございます。

○安念委員 阿曾沼専門委員どうぞ。

○阿曾沼専門委員 医療行為という観点で言えば、例えば検査センターに対して検査を委託するとか、もしくはX線のフィルムをオーバーリードしてもらって、コンサルテーションを受けるとかであったとしても、最終的に患者と医療機関、医師との間の責任の分界点というのは変わらないわけです。最終的な責任はやはり主治医にあるわけですから、医師の指示によって、初めて細胞培養が行われて、その品質管理もきちんと行うか確認するという責任があります。細胞培養プロセスには必ずSOPという標準の手順があって、そういうものがないものの細胞培養はオペレーショナルな医療の行為として、してはいけないと思います。細胞培養の標準手順、SOPも指示をした医師がちゃんと理解をしていることが最低限必要であると思います。その意味では、これが企業に委託することの制限になるとはあまり考えられないと思っております。

○安念委員 その点はどうですか。私はそうだろうと思います。責任は細胞を患者の体に戻す医師が負うしかないわけです。

大和教授、どうぞ。

○大和教授 今の文脈は2つあって、医師が責任をとらなければいけないので、企業としては入りにくいという文脈と、逆に医師が責任をとるのだから、企業は入りやすくなるという考え方があって、私はむしろ後者の方がこの現実には即していると考えています。ですので、今の阿曾沼専門委員の御説明に私も同意します。

○安念委員 もちろん私もそうだと思うのですが、厚生労働省もアグリーですか。

○厚生労働省（鎌田課長） いろいろな意見がありますので、これは検討していくことの1つだと思っておりますけれども、医師が責任を取るからこそ、あまり細かいことまで言っていくのがいいのかどうかというのは、我々としては、慎重に考えていく必要があるのではないかと考えています。

○安念委員 大和教授、どうぞ。

○大和教授 実はこの話は先がまだあって、加工機関に対して、何らかの形でオーソライズしましょうという文脈があります。施設認承であるとか、作業員の認承であるとかです。そのときに、また先が2つに分かれるのです。1つは、施設で認承をとっているのだから、しかも、医師が責任をとるのだから、どんな細胞のどんな加工でも行っても構いませんという考え方と、薬事法とまではいいませんが、こういう疾患に対して、こういう細胞の加工の仕方をします、つまり品目ごとにきちんと考えるという立場があるのです。私は、後者の立場をとっておりますけれども、研究者の間でも、特に自家細胞の場合は、前者でもいいのではないかとお考えの先生方がいらっしゃるのも現実です。

○安念委員 なるほど。

この点についてはいかがですか。何か御意見があったら、伺いたいと思います。

戸田会長、どうぞ。

○戸田会長 その点は先ほども触れたのですけれども、通常の医薬品との差で考えると分かりやすいと思います。結局、医薬品というのは、メーカーが効果・効能、副作用も含めて、厳密な薬事法のもとで保証して、外科とか歯科は若干違いますけれども、基本的に医師は、診断をした後は投薬なり注射なりで見ていくわけです。

ところが、再生医療というのは、技術の中身が違いまして、細胞をそのまま注入するという治療法もございますけれども、今、我々がここでイメージをしているのは、もっと加工度を上げるということです。

ちょっと申し上げましたけれども、日本の田植えに似ているわけです。もみ殻を田んぼに蒔いても、絶対に米はできません。精密にばらつきのないように中間物、ここで言う加工に仕上げ、それから医師のところへ持っていくということですから、医師も今までのようなことではなくて、別な意味のテクノロジーが必要になってくるわけです。

ですから、今の病院の範囲でそういうことができるならいいのですけれども、加工度をものすごく上げる、精密な材料に仕上げる、しかも、患者によって大きさも違えば、部位の深さも違う。正にテーラーメイド医療になってくるわけです。現場の臨床を行う医師から注文が出て、その注文をしっかりとコスト的にも品質的にもという、非常に専門的なことが要るわけであって、上手に分担することで医師もリスクが減るわけです。日本人にとっては非常に得意な分野でもあるので、そういう部分もあって、新しい仕組みを作る必要があると思います。単に外注という意味ではなくて、企業として、そこが非常にポイントになってくると思います。

例が悪いかも知れませんが、日本のプレハブ住宅は、素晴らしいです。現場の大工さんの技術ではないのです。医師を大工さんに例えてしまうと申し訳ないのですけれども、要するに技術が要らなくなって、今は全て工場で作って、現場ではくみ上げるだけというイメージになってくるのではないかと思います。そういうことを実現するために、どういうレギュレーションが必要なのか、どういうルールが必要なのかという、逆の考え方も必要なのではないでしょうか。

○安念委員 阿曾沼専門委員、どうぞ。

○阿曾沼専門委員 今、大和教授がおっしゃったように、品目承認というのはなかなか難しい議論だと思いますけれども、基本的に医薬品であれば、用法・用量、適用というのが決まって保険収載されていくことになります。

今、実際に承認されました J-TEC の培養皮膚の場合は、当然現状の保険制度の枠組みでは枚数の制限が出てきてしまいます。それから、他の医療では回数制限というものもこれから出てくる可能性があります。細胞シートであっても、大和教授がおっしゃっているように、いろいろな部位にいろいろな形で技術を応用することができる。そうなったときに、一つひとつの疾患と、一つひとつのプロセスに全て承認が必要なのかどうかというのは、扱う細胞によっては、少し柔軟に考えていく必要があると思います。

先ほども申し上げましたが、再生・細胞医療分野は、一生懸命事業として行ったとしても、市場の出口が少ないわけです。出口というのは、医療現場で実際に使われるということですから、実際の医療でそれを使う機会が制限されれば事業になりにくいと考えたときに、その出口を大きくしていかなければ産業の振興もありませんし、ましてや世界にも打って出られないということでもあります。出口をどう考えていくか、そしてどう創造していくかが非常に重要な課題です。これはもしかすると先進医療制度の枠組みなどの考え方も転換をしていかないと、結論が出てこないのではないかと思います。いろいろ議論があるところだと思います。

○安念委員 先進医療のことは、どうせ出てくるだろうと思いますが、後の楽しみにとっておきましょう。

品目ごとがいいか、オーバーオールな承認がいいかというのは、多分この世界ではそれ自体を抽象的に議論しても、しょうがないのでしょうか。品目ごとといっても、どのぐらいのカバレッジのある品目かということの問題にしなければいけないなんだろうと思うのですが、いずれにせよ、そういうことを議論しながら、ややラフな言葉ですが、医工連携が可能になるような仕組みが欲しい。その場合は、もちろん自家細胞と他家細胞は扱いが違っていいだろうし、物によっては、品目ごとでもいいだろうし、物によっては施設とか人間の技術に着目して、言わばオーバーオールな承認ということもあるかもしれないが、それは技術的な検討課題だから、それはそれで専門家に検討していただくとして、とにかく医師がコミットしていなければ駄目だ、医師がコミットしていると安心だということからは、脱却した方がいいというのが、今日この委員やお招きしたゲストの方々の意見だったように思うのですが、どうですか。そんな感じでいいですか。

○大和教授 それはちょっと違って、私も枠組み検討会のメンバーでしたので、これを作るときに大分発言させていただきました。医師のコミットを外してしまうと、企業の責任が無限大になってしまって、実際には相当減速すると思います。現状の制度的枠組みでは医師のコミットを十分に担保しておかないと、企業の参入は難しいと考えています。

○安念委員 それは当然なのだと思います。要するに今のヒト幹指針のような、医師が実質的に何とかという話ではない、それだけのことだと思います。医師が発注しなければ、そもそも動き出すはずがないのですから、それは当然だろうと思います。

戸田会長、どうぞ。

○戸田会長 先ほどと同じことなのですが、医師の役割というのは、今までのサイエンス、今までの技術に立脚して今の仕組みができていくわけで、細胞の加工度を上げるような新しい技術なりサイエンスができれば、医師の役割も変わってくる。

今だったら、単に基礎医学の先生と臨床の先生がいらっしゃいますけれども、再生医療がもし産業として動き始めたら、結局、管理医師みたいな、再生医療の分野で基礎と臨床をつなぐような方が必要かもしれません。CPCなり加工のところにも、医師の言葉が分かる人、管理医師みたいな方がいて、そういう部分での注文主と受け手の間での専門的なこ

と、患者さんの立場に立った情報交換なり、理解なりという、新しい医師のカテゴリーができるかもしれません。例えば学会の中の委員会みたいなもので、そういう医師を作っていくことも、1つのアイデアではないかと思います。

○安念委員 専門別に医師の学会がたくさんありますが、認定医とか指導医というタイトルを出していますね。そういうものは、再生医療学会にあるのですか。

○大和教授 再生医療学会は、現在はしておりません。内部では施設認定であるとか、培養士という資格を作ってはいかがかということで、議論を始めておりますが、現状ではまた煮詰まっております。

○安念委員 分かりました。

阿曾沼専門委員、どうぞ。

○阿曾沼専門委員 私の資料の中の64ページで申しますが、平成22年3月20日の医政発0330第2号というのは、非常に包括的な通知になっておりますから、本当に再生・細胞医療を実施しようとする医療機関が、これらの医療を行っていく上でふさわしい組織かどうかということ、事前にも、事後にも、中間にも評価する制度が全くありません。ですから、変な話ですけども、例えは悪いですが、「〇〇ビールあります」と言うような感覚で、「再生医療をやってます」的な標榜だけで出来てしまっただけではまずい訳です。何をやっているのか、どういう培養を行っているのか分からない、そんな再生・細胞医療を行っている医療機関がどんどん増えてくるのが問題であります。

そういう意味で、施設認定、細胞培養施設のガイドライン、技術者認定、更に言えば今後は専門医というものの在り方なども議論されていくべきだろうと思います。こういった認識は緒についたばかりであります。いろいろな研究会、学会がそれをしなければいけないということで真剣な活動をしておりますので、今後その成果を明らかにしていくことが重要です。多くの先生方が、この点が重要だと認識され活動されていると承知しております。

○安念委員 ありがとうございます。

他に医工連携の問題について、御発言いただくことはございませんか。

経済産業省、どうぞ。

○経済産業省（江崎課長） 先ほど市川委員に提起していただきました、産業として見たときにどうかというのは、厚生労働省に聞かれるのは気の毒な感じがします。私どもでお答えをさせていただきたいと思っております。

ポイントは何かというと、世界一の技術を持ちながら、助けられたであろう人を助けられない状況があってはいけない。特に日本の場合、治療の技術もさることながら、これを培養する、これはノーベル賞を受けられた山中教授がおっしゃっておられるように、何でも日本製のものが使えないのだ。あの言葉に象徴されておるように、世界が認めている日本の技術がこの医療で生かせない。イコール産業化にならないし、医療も進まない。ここを何とかしたい。

今、厚生労働省に大分議論を進めていただいております。うちは資料を出さなかったの
で、厚生労働省の資料で御説明しますけれども、3ページ目です。これからの議論で一番
大事かなというのは、3ページの真ん中の「製造施設に関する規制」の中で、薬事法のと
ころでいうと、2つ目の○、GMPによる品質管理云々と、隣の医療法の中も2つ目の○に
ありますように、GMPに準拠した云々がございます。ここのGMPというのは、正に薬を作
るときにどう安全性を確保するのかという手続になります。

一応日本の名誉のために申し上げますと、字面そのものは、欧米とあまり変わりません。
ところが、実際の審査の中において、安全性第一ということで、天井にはりついてしまう。
ここの部分について、これからどういう答えを出していくのかというのが、一番大きいと
ころで、各委員の先生方がおっしゃっておられるように、再生医療というのは、これまで
あった治療とは違う、全く新しい分野です。さらには再生医療の中にも、自分の細胞を使
う場合と、先ほどの赤ちゃんとか他人を使う場合、これは要求されるものが全く違うので
すけれども、これに合った制度がない。

残念ではありますけれども、法の欠缺状態ということをなかなか許し難い国にあっては、
一番安全な薬事法を借りてくる。これは1つの判断だと思っているのですけれども、その
結果、何が起きてしまったかということ、恐らく再生医療に合わない。決して高いとか低い
という議論をするつもりはなくて、合っていない要求をしてしまうがゆえに、先ほどのち
よっとした変更に対しても、もう一回審査をしなければいけない。大和教授がおっしゃっ
たように、薬で要求するよりも、もっと大きいものを要求してしまうと、そもそも日本で
治験が受けられない。これは残念でありますけれども、この国から医療機器が撤退してし
まった歴史が、正にそれを語っているように、それに合った制度を作ることが大事で、そ
れが薬事法でいうところの万人に対する要求レベルと、本人に対する要求レベルをどうし
ていくのかということ。

さらに言うと、薬事法の最大の問題は、再生医療製品の全ての責任を求める。薬効も求
めれば、安全性も求める。今、ここで大事なものは、正に本人の治療であるならば、ちゃん
と培養していただいた後は、効いたか、効かないかを、本人の体調の問題とか、主義の問
題だとか、いろいろな要求があるのだということ正面から見た上で、安全基準を作っ
ていかないと、結局、安全ならいいのだろうということになってしまうことによって、この
国の力を生かしていけない。

特に私ども経済産業省は、治療そのものもさることながら、高いお金で買っている、海
外から入れている培養機器の大半の部品は日本製なのです。一番いいところは、全部海外
に持っていかれてしまっていて、それをもし国内に取り返せるのであれば、先ほどの治療
などはもっとコストが下げられる、もっといい治療ができる。

それは世界に対する貢献であり、2つルートが要ると思っています。薬事法も、今、見
直しをいただいておりますので、いい製品ができますが、治療として行う再生医療も日
本が世界一であるならば、変な言い方ですけれども、一番治したい人は日本に来る。正に

憧れの国として、人の命を預かる部分は日本製が一番いいのだということを世界の人が認めている以上は、ここの部分に合った審査制度を作り、その結果、PMDAも今まで薬害の頸木がありますので、そうではない審査の仕方を制度として作っていく必要があるのではないかと考えております。

○安念委員 ありがとうございます。根本論でございます。

大上委員、どうぞ。

○大上委員 私も素人ではございますが、今、いろいろ話を伺っていく中で、非常に新しい分野の規制・制度の話なので、しながら、確かめながら、ジャパンイニシアティブで行っていかれようとされている中で、ある意味、苦悩されている部分もあると思います。

大和教授の資料の57ページで、数年前に、短期的には既存規制の運用に工夫と、中長期的には法改正を含む抜本的な規制改正ということで、提言をされたと聞きました。これは現実の認識として、かなり進んだと評価されておりますか。

○大和教授 本日の厚生労働省の資料の中に、条件付き承認という文言が出ておまして、あれはかなり進んでいると思います。

ただし、ここで言っている抜本的の意味は、もう少し踏み込んでいまして、本当に国民皆保険はいつまで続くのでしょうかとか、今、先ほどの保険外併用は別ですが、原則、歯科以外では混合診療が不可になっていますけれども、もっと抜本的に混合診療を日本で認めていくという流れ、これは必然的なものだ和我々の世代は思っているのです。そういうことも含めた、つまり医学界全体、医療界全体の改革まで巻き込むような抜本的な議論が、長期的な目標だと考えています。私の生きている間には絶対に行いたいのですけれども、まだそこは始まっていない。

中長期的の「中」のところの薬事法改正が、ようやく来年の通常国会で始まるころまでできました。

それから、解散してしまったので、出ませんでしたけれども、3党合同で再生医療を推進する法案というものが、出る直前までできておまして、次の国会では出ると伺っておりますので「中」のところの始まりが、今、やっと立っているところではないかと思えます。

○大上委員 そういう意味で質問なのですが、こういう新しい分野で、規制・制度を作っていくときには、もちろんいろいろな意見を勧告して、総合的に検討することも必要なのでしょうけれども、誰かチーフデザインアーキテクトというか、チーフレギュレーションデザイナーのような方がいて、いろいろな論点を整理していくというような、リーダーシップをとっていくような方が必要ではないかと思えます。そういう方は、今、個人名でどなたかこの領域にはいらっしゃるのですか。それは厚生労働省にお聞きしたいと思えます。

○安念委員 個人名で役人に答えろというのは、なかなか難しいと思えます。個人名でなくてもいいです。そういう人がいそうであるという、見通しをお持ちかどうか。どうですか。その後、大和教授や他の方にお答えいただいても結構です。

○厚生労働省（佐原課長） 正にそれを、今、厚生科学審議会というところで、専門の方々に集まっていたいで行っています。名簿は 18 ページにあるとおりでございまして、チーフとしては、自治医大の永井学長に行っていると思います。永井学長は、再生医療全般、薬事法改正のところもずっと担当していただいておりますし、正にチーフアーキテクトとして行っている状況でございます。

○安念委員 大和教授、御意見ございますか。

○大和教授 私の個人的な意見は、日本の不幸は経済産業省と厚生労働省がスプリットしているところにあると思います。アメリカの FDA は、日本でいうと、経済産業省の江崎課長みたいな人がちゃんと中にいて、先ほどもイニシアティブのお話が出ていましたけれども、ああいったことを行っているのです。日本の厚生労働省はそうではない。レギュレーション側の方に立っていて、経済産業省は産業育成の方にスプリットしていて、融合が足りていない。

仙谷元内閣官房長官が作った医療イノベーション推進室というのがあるのですけれども、この先どうなるのかが見えなところがありますが、ああいう機能が継続的に続くなら、あそこは経済産業省からも厚生労働省からも人が入っていますので、そこで行っていただく。その長がつくような人たちが、中心人物になるのではないかと期待しております。

○安念委員 厚生労働省、どうぞ。

○厚生労働省（鎌田課長） スプリットはしていないので、意見交換をしています。正に医療イノベーション推進室には私どもも入っていますし、経済産業省の検討成果を踏まえて、検討しているところでございます。まだまだ努力は足りないという自覚はしておりますが、スプリットはしていないということだけ理解いただきたいと思います。

○安念委員 戸田会長、どうですか。医療イノベーション推進室の次長でもありますね。

○戸田会長 そういう意味では、スプリットはしてなくて、いろいろな意味で知恵を出さなければいけないところにきていると思うのですが、もう一つその前に、国として、再生医療をどうするのだと、大きな目標作りをして、今、我々はどこに立っているのか。そうすると、そのギャップが見えます。ギャップを埋めるためにどうするのだ。そのときに経済産業省はどうするのだ、厚生労働省はどうするのだ、それぞれのギャップを埋めるためのロードマップを作っていく。今は大きな目標作りのところで、我々日本人は意外と省いてしまうのです。いきなり専門家の意見をみんなが言い出すものですから、違いばかり明確になって、結局、国際競争力が落ちてしまう。お金の使い方もそう思います。

ですから、チーフアーキテクトという発想は非常に面白いと思います。一番大事なのは、再生医療をこの国としてどういうふうに持っていくのか。阿曾沼専門委員がおっしゃったように、ジャパンイニシアティブというのは、正にそういうことを語っているわけです。日本の役割は、再生医療で世界をリードするのだ。そうしたら、レギュレーションもイノベティブでなければいけないし、技術もイノベティブでなければいけない。しかし、残念ながら、今のところは、山中教授の iPS 細胞のサイエンスだけがイノベティブとい

うのが、我々の認識、問題意識でございます。医療イノベーション推進室では、そういうことを何とか仕掛けていきたいと思っています。

○安念委員 厚生労働省、どうぞ。

○厚生労働省（鎌田課長） 私も医療イノベーション推進室の一員として、次長の戸田会長に申し訳ないのですが、正に医療イノベーション5カ年戦略で、国民が再生医療を受けるために、医療イノベーション推進室を中心として、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が検討することとなって、それは日本再生戦略にもなったので、私はこれが日本の指針だと信じて取り組んでいきたいと思っています。

○安念委員 大上委員、どうぞ。

○大上委員 戸田会長に質問なのですけれども、31ページに再生医療の産業化の現状が出ていると思います。本当に素人くさい質問で申し訳ないのですが、日本は再生医療については、この間のノーベル賞ではないですが、大変イニシアティブをとっているのではないかというのが、一般的な見方だと思います。私もそんな感じを持っていたのですが、この図を見ると、2品目だけということで、この品目数だけが産業化の現状を表しているかどうかは別問題として、一面を表していると思います。そういう意味でいうと、韓国、ドイツ、アメリカというのは、どちらかというと、先進国という感じに受け取れると思うのですが、何が一番大きな原因でこういう状況になっているのか。産業化を進めていく上では、そこを分析して現状を把握することが一番大事なことなのではないかと思うのですが、この辺はいかがお考えでございますか。

○戸田会長 たった1つでは語れないのですけれども、少なくとも現状はこうです。非常に寒い限りです。そういう意味でいくと、規制の自由度の問題、先ほど江崎課長がおっしゃいましたけれども、日本はもっと先取りをしていく。早く自分たちが前に出ていく。規制の問題でも、世界をリードするという自由度が必要です。

例えば、韓国が必ずしもいいとは思いませんけれども、先ほどの厚生労働省の説明の中にもありましたが、完全な承認の前に、仮免許のような形で、何かあってはいけないので必ず全数をモニターしながら、ただし、先に市場に出していく、患者に提供していくという仕組みがあります。そういう仕組みは欧米でも入れているところがございます。それが1つです。

あと、大和教授のところもそうですけれども、日本ではせっかくベンチャー企業がスタートしても、お金にならない。ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングもそうですが、10年以上ずっと赤字です。これは規制とか何とかという問題だけではない。国家戦略として一生懸命していて、10年も赤字だと、普通は嫌になってしまいます。そういうお金の問題と規制の問題があると思います。

その他にもあると思います。

○安念委員 江崎課長、どうぞ。

○経済産業省（江崎課長） ありがとうございます。

先ほどのどこがリードするかという議論との関連で申し上げたいと思いますけれども、今、一番大事なことは、厚生労働省とは仲良くしております。こういうものに参加させていただいて分かったのは、この分野はクローズで議論され過ぎてきた。特に日本の場合は、医療に対する信頼がいい意味で非常に高いのですけれども、裏返していうと、裏切られたときの反応が非常に強過ぎる。特に新しい分野であるチャンスというのは、これはサイエンスにしていかなければいけない。体に違うものを入れることのリスク、リスクとベネフィットという議論がよくあるのですが、そうではなくて、これはリスクとリスクです。しなかったときのリスクと、したときのリスクをちゃんと患者さんとフェアにシェアしていないと、国家賠償の話にすぐにいってしまったりする。そうではなくて、こういうことに一緒にチャレンジしているのです。

これは先ほど出ていましたけれども、患者もそうですが、医師も単なるインフォームドコンセントではなくて、ちゃんと分かってもらう。それがないと、俺に任せておけ、失敗しても知らないみたいな話になると、世界がおかしくなり、厚生労働省が今まで苦しんでこられてきたように、俺の被害はどうしてくれるのだという議論にいってしまう。コスト論は多分厚生労働省では許されないのです。でも、こういう場であるがゆえに、オープンに、日本の強みをリーズナブルな価格で提供することに意味があるのだということを議論する。こういう場として、医療イノベーション推進室があり、こういう場で議論をされると、世界でフェアな議論ができる。海外はそれを行っているがゆえに、FDAの冒頭は、コストをリーズナブルにすることが多くの人を助けるのだということを、正に医療として実現していく、それが必要ではないかと思っております。

以上です。

○安念委員 コストは大切です。

市川委員、どうぞ。

○市川委員 格調の高い話の後に、とても格調の低いことをお伺いしなければいけないのですけれども、日本で最初に再生医療として認められたのがジャパン・ティッシュ・エン지니어リングのジェイスである。ジェイスは重症熱傷に対して、特に30%以上のやけどの重傷熱傷を抱えている方に対しての適用ということで、保険適用が承認されたということなのですが、少し奇異な印象を持っているのは、ジェイス自体は大きさが8×10センチメートルということで80平方センチメートルとなり、代表的な人間の皮膚の面積は1.6平方メートルですから、大体1枚で0.5%になります。そうすると、30%の重症熱傷だとすると、60枚必要であるということが、そもそも前提になっている。ただし、保険になると、今、40枚になったようですけれども、当初これが20枚までしか認められなかったということは、適用症例に対して、保険で認められている枚数が3分の1しかなかったのです。どうしてこういうことになったのかというのは、保険局の方も、医政局の方もいらっしゃるの、純粹に疑問としてお伺いしたいのですけれども、それはどうしてそういうことになったのですか。

○安念委員 その経緯を御存じですか。

○厚生労働省（井上企画官） 保険局医療課の診療報酬を担当している部局の企画官の井上でございます。

今の市川委員の質問は、個別の技術、個別の適用の案件ですので、この場で即答できる資料はございません。申し訳ございません。

○市川委員 秘密だったら教えていただけるということですか。この場でおっしゃれないということですね。

○厚生労働省（井上企画官） この場というのは、今、手元に資料がないので申し訳ないということです。即答はできませんが、一般論で申し上げますと、保険の適用というのは、薬事法上の承認を得た内容に基づいて、薬事法上、この医薬品、この医療材料、この医療技術は、こういうふうに使った場合に有効性・安全性を認めると承認されますので、その内容に応じた保険適用を認めるのが原則でございます。

今の市川委員の質問は、この件に関しては、原則に基づいていないように見えるという質問のように理解いたしました。【注1：厚生労働省補足】

○市川委員 そこは分かりません。薬事法で承認されたというのは当然のことですし、そうあるべきだと思うのですが、ただ、薬事法の適用症例として30%以上の重症熱傷の方となっているのに、20枚しか使えないことになると、30%の3分の1、すなわち人間の代表でいうと、10%しかカバーできないとすると、患者の方は残りの部分は一体どうされるということを前提に、この保険適用をされたのかということをお伺いしたいのです。

○厚生労働省（井上企画官） 繰り返しになります。個別の状況は手元にはございませんが、一般論で言えば、先ほどのような形で、薬事法上、有効・安全と認められたことが、保険でも認められるというのが原則でございます。この場合、その原則と違うように、今の市川委員の説明では聞こえましたが、それがどうしてなのかということは、この場で即答できる資料は持ち合わせておりません。申し訳ございません。

○安念委員 もしお分かりでしたら、後日、教えてください。

○市川委員 追加で御質問させていただいてよろしいですか。ジェイスは薬事法上、我々が言うところの医療機器で承認を受けておられるということなのですが、何回も申し訳ないのですけれども、大和教授にお伺いしたいと思います。今、心筋再生治療の件をテルモと一緒にしておられますね。これは噂によると、医療機器ではなくて、薬の方で承認申請をとられるのではないかと聞いておりました。再生治療から派生したものであったとしても、例えばジェイスは医療機器であって、心筋再生治療のシートは医薬品であるところの違いは、科学的な違いなのか、別のことなのか。

【注1：厚生労働省補足】 受傷面積として深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷患者を対象としているが、当該培養表皮を使用できるのはⅢ度熱傷創のみである。単純計算で1/3とするのは誤り。また、保険償還される枚数については、申請企業の希望通りであったため、厚生労働省が制限加えたということは事実誤認である。

○大和教授 FDAでも日本の厚生労働省のPMDAでもはっきりしていて、実際にはモードオブアクション（作用様式）という言い方をしますけれども、モードオブアクションによって、それが物理的な、例えば表面を被覆しますみたいなものであれば、医療機器でいきますし、もっとケミカルとか、バイオリジカルなものであれば、医薬品として対象にしますということをはっきり宣言されていると思います。

実際には澤教授たちの研究の中で、移植する細胞は心筋の細胞ではなくて、骨格筋の細胞、足の筋肉の細胞ですので、心筋そのものではないのです。骨格筋、足の筋肉の細胞が分泌するファクターが効くという説明を、澤先生たちがされていたことがありまして、それでしたら、医薬品でお願いしますという話になっていると間接的には伺っています。

アメリカでもApligrafという皮膚の商品は、医療機器なのですが、全く同じ商品で、歯肉の治療に使うGintuitというものが最近承認されたのですが、こちらは医薬品として分類されています。アメリカの傾向は、古い商品は一般に医療機器になっていまして、最近の商品は医薬品になっている傾向があります。

○市川委員 ちなみに、医薬品のケースと医療機器のケースというのは、例えば日本の場合の薬価等を考えたときに、保険適用をされるケースにおいて、同じ効能であったとして、価格差が生じることはあり得るのでしょうか。

○厚生労働省（井上企画官） 今の説明は、ある1つのものが、同じ効能・効果において、医薬品のジャンルに入るか、医療材料のジャンルに入るかによって、保険償還価格が違ってくることがあり得るか、という趣旨だと。

過去に同じ製品で、右にいくか、左にいくかで、迷ったというケースを聞いたことがないので、即答はできませんが、一般論でいうと、変わらない可能性の方が高いと思います。と申しますのは、医薬品にしても、医療材料にしても、値付けの原則は同じでございます。まず類似薬効がある商品であれば、類似薬効の医薬品と同じ保険償還価格、あるいはそれをベースにして革新性、新規性等で値段を積み上げていく。同じ薬効・効能・効果、類似の医薬品が既存のものでない場合には、原価を積み上げて、保険償還価格を決めていく。この値付けの原則は変わりません。【注2：厚生労働省補足】

○市川委員 そこは同じだと思うのですが、今年度の薬価改定の資料を拝見していると、例えば今おっしゃったように、類似性効果による比較を見ると、医薬品の場合は画期性加算の部分が70%から120%になっていて、これが新規材料だとすると、類似性のあるものについては、画期性加算が50%から100%になっている。つまり20%ずつ低いことになっているのです。これは画期性だけではなくて、有用性加算のところも同じようになっています。

【注2：厚生労働省補足】薬事承認上、医薬品と医療機器は、明確に定義が分かれており、同一の製品が医薬品として保険償還されるか、医療機器として保険償還されるかについて、選択が行われることは想定できない。

これはあくまで類似加算がある場合ですから、新規材料だとすると、いわゆるC1と言われる分野に入るものだと思うのですけれども、例えばC2の場合、全く他に類似性がないものの場合、原価計算をするに当たって、労務費であるとか、そういったところは、本当にイコールフィットで計算しておられるのかどうかというところが、非常に気になるところなのです。

○厚生労働省（井上企画官） 質問の趣旨は分かりました。そこまで突き詰めていうと、どちらのトラックにのるかによって、保険の償還価格が違ってくる可能性がございます。

○市川委員 そこで是非お願いをしたいのは、これはずっと議論に出ている話なので、今さら申し上げることもないのですけれども、そもそも保険適用する際の再生医療の画期性などは、医療機器などといった従来の発想では多分捉えられないものだと思います。さらにはこれを成長分野として育成していくことになったとすると、そもそも先ほどのジェイスの例ではありませんけれども、30%をカバーしなければいけないのに、10%分しか重症熱傷の方の保険適用ができないような形で、保険で縛れば、当然のことですけれども、企業にしてみれば産業としては成り立たないわけです。そういう先例を見てしまうと、後から入っていかれる方というのは、ものすごく奇特な方だと思います。もちろん国民の生命と健康を守るということは、大事なことですから、奇特な方がたくさんおられることは望ましいことだと思うのですけれども、ただ、政策がそこに期待をするのは間違っていると思っています。日本が伸ばしていこうとするのであれば、事業として成り立つ仕組みを作らなければいけないと思います。

そういう意味では、是非この分野についても、つまり価格についても、抜本的に見直しをしていただいて、薬事法の中で、再生医療の承認について、新しいシステムを作る場合は、保険の部分においても、その辺のところをきちっと見直していただかないといけないのではないかと思います。

○安念委員 どうもありがとうございました。

その点は、今すぐ議論できることではありませんが、保険収載された後の話です。コストを回収できなければ、産業としてする人はおりませんから、これはこれで事前には予期していない新論点でしたので、今日は無理かもしれませんが、今後、当委員会として確かに深めなければならない論点だと思いますので、よく留意したいと思います。

土屋専門委員、どうぞ。

○土屋専門委員 先ほど製造施設に関する規制で、医薬品あるいは医療機器と別のものが必要だというのは、以前から議論されているところだと思うのですが、先ほど個人名は誰かありがとうございました。私も個人名はないのですけれども、出るとすれば、これは再生医療学会の専門家しかあり得ないわけです。専門家集団の自律機能がないとできない。専門家以外が幾ら規制を考えても無理な話で、一番分かっている方が、自分たちにとってこういうことが望ましいという原案を作らない限り出てこない。

医療イノベーション推進室の前の室長の中村教授が言われていましたが、大統領になる前のオバマ氏がゲノムの論文を書いて出していたそうです。しかし、オバマ氏が研究していたはずはないので、ゲノム研究を行っていたコリンズたちが、自分たちで作って、それを政治家が書いてくれたということだと思います。ですから、大和教授たちの集団が、せっかく岡田副総理がいるのですから、岡田副総理の名前で論文を書いてもらう。法律を作ってもらうということは、専門家集団が自分たちの自律機能としてしない限り、日本がイニシアティブはとれないと思います。その上で、経済産業省と厚生労働省に応援してもらうことが一番現実的で、これは早急にしないと負けると思います。

もう一つ、大和教授が市中の病院でインチキがやられているとおっしゃいました。これも一部資料に出ていましたけれども、専門家集団の自浄作用が日本にはない。反省しないといけないので、自分たちでこういう規制をすべきだという提案が、専門家集団の中から出てこないのはおかしいと思います。

もう一点は、医薬品とか医療機器とは違うのだと言っているのであれば、従来のPMDAの規制はかからないという解釈もできると思います。かからなければ、何をしてもいい。例えばIT企業のゲームメーカーが課金をして、高い金をとっている。それから、慌てて制度を変えていったということがあるように、今、再生医療に規制の網がないという解釈もできるのではないかと。それであれば、自分たちで、先ほど言ったように、自律機能を持って、自分たちで行っていく。それが国民に納得がいくかどうかということ、18ページにある専門委員会というのは、その後の判断はできるかもしれませんが、最初の素案は、この人たちではできない。その点は是非強調しておきたいと思います。

以上です。

○安念委員 それは専門家集団そのものではないからという御趣旨ですか。

○土屋専門委員 そうです。

○安念委員 分かりました。そのとおりだと思います。

○土屋専門委員 ここに素案を求めるのは間違いだと思います。

○安念委員 分かりました。それはそうでしょう。

阿曾沼専門委員、どうぞ。

○阿曾沼専門委員 議論が後戻りしてすみませんが、土屋専門委員にルールを戻していただきましたので申し上げます。専門家という問題で、日本に専門家というのは、あまたにいらっしゃると思います。ただ、専門家の方々の高いモチベーションを維持・継続していただけるような仕組みがないことが、一番大きな課題なのではないかと思っています。

乱暴ではありますが、68ページに1つの提言をしております。FDA、EMA、PMDAが世界の主要な承認機関になるとすれば、FDA、EMAのように、PMDAもより独立して、しかし大きな責任を持って承認をできる権限を付与していくことも必要ではないかと思っています。その意味で、今、厚生労働省だけが主務省の1省独占の独立行政法人ではなく、国家戦略として複数の主務省の共管機関として存在させるか、更に言えば内閣府などに置くか、も

しくは独立機関とするかなど、議論すべき時に来ていると思います。医療イノベーション推進室を作るとかいった問題ではなくて、もっと制度を施行する組織としての在り方などそのものの議論がここでないといけないのではないかと思います。

もう一つは、患者救済の組織的・財政的基盤の構築の在り方というのは、もう一度議論していかなければいけないと思います。私は10年間連続して、規制改革の医療専門委員をして参りましたが、議論の最終的に行き着くところは、財政の問題と財源投入の問題になってしまう。やりたいが財源がということになります。69ページで申し上げましたように、政治がこの動きを力強く押すことが大きく求められているのではないかと、再度申し上げたいと思います。

○安念委員 ありがとうございます。自然と薬事系の話に入っていました。大変ありがたいことでございます。

規制機関をどうするかという問題、もう一つは、仮に複数の機関があってもいいし、単独であってもいいのだけれども、承認制度が薬事法の承認制度かどうかはわからないが、とにかくある種の承認制度があるでしょう。今までのように、全部備わったので、ようやくファイナルな承認を出すのではなくて、仮免許を出すような制度が必要だと思います。これは既に厚生労働省が非常に前向きに検討されていますけれども、そういう制度がどうあるべきかということなどについて、検討・議論いただけませんか。

どうぞ。

○大和教授 最近、薬事に関して研究をしている学者が世の中において、その人たちが投稿する雑誌が幾つかあります。最近そこでアダプティブ・ライセンシングという言葉が流行っていて、従来のように、エンドポイントが先に決まっていて、それを達成したら合格で、駄目だったら駄目という、そんな単純な話ではなくて、患者も待っている、待っている患者も含めてリスクを分け合う形で、先ほどの条件付き承認もアダプティブ・ライセンシングの1つだと考えていいと思います。

今、薬とか医療機器でさえそういう議論が出ているわけです。薬も1,000億円ぐらい使わないと、最後までいかないということから、もう少しお金をカットしたい。それから、早く患者に届けたいというモチベーションから、そういうことが議論されているのです。そういうことを日本でも真面目に議論して、しかも、日本はむしろそういうことをしやすい国ではないかと思しますので、是非、再生医療だけを取り出してきてショートカットをするだけではなく、他の分野でもそういうことをして、世界のイニシアティブがとれたらいいのではないかと考えております。

治験にかかるコストが少なくなる分、可能であれば、企業からお金を積み立てていただいて、万が一、薬害に当たるようなものが起きたときには、そちらに回す。実際に、今、治験では、お薬はそれを行っているのですけれども、医療機器ではそれが無いのです。そういう救済制度がないので、カットする分だけ担保するようなことがあっても、よろしいのではないかと思います。

○安念委員 承認の制度は、常に裏腹で、一種の保険です。失敗することも十分にあり得るわけですから、それを考えておかなければいけない。単にインフォームドコンセントで、あなたは死んでもいいでしょうという訳にはいかないから、万が一の事故が起きたときの償いはしなければいけない訳ですけれども、保険というやり方以外にないのかというのは、当然の論点でございます。この点も含めて御意見があれば、承りたいと存じます。どうぞ。

○経済産業省（江崎課長） 恐らく何が起きたからというのは、2つあると思います。本当に事故が起きた後に救済するという問題と、何か起きそうになったときにどうするか。薬の分野も含めて申し上げますと、割とこの国は医療事故が起きやすい状態というか、本格的に被害者が出るまでなかなか回収されないとか、いろいろな議論があります。これはサイエンスと先ほど申し上げましたけれども、判例が出たときにすぐに撤退できる。先ほどもどなたかの意見にありましたように、再生医療もそうなのですが、結果のデータをちゃんと残して共有するという作業がないと、右往左往してしまう。

山中教授もおっしゃっていましたが、再生医療というのは、いろいろなリスクの要素がある分だけ、何か起きるのだろうということを、あらかじめ準備をする。それが最初にあって、それでも救済できないものを、その次の保険ですとしておかないと、何でもかんでも保険になってしまうということからすると、制度として、そこを担保する。新しい分野であるがゆえに、それが必要ではないかと思っております。

○安念委員 どうぞ。

○厚生労働省（松岡課長） 厚生労働省の医薬食品局総務課の松岡でございます。

今の事故が起きたときの話の問題などと絡めてでございますけれども、まずそういう事故が起きないようにする。再生医療の製品につきましても、審査の段階で安全性の問題をしっかりと見ていくといったことは、必要だろうと思っております。もちろん迅速に審査をしていく。今日資料で出ささせていただきましたように、なるべく早い段階で安全性も見て、有効性が示唆されれば承認を行っていくことが必要でございますけれども、市販後においても、しっかりと安全性と有効性を確認していく。そういう形で、審査をしていく機関の能力を高めていく。そこで安全性の問題が生じないようにしていく。まず入り口の部分が大事だと思います。

2点目は、実際に事故が起きた場合どうかということで申しますと、これまでも医薬品なりで副作用の救済制度が設けられております。生物由来製品につきましても、感染救済給付といったもので、製品を介したウイルス感染によって被害が生じた場合への対応がございます。そういう救済の仕組みをどう考えていくかというのは、もちろん考えていかなければいけない問題だと思います。

ただ、再生医療製品がどういう確率で、どういう事故なり副作用なりが起きてくるかといったところは、まだまだ分からないところがあると思っております。したがって、そこはこういう形で制度を作っていくのか、今、副作用の拠出金制度がありまして、企業が拠出金を

出して行っていますけれども、それをどういったものにするのかといったことは、まだまだ難しい問題があると思います。

例えば、抗がん剤においてもそういうものを作れないかといった議論もあって、我々でも検討会を作って、いろいろ議論いただきましたけれども、抗がん剤については、難しい点があるのではないかといいることがありまして、さらに検討が必要であるといいたことがございました。こういった点も含めて、未知の部分がございますし、難しい分野があるので、これから研究していかなければいけない部分が多々あると思っています。

○阿曾沼専門委員 議論をしていく上で、もう一度認識しなければいけないのは、医薬品とか医療機器というのは、万人、つまり不特定多数の人に対する医療であります。再生・細胞医療というのは、くどい様ですが基本的には人を特定し、望む人、必要な人に行う医療ですから、そこにおける患者の自立の問題だとか、認識の問題だとか、医療者の責任の問題というのは、おのずと違ってくるということを前提にしなければなりません。そして、それにふさわしいように制度設計をしていく。どの範疇の国民の理解を得るかというのは、なかなか難しいのですが、望む人、必要な人、そしてその医療が必要であると考えている医療者がいればいいのではないかと考えています。これらの観点でも議論をしてみることが必要なのではないかと思います。ただ、今の抗がん剤の話のように、不特定多数に適用する医薬品と全く同じ土俵で考えるものではないと考えています。

○安念委員 いかがでしょうか。

他家細胞の場合もそうでしょうけれども、自家細胞の場合は特にそうですが、自分にだけ適用し、しかし、今のところは何が起きるかわからないというのは、リスクが分からないから、保険数理というのはおよそ成り立たない世界です。だから、そこは保険という名前をつけても、保険のような機能をしているだけの話であって、事故が起きると、例えばお金で償うという機能だけが保険と似ているのであって、理屈は保険とは全く違うものになってしまうのです。いずれにせよ、本来の意味での保険は、どちらにしても効かないのです。あるいは、非常に限定的にしか効かない。これはしようがない話です。恐らくアダプティブ・ライセンシングも、リスクをどうするかということの中での1つの発想なのだろうと思います。

今、おっしゃったように、起きそうなときにどうするかということも込みで考えないと、起きたときにだけこうします。こういう言い方をしては何だけれども、業界に奉加帳を回して、それをファンドにして払うというやり方は、そもそもそんなに利益が上がりそうもないのに、金だけを積み立てると言っても無理な話なので、ここは今までとは違う知恵を出さなければいけないというのは、明らかでしょう。

阿曾沼専門委員、どうぞ。

○阿曾沼専門委員 1つの例で申し上げれば、小児がんの患者の場合は、1回、幼少期に小児がんを罹患されると、その後医療保険になかなか入れないのです。小児がんのサバイバーは非常に多くいらっしゃいます。しかし再発がん、二次がんの不安にさらされておら

れます。そのときに医療者の方々と家族の方々が自分たちで共済の保険制度を作られました。自賠責保険の仕組みとはイコールではありませんが、そういった概念の保険の在り方も今後議論になっていく必要があるのではないかと思います。

○安念委員 企業でも、積立金とか、減価償却というのは、ややそれに似た考え方のものです。

他にいかがでしょうか。どうぞ。

○市川委員 私の記憶が確かであるとすると、これは規制・制度改革ですけれども、行政刷新会議として行ったいわゆる事業仕分け、その他の仕分けの中で、唯一予算の増額という結論を出したのは、PMDA ではないかと記憶をしております。つまり医薬品医療機器総合機構をより充実させることによって、ドラック・ラグ等を早く解消するような、そういう体制を整えていただきたいというお願いを 2010 年にさせていただいた記憶があります。この厳しい財政状況の中で、数をかなり増やしておられるというのは、認識をしておるのですが、そのときにあわせて、例えば厚生労働省からの現役出向等は早くやめていただいて、むしろ独立した機関として、PMDA の専門性を高めていかないと、新しい医療等に対応できないのではないかと。

ちなみに、20 ページにそこに関わる表があって、私の認識が間違っていなければ、矢印が 1 つ足りないのだと思います。つまりそれは厚生労働省と PMDA の間に、本来は矢印があるはずなのに、そこはあえてなのかわかりませんが、ここに矢印が入っていない。多分現時点においては、かなりの部分に現役出向の方もおられると思うのですが、今日は再生医療の議論ですから、再生医療を中心とした PMDA の在り方、今後の方向については、どのような考え方をお持ちで、対応していかれようとしているのかというところを、具体的に説明をしていただけないでしょうか。

○安念委員 大論点なので、今、お話しただけで結構です。

○厚生労働省（松岡課長） 現状を申し上げますと、PMDA において、再生医療の審査の強化を図ることに努めております。阿曾沼専門委員の資料などもございましたけれども、PMDA で再生医療を担当する専門の部を作りました。従来、生物系審査部という形で 2 つございましたけれども、その中を再編成しまして、再生医療製品等審査部というものを設けております。二十数名の審査員でございます。

その他、科学委員会という形で、専門の方々から助言をいただけるような形にするという対応をとっております。

また、先ほど市川委員から御指摘がございましたけれども、再生医療の現場で開発をされている方々と交流をするということで、審査員を派遣し、技術者の受け入れをするという形で PMDA の審査技術の向上を図る、あるいは今後再生医療の申請などが出てまいりますので、そういったガイドラインを作って、対応できるような形をとっていき、こういう形で審査の能力を高めていくこととしております。まだ十分でないところはあるかもしれま

せんが、我々としては、そういった形で対応をしっかりと行ってまいりたいと思っております。

○安念委員 どうぞ。

○経済産業省（江崎課長） この論点は、経済産業省として、後半で議論していくところなのですが、先取りして申し上げますと、実際に PMDA の方々と話をしても、ちょっと気の毒な感じがします。つまり PMDA は今まで薬害の問題とか、過去のいろいろな蓄積のもとに審査の方法を確立してきた団体であって、しかも、外部機関にしてしまったがゆえに、最終的に審査官が責任を負って逮捕されるというまで作ってしまった機関なのです。そういうところに対して、新しいものをしろと要求してしまうと、実際に人を増やしたがゆえに、かえって審査が遅くなってしまいます。海外の論文を取り寄せて翻訳させて、詰めてしまうというのは、PMDA が悪いのではなくて、組織の構造上そういうことになりやすいところに、新しいことをさせるのはちょっと難しいのではないかと。

したがって、厚生労働省に引き取っていただくか、ないしは新しいところで行う。もちろん PMDA にも補償制度はあるのですけれども、1つの機関の中でそれを運営してしまうと、そこにはかないようにする。つまり新しいものを出さないようにするという方に、どうしてもベクトルが働いてしまう。これは誰がしようと同じです。そこの部分は、今回レッスンとして新しい分野であるならば、組織を作っていくと、難しいという印象を持っております。

○安念委員 事実関係をお願いします。

○厚生労働省（松岡課長） 事実関係としては、逮捕された人が PMDA にいるということはないです。

承認とか審査で、最終的には厚生労働大臣の権限のもとで行いますので、厚生労働省で責任を負う形になっております。

○経済産業省（江崎課長） 訂正します。PMDA が逮捕されたという意味ではなくて、審査官のところにごく責任があつて、かつ外部団体なのです。経済産業省も持っていますが、世の中でよく言われるのは、PMDA が柔軟に審査すればいいのではないかと議論を、我々の先輩もしてきましたけれども、それはあり得なくて、外部団体は与えられたルールに従ってきっちり対応することが使命なものですから、その部分に踏み込まないと難しいと思います。

○安念委員 厚生労働省、どうぞ。

○厚生労働省（松岡課長） 度々申し訳ございませんけれども、先ほども申しましたように、審査官が個人的な責任を負うことはございません。例えば国家賠償法の責任とか、裁判などにはあり得るかもしれませんが、そういったものはあつたとしても、国なりに過失があつたり、審査の過程で過失があつたりすれば、それは組織として責任を問われる形になります。個々の審査官がそういった形で責任を問われるというのは、よほど重大な

過失があったりすれば別ですけれども、そういったことがない限り、きちんと審査を行っておれば、そういうことがあるという形にはなっておりません。

○安念委員 それはそのとおりです。仮に個人としての審査官に過失があったとしても、それは民法 715 条によるのか、国家賠償法によるのかはともかく、組織が責任を負うことになりすけれども、恐らく、今、経済産業省がおっしゃったことは、そういう話とは次元が違って、言わば組織の記憶として、今まで責任を追及されたことがあると、どうしても新しいものについてはヘジタントに行動した方が合理的である。こういう行動パターンを生みかねないのではないかという懸念だったと思うし、それはそれで検証しにくいことだけれども、無い話ではないです。かつてぼこぼこにされてしまったという記憶があれば、人間はそれに応じて行動するのは、ある意味で当然です。

阿曾沼専門委員の言わば別組織というのは、フランスはそうなっているという話でしたね。それは何らかの意味で別組織にして、再生医療については、そこに集約するのがいいのではないかという提案だったと思います。

○阿曾沼専門委員 別組織ではなくて、今、PMDA の方々が個人的に逮捕されて、責任を問われることはありません。最終的な責任論は厚生労働省が受けて立たざるを得ない状況と認識しています。つまり PMDA の後ろ盾に厚生労働省があるわけです。そうではなくて、FDA のように、PMDA の責任の所在をもう少し高めていく。そうすることによって、責任においても、より機能的にしていくことが求められていくと思います。

なおかつ、PMDA は承認と救済というアクセルとブレーキを両方持っている組織でありますから、患者の救済という問題の対応の在り方の議論も非常に重要なわけです。そういったものを 1 つの組織の中で包含していくのか。包含するからこそいいという議論も当然あるわけですが、その折り返しをもう一回整理しておく必要があると思います。

もう一つは、薬も全てそうなのですが、100 対 0 はあり得ないわけです。そうすると、飛行機のようにフェールセーフという、問題が起こることが想定されることを前提に、何か問題が起こったときに、すみやか且つ適切な対応をどうするかという概念での制度設定を再生・細胞医療の中では取り入れていく必要があると思います。これは現実的には具体論として落とし込んでいくのは難しいのですが、そういう価値観で議論していくことが必要なのではないかと思います。

○安念委員 土屋専門委員、どうぞ。

○土屋専門委員 先ほど生物系の審査部を再編して再生医療製品等審査部を設けたということなのですが、そのときに企業とか専門家を審査員で受け入れる。あるいは技術者の受け入れをされる。これは実際に常勤として何人受け入れられたのですか。

私も専門家として臨時雇いの審査はしたことがあるのですが、常勤で中に入らないと、新しい制度設計がなかなかできないと思います。

○厚生労働省（松岡課長） 今、資料を探しますので、その間、別の議論をしていただきたいと思います。

○土屋専門委員 今から基準あるいは審査方法を考えるのであれば、16 ページにある特別に早期に承認する制度を導入しようというのであれば、この再生医療に関する基準を、やはり再生医療学会が先に示されて、PMDA にお示しになったらいかがかと思います。

○厚生労働省（佐藤室長） 医薬食品局の佐藤でございます。

今、土屋専門委員から指摘いただきましたように、この制度を作って運用していく上で、学会との協力は非常に重要でございます。まさしく条件付きの承認制度も、再生医療学会から提言をいただいた中身をかなり踏まえて、今、制度設計を考えているところでございます。

早期に承認をする事例において、どの程度のものであれば、患者に提供してよろしいか。アダプティブにと、先ほど大和教授もおっしゃいましたけれども、そういうところは、一概に判断することは、素人には難しいところでございまして、そういうところの考え方なりについて、これから我々も学会とよく連携して取り組んでいきたいと思っておりますので、また指導をお願いしたいと思います。

○安念委員 どうぞ。

○厚生労働省（松岡課長） 人材交流でございますけれども、大学、研究機関等から PMDA に来られている方は、全部で常勤の方が 5 人いらっしゃって、再生医療の関係は 2 名です。非常勤で再生医療の関係の方は 2 名となっております。トータル 4 名でございます。

○土屋専門委員 二十数名の中で 2 名では少ないと思います。以前、薬学系の方ばかりのところへ医学系の方をとということで、私も国立がんセンターの病院長のころ、意図的に医系の方を送り込んだのです。かなりインテンショナルにしないと、急速な進展は望めないのではないかと思います。

○安念委員 なるほど。

他にいかがでしょうか。どうぞ。

○経済産業省（江崎課長） また厚生労働省の資料で恐縮なのですが、4 ページ目を御覧いただけますでしょうか。この分野をどうやって進めるのが、この国にとって一番効率的かという観点で申し上げたいと思うのですが、4 ページ目に正に制度が 3 つ整理してあるのですが、一番左の治験は薬事法の世界、それから臨床研究は医師法の世界、それと自由診療の世界で、これは医師法でかつ手続がなしということです。

先ほど来自由診療で未承認のものが使われて云々とあるのですが、もともと法律がないので、未承認は当たり前なのです。他方で、ここの自由診療のところには、何人かの先生から指摘があったように、いろいろな問題が起きている。ここを規制するのかという議論と、一番左の薬事法はものすごく厳しい。それに準じたものが真ん中であって、一番右は野放しです。

そうすると、今のような安全性をどこで見ていかなければいけないかというときに、片方で自由診療が野放しになっているところに対して、規制するのか、先ほどありましたように、悪貨で良貨を駆逐されないようにというよりは、良貨で悪貨を駆逐していくよう

な形にしていかないと、ここはものすごくたくさん症例が既に存在していて、かつこれは自由診療であるがゆえに、お金が動いてしまっている。

そうすると、全体を通して、どういうことをしておくことが全体のレベルを上げていくのか。最終的には自由診療のレベルを上げていく中で考えていくべき。この国の最も得意とするところは技術力なのです。いずれにしても、世界中でも再生医療の場合については、細胞の加工、培養というところが、肝になってくる中で、世界一のレベルを持っている日本の中では、どれであろうとちゃんとした培養が行われる。その結果として、自由診療の中においても、適切な培養がされて、先ほど紹介されたような変なことはなくなるというところへ持っていかないと、ゼロからここでルールを作ろうとしても、非常に難しいものですから、そういう点で、先ほどから申し上げているように、全体を通すような安全性、特に再生医療に合ったような技術審査手法を作ることによって、最終的には自由診療のところも、規制ではない形で追い込んでいくことができると思っています。

○安念委員 先ほどちょっと話が出ましたが、先進医療あるいは混合診療の関連を議論していただいてもよろしいですし、最後に再生医療を薬事法あるいは医療法のどちらでカバーするのかといった議論、あるいは全く別の話だと立てるのか。今、申し上げましたような点について、もし意見があれば、お願いします。

○市川委員 混合診療の話をしてもいいのですか。

○安念委員 話してもいいです。

○市川委員 私が先ほどジェイスの例を採り上げて、本来であれば、30%の重症熱傷の方に対して、保険適用を10%しかしていないというのは、そもそも保険の在り方が間違っているのではないかと。それならば、本来30%を認めるべきだったのではないかとという趣旨もあり、申し上げたのですが、多分この国の保険医療財政ないしは財政というのは、そこをカバーし切れない状況になってきていますので、そういう意味では、国民皆保険制度という素晴らしい制度を今後も維持していく上では、やはり財政であり、保険財政をいかに守り、その上で高度先進医療、再生医療を産業として伸ばしていくかということを見ると、大和教授が先ほど混合診療とおっしゃっておられましたけれども、私はこの場で話をしているのがどうかわからなかったの、あえてそこには触れなかったのですが、そろそろこの議論を真正面からしないと、財政と医療と産業という3つの関連性が保てない状況になってきていると思います。

正に先ほどのジェイスの例というのは、矛盾がもろに出てしまっていると思います。30%の重症熱傷の方というのは、命がどうなるかという状況になっているわけです。それなのに10%しか保険がなく、残る部分はどうするのかというと、作った企業が頑張って出してくれるか、それとも完全に自由診療へいくか、どちらかにしてくださいという話になってしまうわけです。この制度設計は根本的におかしいです。いよいよこの矛盾が明らかになってきたということ、私は感じました。

○安念委員 どうぞ。

○阿曾沼専門委員 非常に重要な課題だと思っております、限られた財源の中で、新たな医療技術を投入しようとするれば、必ずトレードオフの原則が出てきて、今まで保険が使えたものの中で、今後保険が使えないものが必ず出てくる訳です。

先のプレゼンでは説明はしませんでした、70 ページを御覧ください。1983 年に特定療養費制度という将来を見越した非常にいい合法的な混合診療の制度ができました。これが時代と共に変遷を遂げ、一部停滞をしたり、後戻りしながら、先進医療という制度になりました。今また、新たな先進医療制度の方向が出てきたということではありますが、一方保険併用の仕組みの中で選定療養という枠組みがあります。この選定療養という枠組みの解釈を変え、先進医療とのブリッジングという観点からも、再度この選定療養の考え方を改革させていく必要があるのではないか。

今、選定療養というのは、主に患者の価値観に対応するものという観点で設計されています。もしくは将来保険収載をしないものを前提とするという定義であります。しかし、医療行為の中で、安全性が担保されて患者の要望によって応じられる措置を、この枠組みの中で実施可能とするなどを検討することによって、何か新たな考え方、知恵が出てくるのではないかと思います。是非色々ご検討いただくことが必要と考えます。

もう一つは、すぐには当然結論が出ないと思いますが、医療経済学的に見て合理性はないけれども、患者の要請が強い治療法が今後は出てくると想定されるわけありますから、そういったものをどうやって皆保険制度の枠組みの中で吸収していくのかも問われていくと思います。基本的には税と保険料と自己負担というもののバランス以外に、医療財源を考えることはできないわけですから、その中でうまいバランスを考えていく。その中で選定療養というものの定義の在り方を検証してみることも、今後の1つの方向性ではないかと思っております。

○安念委員 今の趣旨は、再生医療を保険との関係で論ずる場合、評価療養の中の先進医療としてではなく、選定療養の中に位置付ける可能性もあるのではないかとということですか。

○阿曾沼専門委員 基本的には安全性を担保して、先進医療に入っていく。しかし、その中で、必ずしも全体的なバランスの中で、医療経済学的な合理性がないけれども、いわゆるオーファン、もしくは希少疾病の中で患者が必要であるといった場合、もしかすると、保険の負担率を3割ではなくて5割にするとか、患者の負担をどう考えていくのかというところも議論をしてみる、研究をしてみる時期にきているのではないかと思います。最初から選定療養というのは、なかなか難しいと思っております。

○安念委員 それは個人の価値観で選ぶという考え方からすれば、選定療養の根本的なフィロソフィーと必ずしも矛盾するものではないというお考えですね。

○阿曾沼専門委員 そうです。

○安念委員 分かりました。

どうぞ。

○戸田会長 先ほどジェイスの話で、市川委員は御存じだと思うのですが、もう一つ問題があります。重症熱傷の患者で、自分の細胞を培養していますから、3週間かかるのです。そうすると、半分の方が亡くなってしまいます。培養に3週間かけて用意したものは、現時点では全部 J-TEC の持ち出しです。

ですから、保険という部分もあるのですが、これは制度設計の中で、完全に治療法を確立して、飛行機で言えば、巡航速度に入ったところの保険制度と、先ほどの条件付きではないのですが、効果・効能、副作用だけではなくて、経済的にもいろいろなトライアルをしなければいけないのです。その部分での制度上の問題点があって、完全に巡航速度のようなもので当てはめてしまいます。そうすると、ネゴシエーションの中で、強い、弱いとか、変なことで決まってしまう。

先ほどの30%だけではなくて、半分はせつかく3週間かけて培養しても、3週間の途中で、残念ながら、患者は亡くなっています。この手のことがこれからはいろいろ再生医療の分野では出てくると思うので、これは1つのアイデアですが、育てるという観点からいくと、そういう状況の中で、別の財源である程度サポートしないと、ベンチャーとか、そういう企業はみんなやる気をなくしてしまう。J-TEC はよく頑張ってきたと思います。

○安念委員 そうでしょうね。

どうぞ。

○厚生労働省(井上企画官) 今の市川委員、戸田会長からいただいた意見に関しまして、診療報酬、健康保険を担当している部局として、現状の制度を申し上げたいと思います。

市川委員から、繰り返し自己培養表皮の件に関して疑問がございました。もう一度原則に戻りますと、現在のところ、医療保険では、薬事法上、この使い方が有効です、安全ですと認められた使い方は、原則的に保険適用を可及的速やかに認められております。したがって、この原則が系統的に維持できていないという現状はございません。

ジェイスの場合、どうしてそういうふうになっているのかということは、何らかの誤解に基づくものなのか、実際におかしいのか、これは追って確認をいたします。現状では分かりませんが、今、個別の例ではなくて、原則は現在保たれているということをお話させていただきたいと思います。

今の市川委員、戸田会長からの指摘というのは、薬事法上、有効です、安全ですと認められた使い方の医薬品、医療材料、医療技術は、今は無制限です。認められれば、医療保険で誰でも使えますが、そうしたことが今後ずっと維持できるわけではないでしょう。維持できなくなったときのための健康保険制度の在り方は、考えておかなければいけないという問題提起であろうと認識をいたしました。

そのときの解決策の1つとして、資料の23ページの右側で示しました選定療養という枠を考えてはいかがでしょうか、そういう問題提起だと認識いたしました。現時点では有効性・安全性が完全に確認できて、薬事法上承認を得ていない、新しい先進的な医療技術に

については、23 ページの右上の評価療養と書いた中で位置付けがございませぬ。有効性・安全性は確立していないけれども、部分的には患者から負担を求め、残りの部分は健康保険を適用しますという枠組みがございませぬ。現状はこの枠組みだけにのっとってありますが、今のお二人の御意見は、この枠組みだけではなくて、つまり有効性・安全性において、健康保険に載せるべきでない、逆に載せるかどうか検討しているというわけではなくて、載せるべきではないというものについても、一部保険を使うべきではないかという意見だったと思ひます。

これは多分議論が分かれるところであると思ひますし、今後とも中医協の中でも議論が引き続きなされることだろうと思ひます。

それから、付加的な追加になりますか、戸田会長が先ほどおっしゃった、実際には自家培養表皮の健康保険の適用において、3週間待っている間に、多くの患者が亡くなるのです。その場合に、作ったものは、全部コストが無駄になってしまうという意見でした。

我々の理解では、そうした部分も含めて、全部保険償還価格に反映されているということにございませぬ。例えば医療材料において、製造工程が非常に難しい、例えば歩留まり率が5割しかないものがあるとしたら、それは残りの無駄になった5割の分の製造価格も含めて保険償還価格です。それは医薬品であろうが、医療材料であろうが、今回の自家培養表皮の製品であろうが、基本的には同じ考え方で成り立っていると考えております。

以上です。

○安念委員 要するに無駄になって捨ててしまった部分も、原価性があるという考えですね。

○厚生労働省（井上企画官） そうです。

○安念委員 それは当然でしょうね。

戸田会長、どうぞ。

○戸田会長 ジェイスの場合は、昔の決まりだからでしょうけれども、実際はメーカー持ちです。

巡航速度にいていないものも、全部保険で見ろということをお願いしているのではなくて、保険財政は今でも駄目なわけですから、新しいものは誰かからサポートして育成しないともちませんので、新しい仕組みが要るのではないかとお願いしているのです。それを保険で持つべきだと申し上げたわけではありません。

○安念委員 ただ、いずれにせよ、金の手当を考えずに議論をしてもしようがないというのは、市川委員がおっしゃるとおりで、私もそう思ひます。一方、金さえあれば、いろいろなことができるということにございませぬ。

岡委員長、どうぞ。

○岡委員長 今日、再生医療の件でいろいろな角度から議論されたということは、すばらしかったと思ひます。

臨床研究の活性化というテーマから議論がスタートしたわけですがけれども、入口のところの細胞の円滑な入手とか、あるいは細胞加工がスムーズにできるとか、この入口の仕組みをできるだけ早く作っていただかないと遅れをとってしまうのではないかということ強く感じました。もちろんそれで全てが解決するわけではなくて、その後にもたくさんの課題があるわけですが、とりあえずは入口のところはスムーズに入って行けるようにすることが必要だと感じたことを申し上げたいと思います。

○安念委員 ありがとうございます。

岡委員長にこれからお渡しをしなければならないのですが、一応今までいただいた御議論で、当委員会としては、こう考えるという、大体合意ができたと思われる点について申し上げますので、岡委員長から、厚生労働省に大体どれぐらいまでに対応して下さるかということをお願いしたいと思います。

これは官の話ではなくて、土屋専門委員が力説されましたように、専門家にしか提言できないことがあります。特に新しい分野は広範にあるはずですので、これは学会なり専門家集団で提言をいただくしかないというのは、全くそのとおりだと思います。それは民の話です。

次に官の話ですが、第1に臨床研究の活性化については、細胞を入手しないと話にならないわけですから、売り買いができるルートも含めて、細胞を円滑に入手できる仕組みを構築していただきたいということでした。

医工連携、細胞加工の医療機関以外への外部委託の可能性を示していただきたい。その場合は、当然のことですが、無菌性をどの程度まで要求するかということも含めて、施設や人員のリクワイアメントも特定していただく必要があるのだろうと思います。

薬事法の話ですが、これは既に検討いただいていることでありますが、条件付き承認制度をできるだけ早期に具体化していただきたいということと、これは何回も出ている話でございますが、PMDAの組織、特に専門家をどのように調達するかという問題を具体化していただきたいということでございます。

医療保険制度において、保険収載されたとしての話でございますが、再生医療という新カテゴリーを設けるべきではないか。財源についても、今までとは別の考え方が要るのではないかという提言もありました。

そういったところが、粗々でございますけれども、今までここで議論したことのおおよその中身だと思いますので、私としては取りまとめをしたいと思います。

あとは岡委員長にまとめをお願いいたします。

○岡委員長 今、安念委員にまとめていただいたので、私から特に申し上げることはないのですが、冒頭に申し上げましたように、再生医療という先端分野は、厚生労働省はじめ関係各省が大変前向きに取り組んでおられるという印象を持っています。普通、規制・制度改革委員会のスタンスは「早くしてください」という場合が多いのですが、それよりも、

今進めておられることをよりスピードアップしていただくということだけで、方向性についてはそんなに大きな差がないと思います。

今いろいろ検討されているところを是非スピードアップしていただいて、今日、何人かの委員からありましたように、日本の再生医療の技術を国民のためにというのは当然のことでしょうが、国として考えた場合、成長戦略の要になる可能性がある。先ほど、どなたかがおっしゃいましたけれども、海外から患者がやってくるということも含めまして、世界との競争という部分がどうしてもございますので、是非、そういう観点からもスピードアップしていただいて、国家の成長戦略の柱にもなり、国民の医療の改善にもつながるような形に是非とも持って行っていただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○安念委員 未練がましいようだけれども、例えば円滑に細胞を入手できる仕組みの構築を検討いただいて、今年度中ぐらいには見通しをいただけないかと思っているのですが、厚生労働省では、どんなものでしょうか。

いろいろなことを検討されていると思うのですが、スケジュール感は、例えばどんな感じになっていますか。

○厚生労働省（佐原課長） 今、臨床研究のところについては、特に厚生科学審議会の下に専門委員会を作っています。これはもともと夏までに結論をまとめるということだったのですが、それは今年の夏にスタートしたときのスケジュール感としてはそうなのですが、今、非常に重要な課題だということで、もっと早くしていかないといけないと思っていますので、夏より早くということは言わせていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○安念委員 夏より早くということは、年度末ぐらいですか。

○厚生労働省（佐原課長） そこは検討会の全体の進め方などもありますので、そういうことは目安として行っていきたいと思っています。

○安念委員 個別には当委員会からお願いしたり、教えていただいたりすることがあろうと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

それでは、岡委員長から最後をお願いします。

○岡委員長 本日は長時間にわたり、大変お疲れ様でした。

厚生労働省、経済産業省の皆様、事業者の皆様、専門委員の皆様、規制・制度改革委員会の委員の皆様、本当にありがとうございました。

集中討議の進行役を務めていただきました安念委員、大上委員におかれましてはありがとうございました。

今回の集中討議では、日本再生戦略における重点分野ということから、農林漁業分野とライフ分野を特に対象とさせていただいたわけではありますが、事業者、関係する省庁の皆様が一堂に会して議論ができたということは大変有意義だったと思います。

また、取り上げたテーマにつきましても、既定事項のフォローアップにとどまることなく、さらに議論を深めているいろいろ討議できたということで大変良かったのではないかと感じております。

今回の集中討議はインターネット中継も入れさせていただいたということで、事務局の報告によりますと、約12万件のアクセスがあったようでございます。国民の皆様にも私どもが規制・制度改革にこのような形で前向きに取り組んでいることについての関心と理解を深めていただく一助にはなったという気もいたします。

私ども委員会といたしましては、規制・制度改革というのは、時代の変化、環境の変化に対応して、規制あるいは制度をどんどん変えていかなければいけないということを基本姿勢として取り組んできております。そのような意味において、さらに今日の議論を深めていきたいのですが、同時に、今、我が国が置かれている状況は、大変厳しいものがある。特に経済産業省の方がおられますけれども、経済成長という観点からは大変厳しい状態に置かれているわけですが、その中で、財源を使わない成長戦略という意味合いが、規制・制度改革にはございます。殊さら今の環境下では、我々関係者はもちろん、常々岡田副総理には「規制・制度改革を実現するためにどうしても必要なものは、政治の強力なリーダーシップであります。それなくしては、成果は上がりません。」と申し上げておりますし、副総理もそのことについては同意見であるとおっしゃっておりますが、今後とも、政治のリーダーシップと関係者の皆様の御尽力によって、規制・制度改革を実施し、成長戦略につなげていきたいと思っております。

引き続き、皆様方の御理解と御指導をよろしくお願いしたいと思っております。

本日は本当にありがとうございました。

○小村参事官　どうもありがとうございました。

厚生労働省と経済産業省の皆様、最後までお付き合いいただきまして、どうもありがとうございました。

これで3日間にわたっての集中討議を終わらせていただきます。