

規制改革会議 医療タスクフォース 議事録（第8回）

1. 日時：平成20年10月28日（火）16:00～17:20
2. 場所：永田町合同庁舎2階 中会議室
3. 議題：医薬品・医療機器の開発促進に向けた課題と求められる規制改革について
4. 出席者：

（有識者）

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 心臓血管外科学 教授 澤芳樹 氏
（規制改革会議）

松井主査、阿曾沼専門委員、長谷川専門委員
（規制改革推進室）

吉田参事官

○事務局 それでは、定刻になりましたので、「規制改革会議第8回医療タスクフォース」を開催させていただきたいと思っております。

本日は、大阪大学大学院医学系研究科外科学講座心臓血管外科学の澤芳樹教授にお越しいただきまして、「医薬品並びに医療機器の開発促進に向けた課題と求められる規制改革について」というテーマでお話をお聞かせいただきます。

本日の内容ですけれども、お手元にお配りさせていただいておりますのは、先般、10月24日の規制改革会議本会議におきまして、甘利大臣からライフサイエンス分野の規制改革検討テーマということで会議に対して検討テーマとして指示された内容です。最近、大臣が記者会見などで必ず言及されるという非常にホットなテーマということになってございます。

それでは、最初に、澤先生から冒頭45分程度御説明いただきまして、その後、質疑応答ということにさせていただきたいと思っております。それでは、どうぞよろしくお願いたします。

○澤教授 大阪大学の心臓血管外科の澤でございます。今日は、こういう機会を与えていただきまして本当に感謝を申し上げます。

甘利大臣のこの10月24日の規制改革に関する御提案ということで、私もこれを見せていただいて、非常に的確かつ大胆で、非常に前向きな提案だと理解しております。今日私が提案させていただくようなものとかかなり近いというか、ほとんど近いところを提案されておりますので、それを含めて、私としては、現状の中から、これと非常に対比させながら説明させていただければと思います。

まず、1ページ目を見ていただきたいと思います。私自身もちょっとバックグラウンド的にこういう再生医療にかかわらせていただいたことを紹介させていただきますと、このNEDOで平成15年から17年までの微細加工技術を。

- 松井主査 N E D Oというのは何の略ですか。
- 澤教授 N E D Oというのは New Energy and Industrial Technology Development Organization。経済産業省の独立行政法人ですね。要するに、経産省のメインはエネルギーなんですよね。エネルギー資源策。
- 松井主査 経産省の所管なのですね。
- 澤教授 プロジェクトを全部そっち側で実践するという形ですね。
- 松井主査 わかりました。
- 澤教授 このプロジェクトで、この前にも1つプロジェクトをやらせていただいたんですが、このN E D Oと、今もやらせていただいている中で、再生医療技術を随分進歩させていただいたと。

これは、全体のオーバーオールなんですけれども、その次のページで、これはちょっと動画でお見せできないのが残念なんですけど、この「心筋細胞シート」というのが非常に動くということで、心筋組織まで技術的には日本ではつけることができるようになった。これは世界唯一の技術でありまして、これは東京女子医大の方の岡野教授と私たちが開発したものであります。

これで、細胞は患者さん自身の足の筋肉の細胞でこれを使って、次のページですが、実際に患者さんの拡張型心筋症を治すことができた。

再生医療は、いろいろなフェーズがあるんですけれども、少なくともこういうポテンシャルというものを、しかも日本から発信することができるレベルまで来ていて、これをいかに医療として普遍的なものに発展させるか、それから、逆にもう一つ大事なものは、やはり産業としてこれをいかに世界戦略の中に持っていけるかという、自動車の次に、やはりこういうものが世界で勝っていかないといけないという強い思いを持っている次第でございます。

次のページをごらんいただけたらと思います。さて、その「再生医療等における臨床研究の役割」ですけれども、私自身は心臓血管外科なんですけれども、もう一つオーガナイズさせていただいているのは大阪大学の未来医療センターというところで、トランスレーショナルリサーチセンターという組織を私自身がセンター長として運営させていただいているんです。トランスレーショナルリサーチという言葉が、数年前から国でも非常に使っていただいて、実際に今、文科省、経産省のTRのプロジェクトというものが走っています。

私たちが実際に認識しているトランスレーショナルリサーチといいますのは、ファースト・イン・マン、すなわち、動物の次に初めて人でいかに安全に行って、それを実際の医療に役立てていくか。最終的には、勿論、企業治験から市販されていくべきだという流れをいかにつくるかなんです。これがトランスレーショナルリサーチだと理解してしまっていて、この絵にありますように、フェーズIから以降が治験のシステムだとしたら、その手前のファースト・イン・マン、すなわち少数例で

臨床試験をやって、それで有効性と客観性と安全性というものを客観的に評価する。その部分をトランスレーショナルリサーチとして、それを支援するセンターが日本の大学の中に10カ所近くできつつある。今はもっとできているかもしれませんがけれども、そういう流れになっているということで、その臨床研究をいかに安全にやるかというのが、効果的にやるかというのが、私たちは非常に重要だと認識しております。

次のページですが、さて、こういう流れの役割を私も果たさせていただいている中で、随分、厚生労働省、それから経済産業省等、いろいろな政策で進歩しつつあるというのも現状でございます。勿論今まで非常にバリアが大きいとか臨床試験が全く進まないとか、そういう否定的な話がいっぱいあった中で、やはり着実な進歩もあると。

1つはヒト幹細胞の指針。これは、正式名称は「ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する指針」ということで、今まで再生医療とかの臨床研究は、各大学とか研究施設が独自にやっていたわけですね。倫理委員会を通して後はやると。いろいろな報告が出てきていたんですけども、その精度やいかにとか、安全性がどこまで担保されているかということではすごい議論があって、薬事法との間のギャップがものすごく大きいと。そういうことから、ヒト幹細胞の臨床研究に関する指針というのが平成18年9月からスタートして、臨床研究の水準をアップしよう。

○松井主査 その指針は、具体的にはどこから出たんですか。

○澤教授 これは研発課ですね。厚生労働省の研究開発課です。

それから、厚生労働大臣の答申を得て初めて、大学であれどこの施設であれ臨床研究を行うことができるということになりました。実際にそういう委員会の中で申請された書類を議論して、内容をチェックして、最終的に厚生労働大臣の答申として答えを出して、それを実際に遵守しながら臨床試験を行うという形が取られているわけですね。

○松井主査 それを主管する局はどこですか。

○事務局 医政局です。

○澤教授 それから、その次は、それと同時期にスタートしたのが、では、薬事法ですね。これについては、今までの薬のレギュレーションという形で細胞とかのレギュレーションをそのまま当てはまるような形、それから、ある程度、再生医療の関連通知というものが1314号として定められてきたわけですけども、やはりいろいろな意味で矛盾があると。例えば、患者さん自身の細胞で治療する場合と、それから同種で治療する場合とでレギュレーションがそこまで必要かどうかですね。それが、しかも企業の治験という形になるんですけども、非常に固有の薬事法を照らし合わせてつくられたものであったということで、では、自己の細胞と同種の細胞とはどう違うかということ議論する中でこの1314号が改正されて、約1年間にわ

たって議論されて、私自身がこの改正の委員会の委員をさせていただいていて、いろいろな議論をして、最終的には、自己細胞の通知と同種細胞の通知のはっきりした切り分けがスタートしました。これが今年、平成 20 年 2 月からと、もう一つが 4 月か 5 月だと。同種がちょっと遅れてスタートしました。

そういうことで、自己細胞と同種細胞とはきれいに分けられたので、レギュレーションの矛盾、自己細胞でこれは必要かどうかというのを随分議論した中でできてきましたので、この薬事法の 1314 号通知の改正されたものはかなりリーズナブルなものになってきている。これは、勿論、企業向けの薬事法です。

もう一つは、現在選考中でありますがスーパー特区ですね。これは、御存じのように、この甘利大臣の通知にもありますような、研究に関する規制緩和という形で、今現在、選考が行われているということです。

それから、もう一つは、今年の 4 月からスタートしました高度医療評価制度です。高度医療というもの自身が未承認医薬品を、その以前は高度先進医療というシステムがあって、未承認のものも可能であるという形になっていたんですけども、その未承認医薬品自身を臨床研究では使えないような、もしくは使うために非常に高いハードルが必要になるという状況に一時なりました。その後、この 20 年からは、その未承認医薬品を使う場合に、きちんと評価をして、評価システムを構築して、その上で保険外併用療法、いわゆる混合療法、混合医療という形でやることを承認。そのかわりきっちりした評価をしようということでスタートしたわけですね。

これらの政策は、私たち臨床研究を開発して実践する者から見たら、非常に前向きな政策だと考えております。

○松井主査 これは、去年、当会議が散々交渉を重ねて、今「高いハードル」と仰いましたが、その薬事法承認要件を外したんですよ。厚労省はリラクタントにやったものと我々は認識しております。

○澤教授 ちょっと前向きなとらえ方を基本的にはしています。

○松井主査 ですが、まだ 1 件しか承認されていないのですよね。

○澤教授 おっしゃるとおりです。私自身がこの委員もさせていただいていて、審査をしていて、非常に前向きなんですけれども、なかなか今、残念ながら高度医療の申請を流れさせるための事務作業がちょっと滞っているという言い方がいいかどうかですが。

○松井主査 どういう審査がされているんですか。

○澤教授 申請されてきた書類を要するに処理して、委員会を開くところでどうもまだ止まっていて、3 件しか評価委員会にかかっていないと。私、その委員会に出ていて審査したんですけども、1 回ではなかなかスムーズにはいかないのです。もう 1 回ということで、ところがそこで止まっているのですよね。

○松井主査 研究開発課の課長なり、この件を担当しているのは技官だと思いますけ

れども、技官というのは要するに医者ですよ。

- 長谷川専門委員 医師です。
- 松井主査 そういうことに一応造詣が深い医者と。
- 長谷川専門委員 一定の医学知識は有していても、2年ごとに交代するんですから、当該分野の専門家とは異なります。開発課長は技官の方です。
- 澤教授 それで、その裏返しというか問題点というか、期待という形で書いていますけれども、これは、まず、ヒト幹細胞の指針についての問題点は、せっかくここまでレベルを上げておきながらというか、上げたものは、やはり治験にスムーズに移行できるという何かインセンティブがないと、もしくは、せっかく上げておいて途切れているんですよ。やったことが余り反映されなくて、また一からやるんですよ、企業治験は。では、何だったんだというか、僕らは別に手抜きでやるつもりでなくて、勿論レベルアップをしてもらった方が非常にいいと思うんですけども、せっかくレベルアップしたものと、国で実際企業がやるところとは全然違う話だったら話にならないじゃないですか。

だけれども、これがもし逆に、すごく企業治験にそのまま活用できるのであれば、それほどスムーズな話はないし、うまくいかないわけではないと思うんですけども、そこに何ら政策がないというか。だから、今はヒト幹細胞の指針をやりなさいと。やったのはいいけれども、治験でやるのはまた全然別ですよ。企業が一生懸命また一からやると。企業の体力があればいく場合もありますけれども、体力がなかったりした場合には、まず大変なことになります。

- 松井主査 常識で考えると、一方の枠組みで積み重ねたものがあるんだから、別の枠組みでやるときには、どの段階からスタートするかはいろいろ議論があるでしょうけれども、少なくとも白紙からではなくて、既に積み重ねたものを踏まえてというのが普通ですよ。こういったことをしない背景、研究開発課の考えというのは何なのでしょう。
- 澤教授 研究開発課の話とそれから審査するPMDAとの流れが、やはりもっとつながるような何かでないといけないんでしょ。PMDAはPMDAで審査する側で、そこには非常に責任が持たされているというか、その話と、研究開発課というのは、かなりレベルを上げてプロモートしようという話でしょうけれども、この間をつなぐような流れになるか、もしくはPMDA自身がヒト幹細胞の指針にまで一時的に関与する。それで、この甘利大臣の提案にありますように、日本版IDE、これはそこにちょうどつながるものだと私は理解しているんですけども。
- 阿曾沼専門委員 何かそれ以前の問題で、例えば治験という言葉を使ったときに、一般医薬品と、先生がおやりになっている自己由来加工細胞というものの治験のあり方等そもそも論が議論されていないのではないのでしょうか。もともと一般医薬品の治験のルールの中に乗らないものですよ。

- 澤教授 おっしゃるとおりですね。ただ、その辺も、そういう細胞生物由来製品に対する専門官、PMDAの審査官もいることは、最近は勿論おられますよね。ですけどもそこが、後で言いますが、やはり人手不足であったり、なかなかそこまで手が回らないのでしょうか。多分、彼らにヒト幹まで一緒にやれと言ったら、それは無理だと思います。私としては、彼らは彼らでもうフルに働いていると思うんです。
- 長谷川専門委員 ヒト幹細胞指針は、これは医政局研開課が担当部署ですね。
- 澤教授 そうです、研開課です。
- 長谷川専門委員 問題なのは、この医政局研開課の指針と、PMDAは医薬局ですが、そことの整合が取れていない話と理解したらよろしいのか、あるいはPMDAのキャパの話なのか、あるいは別な要素なのかということ、どれが一番問題なのかでしょうか。
- 澤教授 多分話はされていると思います。見ている、では、つなごうという流れになっていないんだと思うんです。だから、やはりうまくつながっていないというか。
- それと、もう一つの律速段階はPMDAのマンパワーの問題かなと。ですから、そこまで手を出すにはちょっと無理だろうという話なのかなと。
- 長谷川専門委員 ヒト幹細胞指針に基づく臨床研究は、これは薬事法で定める治験という扱いですか。
- 澤教授 いいえ、全然違います。我々が大学病院の中で自分たちの資金でやるだけの臨床研究に対してのレギュレーションです。
- 長谷川専門委員 そうすると、企業が企業ベースで何かやる場合は、治験という形になりますが、そこへの連続性はないと考えて宜しいでしょうか。
- 澤教授 そうです。
- 松井主査 これはすごく重要な点ですね。もしそうだったら、要するに、省内における局の縦割り行政の弊害がもろに現れている、そういうことでしょう。
- 澤教授 まあ、そういうふうにクリアに言えるかもしれませんね。
- 阿曾沼専門委員 1314号通知の中で、例えばヒト由来の細胞を1対1で自分の細胞を自分だけに適用する場合で、医療機関の中で細胞培養をやる場合は、これは医療法の範疇ですよ。
- 澤教授 そうですね。
- 阿曾沼専門委員 それで、1対他家の細胞ということでやる場合は、これは薬事法という事になるのでしょうか。
- 澤教授 他家になると、そうですね、それが製品であれば。
- 阿曾沼専門委員 でも、1314号の通知は、そこが非常にあいまいではないですか。
- 澤教授 そうですね、製品であればあいまいですね。

○阿曾沼専門委員 例えば、企業が細胞培養を委託するといった場合に、すなわち医療機関以外で自己由来細胞を加工した場合は、これは薬事法の網にかかるのか医療法なのかということについての結論が出ていないのではないですか。

○澤教授 出ていないですね。全くおっしゃるとおりです。

○阿曾沼専門委員 ということは、基本的に自分の細胞を自分の為だけに使う場合のものを医療機関外でやる場合に、これは医療法の対象なのか薬事法の対象なのかというのは、この1314号通知の中ではっきりしていないんですよ。

○澤教授 はっきりしていません。基本的には医療法でもいけると思うんです。

○阿曾沼専門委員 基本的には私も医療法だと思うんですよ。それで、医療法になると、実はその製造するという概念が全然変わってしまうわけですよ。薬事法の範囲じゃないから。そこがはっきりしていないと。

○澤教授 おっしゃるとおりですね。厚労省がいつも言うのは、全然概念が変わるがゆえに、甘くならないように、安全性の担保をどうするんだという話で、結局話を締めていくんですよ。だから、そういう意味では、またこれも後で申しますけれども、その部分は一応、例えばさっき申しましたように、トランスレーショナルリサーチセンターというのは、せっかく大学がたくさんつくって、あれは、多分もう支援金を出さなければみんなぼしゃって、改造されて、各大学はまたほかのものに使ってしまうと思うんですよ。うちなんかは、かなり今臨床試験をやっていますのでそうじゃないんですけれども。

だから、そこがファクトリーになってもいいかなと僕は思っていて、せっかく我々がヒト幹細胞の指針のレベルとか、全部勉強してレベルを上げていながら、そうしたら今度、うちで培養したものをほかの病院で治験してもいい。そこが、まず今だめですよ。業としてだめですよ。そこは勿論使ってもいいし、場合によったら、うちが、大阪大学のCPCが加工業として認可を受けて、そのレベルが確保されているのであれば認可を受けて、それを商売にしてもいい、もしくはベンチャーが入ってそれをやってもいい。そういう形で各大学でせっかくつくったCPCを回さない。

逆に言うと、企業にやたらつくってもらってもいいですけども、せっかく大学病院のアカデミアで一生懸命やったCPC、TRセンターが工場になって全国に出荷する、もしくは地域の細胞治療に使われる。そこに企業が参画して産学連携にすれば、かなりうまく回るかなと。そこにお金も入りますからね。そのCPCやTRセンターの運営費をどうするんだという話もいっぱいあって、やはりそれを売り出さないといかないですよ。そうしたら、そういう使い方、レベルをせっかく上げて、僕らはアカデミアですから一生懸命やりますから、それに企業が参加して、逆にそのアカデミックなレベルのものを売ればいいのではないかと。技術をですね。それが技術移転として企業にうまく流れていけば、産業としては成り立つかなと思

っているんですけれども。

- 阿曾沼専門委員 今の話は、例えば国立循環器病センターでこれを使いたい場合に、先生のところで培養加工した細胞は、国立循環器センターの内科では使えないわけですよね。
- 澤教授 そうですね。今だったら、循環器センターの人が来て、うちで培養して帰れば。
- 阿曾沼専門委員 医師が来てやればいいけれども、循環器センターに入院している人に大阪大学で澤先生が培養加工したものを治療に使おうとすると、これはだめなわけですね。
- 澤教授 だめなんです。
- 阿曾沼専門委員 ところが、薬事法でそれは違反なのかどうかというと、明確な違反の根拠は何もないんですよ。
- 澤教授 明確な根拠はないです。ないと思います。でも、一応そこにいつの時代か僕らが最初スタートするから、業となすということで、事業の業ですよ、業となすということで、業はお金が入る入らないにかかわらず、製造した場所と違うところで利用した場合はすべて業だと。そうした場合に、全部それは薬事法に引っかかるんだと言われたんですよ、スタートしたときに。
- 長谷川専門委員 先生、今、移植用の組織はどういう扱いになっていますか。
- 澤教授 組織移植学会が、それは結構うまくやってですね。
- 長谷川専門委員 施設認定やって。
- 澤教授 そうです、施設認定やって。細胞は、余りにフィールドが大きくてできなかったんですよ。やっていないんですよ。
- 阿曾沼専門委員 一つ確認なんですけれども、先生がやっていらっしゃるの、現行の薬事法というか 1314 号通知では細胞医薬品になるわけですよ。米国の FDA も細胞医薬品と言っていると認識していますけれども、しかし細胞医薬品は薬事法上ではこれは医薬品ではないわけですよ。そうですよね。分類上は医療機器のカテゴリーですが、明らかにこれは医療機器でもないし、ましてや材料でもないんですよ。
- 澤教授 そうです。
- 阿曾沼専門委員 そうすると、これを計画に規定するものは何もないんですよ。
- 澤教授 そういう言い方で、切り口でいくと、ですから、常に彼らも最初はデバイスか薬かという議論でいくんですけれども、厳しくしようと思ったら薬の方に、これは薬だと言うわけです。
- 阿曾沼専門委員 実態にそぐわないで適当に、その時々でやっているとも言えますよね。
- 澤教授 そうです、おっしゃるとおり。それも前から僕らが指摘していて、アメリ

カでは第3種の項目、カテゴリーというものがあって、それがこういう細胞を使ったり組織を使ったりするもので。

- 松井主査 アメリカなどでも、そういうイノベーションが次々に生まれているということですね。結果、薬でも機器でもない新しいカテゴリーが出来た。これは別に医療に限らず、そこら中で起きていますよ。境界線を時代に合わせて引き直さなければならない。そこで、新しいカテゴリーに合った法律をつくるという議論になる。当たり前のようにほかの分野では行われているんです。現在の日本の医療では、薬事法か医療法かという話になるのでしょうか。
- 阿曾沼専門委員 これは法律論にもなってくるので福井先生の分野だと思うんですけども。例えば薬一品一品は、これは薬事法の対象ですよ。だけれども、医師が処方箋を書いて患者個人のために調剤を指示しその処方箋に基づいて調剤する場合は、そこで調剤された薬は薬事法対象外ですよ。これをつくり置いてほかの人に処方したら、これは薬事法の対象になってしまうんですね。だけれども、自分の細胞を自分の為に加工してもらうのは、これは、例えば薬を処方箋に基づいて調剤するのは「調製」という言い方をしますが、細胞を加工するという行為は、製造なのか調製なのかというと、法律論でいけば調製なんだと思うんです。ということは、製造ではなく加工調整なんだから製造販売業の許可を取らなくていいはずなんですね。
- 澤教授 おっしゃるとおりですね。全く院内調剤みたいなものなんですよ。
- 阿曾沼専門委員 なおかつ、院内調剤は外部に出せるわけです。調剤薬局へ。当然色々な前提があるわけでしょうが。けれど、再生・細胞医療の場合は全くあいまいなので、その時々人間があいまいな判断で仕組みやら解釈を作ってしまう。それで困ってしまうということですよ。
- 澤教授 そうなんです。これのものと形は骨髄移植ですからね、再生医療の。骨髄移植なんていうのは、骨髄から取った細胞を分離して患者さんにまた投与するだけです。それは院内で完全にやっている。ところが、骨髄から分離して取った細胞を心臓に投与したら、これが再生医療で全部だめということなんですね。骨髄移植はずっとやってきて、もう定着して医療として確立されているんです。それで心臓への再生医療だったらされていないからというと、もうこんなふうになってしまうというところですね。

ですから、後でも言いますが、安全性を確保するためのゲートキーパーというか門を先に閉ざすのがよくない。やらせて、安全性をきちんとウオッチするか、そういうシステムがないとこれは絶対進まないと思いますね。
- 松井主査 極論すれば、当局としては何もしてほしくないんでしょうね。安全性というものに対して、何かトラウマがあるのでしょうか。「何か問題が起きると自分たちに全部降りかかってくるから何もしてくれな」と、これが彼らの基本スタンスなんで

すよ。

○澤教授 さっき私がお見せした患者さんと私が握手をしているのは、あの人は、心臓移植を受けるために1年間ずっと人工心臓がついていて、我々の治療で、本当に人工心臓が外れて、心臓がよくなって治ったんです。この例をどうして発展させていかないのか。

○長谷川専門委員 移植が要らなくなるほど良くなりますか。

○澤教授 そのうちにはなると思いますね。

それで、「個々の政策に対する期待」の中では、ヒト幹と1314号ですね。

それから、薬事法に関しては、これはES細胞とiPS細胞を臨床応用に使うところで、このレギュレーションが全然、これもまだハードルが高くて。私の親友のフランスのメナシェという人は、もう今、ES細胞で準備していると言っていました。ES細胞の心臓への臨床試験を。彼らが言うには、多分フランスの政府は認めるだろうという話で、やると言っていましたね。だから、このあたりは今後に期待というか問題点になるわけですけども。

あと、スーパー特区に関しては、臨床試験の治療費へ研究費を使えるかどうかというのが、一つの大きなポイントかなと僕らは思っているんです。というのは、今、すべて病院の持ち出しなんです。阪大病院はとても豊かではないんですけども、ぎりぎり、赤字か黒字かというせめぎ合いの中で出している。患者さんを助けるためにですね。そのあたりが何とかならないかなという話ですね。

それからあとは、高度医療は、先ほどおっしゃっていたように、全く迅速化・円滑化できていないというのと、やはり高度医療も、その次の出口は治験だと思えますね、企業治験だと。ワンステップ高度医療で治験。僕らの出口も、高度医療から治験か、直接治験かというところをまた考えないといけないと思います。

その次のページの独立行政法人、PMDAの問題は、やはり質的・量的人員の不足であって、ここに書いているような、もうそのとおりだと思うんですけども、「遅い」「合理的でない」という声と、やはり「安全対策の充実を」という、この2つの矛盾を解決するのは、ゲートキーピングというか門を閉ざすのが一番安全だというか難しくないわけですね。そこをどうやって変えていくかということを考えなければいけないというのは、このあたりがバックグラウンドでございます。

○松井主査 ゲートキーピングというよりゲートシャッティングですね。

○澤教授 そうですね。キーピングなら、時々開けると。

○松井主査 これはもはや門番ですから、ゲートシャッティング。

○長谷川専門委員 今、PMDAの問題はどうなっているんですか。ユーザーからごらんになって。

○澤教授 多分、まず人数が少ない。担当者たちは非常に頑張っていると思うんですけども、結局のところは、法律遵守にものすごく縛られているというか、そのフ

レキシビリティをどこまで持てるかというのは、その現場現場にとっても任されているわけではないので、そうするとどうしてもものすごく難しい方に考えますよね。それと、やはり人が少ない、それから人がかわるともうすっかり変わるとかという、そういう流れは昔から言われたままかなと思います。

徐々に、後で言いますけれども、医療ニーズに対応した迅速審査システムというものも、これは非常にうまくいっている一つかもしれなくて、テルモの人工心臓とか、僕らは人工心臓をやっているんですけども、人工心臓の審査については非常に早く進んでいますけれどもね。そういうこともやってはくれているというところでは。

次の「提言」というのは、これは、これから申します提案のサマライズですけども、まずは、臨床研究から治験につながるこのトランスレーショナルリサーチの部分で、どうやってレギュレーションを改革してスムーズに流すかという、さっき申しましたような、臨床研究における混合診療とか臨床研究費用をどう解決していくかですね。やはりもう一つの大きな問題になる。

それから、再生医療臨床研究で製造委託をどう可能にしていくかですね。これは、さっきのIDE制度もそうですし、あとは、ヒト幹細胞の臨床研究に関する指針がここにはまるわけですね。ちょっと書いていないですけども、この緑の部分にちょっと字が抜けていますが、ここにいかにかにトータルに治験も踏まえたPMDAなり行政の支援、レギュレーションではなくて支援が要るだろうと。ですから、この臨床研究のところから育てて、ですから、GCPとかGMPとか、そのあたりは、いきなりこれを守れとハードルだけ上げておいて、その後はまた全然違うハードルになっていたのではというのが、今の僕らの印象なんです。

ですから、治験に入ったら全然違うことをまた、僕らが治験に行くわけではなくて企業が行くんですけども、僕らがせっかくやったことは何も活用されなくて、また新しくGMP、GCPと言われるのではなくて、やはり一貫通貫になっていて、臨床研究のGMP、GCPは多少レベルが違うとは思いますが、同じものだとまた最初から治験をやった方がいいわけですから。だから、そのグレードは違えど、流れはやはり同じようになっている、もしくはそれを踏まえてプラスアルファにここというような指導でやるとか、全体に指導支援をしないと再生医療は絶対育たないと思うんです。

ですから最初から、せっかくヒト幹でレギュレーションするなら、もしくは治験で1314号をせっかく変えているなら、これをつなげるようには、もう私は支援だと思っています。これを育てる支援をどうするか。これについて、やはり全体を通して考えてもらえたらと思います。

それと、あと「HUD類似制度」と言うんですけども、これは最後から2枚目にまた後ほど申しますけれども、ヒューマニタリアン・ユース・デバイスと言う

んですが、これは、人道的に使用されるべき医療機器ということで、オーファンというのは、オーファンドラッグというのを御存じだと思いますけれども、これは数万人ぐらいの治療対象として早期に、例えばイレッサ、これはオーファンです。

○松井主査 これは何ですか。

○澤教授 ヒューマニタリアン・ユース・デバイス、これは後から2枚目にございます。人道的に使用されるべき医療機器です。

このHUDというのはアメリカにあって、これはそれよりももうちょっと、10分の1くらいで数千人を対象としている。ですから日本で言うと、2,000人ぐらい、ちょうど移植とか心臓の再生とかそのあたりは年間2,000人ぐらいなので、そのあたりを対象としたこういうものも導入すべきだろうと考えます。

それからあとは、PMDAの人的・質的・量的人員増員、このあたりに尽きるのかなと。ですから、全体に大きく支援という形で関与されないと、せっかく、例えばヒト幹に通った案件については、それはちょっとPMDAが、例えばFDAなんかは結構育てるような形の審査をしているんですけども、そんな形にPMDAが最初から関与して、ヒト幹を通ったら、最初から治験企業で行くか、高度医療でいくかも含めて検証しながら進めていくという形を取れば、我々としてはものすごくやる気が出るし企業もそれに乗ってくると思います。

そのディテールを今から申し上げますと、次のページが、まず、「臨床研究における混合診療問題の解決」です。これは1つの提案、ちょっと大胆かもしれませんが、我々はDPCで結構縛られているんですが、特定機能病院、大阪大学というのは大きな病院ですね。このDPCも結構一生懸命やっているんですけども、このDPCやるのにもものすごい努力をして、何もインセンティブというかあれがないと。DPCが消えるという話も聞いたりいろいろなんですけれども、これはどうなっているのかなという話もあって、我々は、DPCの出口って何なのかといったら、要するに医療的な医療費を削減するための一つの方策というよりも、ここでDPCを一生懸命やる特定機能病院については、例えば、先ほどの混合診療とか臨床研究をしっかりやれるようなことをしてもらえたらいいのではないかと。自分たちの中でセーブして、枠の中でやったわけですから、それについては臨床研究の一部をと。

○松井主査 これは1つの切り口になり得ますね。ちょっと調査してみたいと思います。

○長谷川専門委員 DPCとリンクさせるのはちょっと厳しいと思います。

○澤教授 DPCとリンクさせるのではないんですけども、例えば特定機能病院とか、ある程度DPCで努力している。

○長谷川専門委員 厚労省はDPCをいろいろな経緯でやっているんですが、DPC自身は、在院日数を短くする、医療機関の機能分化とネットワーク化する、医療内

容を標準化するという話で、こういう新しい技術とは基本的に相入れないんですよ。要するに、検証された技術に関して効率的に提供する話だと解釈したらよいと思います。

○澤教授 そうなんです。僕らもものすごく努力しているんですけども、その努力とリンクさせるのはどうかなと。

○松井主査 インセンティブとして利用するということでしょうか。直接的な関連性は、もしかしたら論理的にはないかもしれないけれども。例えば、我々はDRG-PPSの導入を進めるべきと主張しています。診療報酬体系も含めた、「量の医療」から「質の医療」への転換です。これについて、何らかのインセンティブが無いと、みんなやろうとしないでしょう。

○長谷川専門委員 だから、質指標のデータをきちんと出して出していく、情報を整備・公開できるとか、院内のIRBとかがきちんと機能している、あるいはそのIRB自体が対外的にも開かれていて、よその審査を受託でできるとか、何かそういったものを要件にすることは可能だと思うんですよ。ただ、DPCに限定しない方がよろしいと思いますね。

○澤教授 そうかもしれないですけども、逆に言うと、DPCを一生懸命やっても何もない。

○松井主査 インセンティブという形式をとるのも一つの考えだと思います。大阪大学で東京大学でも、そういうところが事例を積み重ねる環境を作ることが大事です。この前、福島県立医大で混合診療が行われていたことが話題になりましたね。ステントグラフトが保険適用外で、保険診療と併用することは禁止されている。保険診療分まで全額負担になったら患者も困るから、研究費という名目で大学が費用を負担して、患者からは寄付金としてもらっていたわけです。こんなものは別にこのケースに限らず、もうそこかしこで行われていますよね。抜け道があることを、みんな見て見ぬふりをしていたわけですよ、正直言ってね。

それにもかかわらず、「そんなことはない。混合診療など行われてはいない」と当局は言っている。東北厚生局が調査に乗り出すそうですが、結果的に今回の福島県立医大のような方法が医療機関の間で使われなくなってしまうたら、一番困るのは患者ですよ。当たり前の話です。

さっき話に上った高度医療評価制度もそうですが、今、混合診療については、限定列举で一部が認められている格好です。でも、限定列举では、さっきおっしゃっていたように遅々として進まない、対象が拡大しない。何で進まないかと言えば、当局が認めないといけないという前提があるからです。では、当局にきちんと制度を運用できるだけの人間がいるかという、いないわけです。つまり、実態的には、制度はあるけれども機能していない。にもかかわらず、一応形だけはあるから、当会議が「混合診療禁止措置を撤廃しろ」と言っても「混合診療は認めているではな

いか)、こういう牽強附会の抗弁をされることになるわけです。限定列挙ではなくて、「こういう基準を満たせば認める」という制度にすべき。

○阿曾沼専門委員 私の感覚で言えば、高度評価医療制度というのがあるので、これをがんがん、もう当局が対応できないぐらい 1,000 も 2,000 も出して、何か世の中を変えていく方が早いという感じはしますね。ただ、患者の経済的負担という問題をどこまでどう真摯に考えるかによって医療機関の考え方や姿勢が変わってきますよね。

○澤教授 これはもう、これだけ聞いていただきたいのは、医療機関自身は、そもそも、勿論一番のインセンティブは、ひょっとしたら、やはりそれはいい論文を書くとかということも頭にあっても、やはり患者を助けるとか医療を進めたいという気持ちで、我々は何ら営利ではないんですよ。ところが、それで患者さんがどんどん助かっているにもかかわらず、やはりそのあたりに何となく後ろめたいことをしているように言われるのは、現場の声は、もうどうも納得いかないところもあってですね。

そういうことからいくと、このあたりがどうなんだろうと、グレーなんだけれども、オープンにはしにくいでしょうが、せっかく一生懸命やっていたなら何かないのかな。何かないと言うとあれですけども、そういうところはうまく。

○松井主査 医師会あたりは大反対するでしょうね。

○澤教授 医師会の言っている混合診療とはまたちょっと違うとは思いますが、彼らが言っている自分たちの利益の話と、僕らが言っている医療を進めようという話の混合診療と全然違うので、言葉を変えるべきだと僕は思っているんですけどもね。

○松井主査 混合診療をちゃんと理解している人なんて、国民にはほとんどいませんよ。

○澤教授 そうですよ。医師会の人と議論していたら、どうもかみ合わないんですけども。違うことを同じ言葉で言っていると。

○松井主査 同床異夢、という言い方ではおかしいですかね。要するに、反対したり賛成したりする、その根拠が全然違うところにある。

○澤教授 違いますね、おっしゃるとおりです。かみ合わないので、違う言葉を使うべきだろうと思うんですけども、みんな「混合診療」になってしまっているんですよ。

○長谷川専門委員 DPCについてはここではペンディングにした方が良くと思います。

○澤教授 まあ、ペンディングでも結構なんですけど、思いとしては。

○松井主査 DPCの次にDRG-PPSという順番、というわけでもないでしょうからね。

- 長谷川専門委員　　というか、D P C どののなんていう議論、包括評価云々というのは 20 数年前の話で、日本だけまだやっていますけれども、世界の趨勢はもう質に基づく支払いの方に関心が移っています。
- 阿曾沼専門委員　　先生が一番おしゃりたいところは、例えば高度評価医療制度か何かで混合診療ができるようになったとしても、結局は、患者さんの負担を少なくして、身近な普及医療として適応を加速したいと考えていらっしゃる訳ですよ。だから、その財源をどこから確保するかとすれば、自分たちが D P C の制度下で一生懸命コストダウンによって色々頑張っているんだから、そのコストダウン分は医療機関へのインセンティブとして還元してほしい。こういう意味と考えていいですか。
- 澤教授　　そういう考え方もあるかもしれないですが、ちょっとそこまでは。
- 松井主査　　当会議が混合診療禁止措置を撤廃しろと言っている理由の一つなのですが、一部が認められるだけでは症例が蓄積できないのではないかと懸念しています。
- 澤教授　　高度新医療となると、みんなすごく構えてしまうんですよ。それで全然進んでいないし、なかなか申請が。でも、実際に患者さんは、例えば、福島がそうですけれども、ステントでいっぱい助けていて、企業のステントは出てきているんですが、その企業では追いつかないけれども、ハンドメイドでつくったものでいっぱい患者さんが助かっている。高齢の 85 歳とか 90 歳の人で肺のむちゃくちゃ悪い人が、手術したらみんな死ぬんだけれども、それで治っているというのが事実で、そこをどうしたらいいかというところも、本当にせっぱ詰まった問題ではあるんですよ。
- 松井主査　　プライベートの話で恐縮ですけども、僕の 2 年前に亡くなった親父がステントを使っていたんですけど、胆嚢から胆汁を送り出すときに管が詰まってしまうので、ステントが必要だった。いろんなステントがあつてね。でも使用するのは限られている。そうすると混合診療の問題が出てくるんですよ。正直言って、日本のこの医療制度って一体何なんだろうかと本当に思いました。
- 澤教授　　そうなんです。だから、患者を助けるためのことを考えてみんな一生懸命やっているのに、何か結局、やったはいいけれども、結局、病院が何でも出さなければいけない。
- 松井主査　　「これはこういうことにしておきましょう」とか言って、厚労省は本質の議論を避けているんですよ。実際はね。
- 澤教授　　1 番のそういうことは一つのあれかなとちょっと思ったんですけどもね。それと、D P C にリンクさせる必要がなくても、とにかくそういう非常に大きな問題があると。特に、そういう先進の病院の中で、そういう患者さんを助けつつもジレンマが非常に大きいというのは問題であるということですね。
- ですから、そういう意味を含めても、やはり臨床研究に関する費用への普通の研究費の融通性、これが全然ないですよ。

- 長谷川専門委員 これは文科省も厚労科研もだめなのですか。
- 澤教授 だめなんですね。
- 長谷川専門委員 それは、そんな難しくないですよ。解禁するだけの話ですから。
- 澤教授 そうです、可能だと思いますね。明細をそこまで広げればいいわけですから。レントゲンフィルム代とか点滴代とか。それが犬用だったらいいんですよ、人用だったらだめと。
- 長谷川専門委員 開発課長がちょっと通知を出せば、あるいは厚生科研の使用の手引を変えるだけの話ですね。
- 澤教授 おっしゃるとおりですね、会計監査のシステムを変えるというか。
- 長谷川専門委員 いや、会計監査は、その使用の手引に基づいて会計処理が行われているかの監査であって、使用が認められていれば大丈夫です。
- 松井主査 3番は、具体的には。
- 阿曾沼専門委員 3番ですか。
- 松井主査 ごめんなさい、2番ですね。
- 澤教授 2番は、さっきのNEDOのお金でも前臨床までしか使えない。
- 松井主査 抽象的な提言をしてもしょうがないので、省令でも通知でも、これを具体的に改善する措置を盛り込みたい。
- 長谷川専門委員 主査、これは、厚生労働科学研究費使用の手引の改訂をお願いすることで解決すると思います。
- 松井主査 それでもいいです。当会議から使用の手引を変えろという提案を出していいのではないですか。
- 長谷川専門委員 多分、対応してくれると思います。
- 松井主査 では、それを答申案に盛り込みましょう。
- 阿曾沼専門委員 これは入れるべきだと思いますよ。
- 松井主査 入れましょう、もう少しヒアリングもして。
- 阿曾沼専門委員 だって、言い過ぎですが、世界に冠たると言っていていくらい予算が使いにくいんですよ厚生科研費は。
- 澤教授 ものすごく使いにくいです。要するに不正使用させないためというようなものなのかなと僕らは逆に思っているんですけども、ものすごく使いにくいです。お金をせっかくもらっても、ほとんど何かその品目の中でしか選べない。
- 松井主査 では、具体的にどう変えればいいのかということについては、後程、事務局からご相談させていただきます。何でも取り上げますから。
- 澤教授 それから、3番は、先ほど申しましたような「再生医療臨床研究での委託製造を可能にする」ことの裏は、さっき言いましたように、全国にTR拠点というのはかなりあると思うんですね。国が認めた拠点は6つですけども、それ以外にも、それに追随すべくいろいろな大学が、国立大学がつくろうとしています。

そこに、ほとんどCPCというのがあって、全国で30カ所か50カ所ぐらいはもうセルフプロセッシングセンターができています。ただ、私も、それをつくってどうするのかと思うんですけれどもね。細胞治療をまだやっていないのに。

- 阿曾沼専門委員 もうされているところなんですよ。
- 澤教授 おっしゃるとおりです。うちは11の臨床試験をやっていて、しかも50人以上も患者さんに投与してやっているんですけれども、そんなに回っているところはなくて、まだSOPをつくるのはどうしたらいいのかそんな話なんですよ。ですけれども、それをどうやって底上げしつつそれを回すか、むしろ、そこから先の維持費とかをどうするかという話を考えた場合に、さっき申したように、ここで上げたレベルを企業に技術移転させて、逆に企業からお金を出させるような。だから、国がオーソライズさせた。
- 松井主査 法的な面で、どういうものを変えれば、これが一步でも前進するんですかね。
- 長谷川専門委員 これは再生医療に限った話ですか。一般の。
- 澤教授 これは、一応、再生医療の細胞加工の話をしているんですけれども。
- 長谷川専門委員 それは明確に禁止している何かありますか。
- 澤教授 禁止ではなくて、薬事法の中で言う。
- 長谷川専門委員 薬事法の話にしてしまうと、この再生医療は薬事法の適用対象であるということをお認めになっているわけだけでも、それでいいんですか。
- 澤教授 いやいや、それは。
- 松井主査 薬事法を改正するとなると国会まで及ぶ話になってしまいます。もう少し下のレベルと言いますか、省令や通知を変えることで改善できることはないですか。
- 阿曾沼専門委員 基本的に、1314号通知をもう一回改正して実態に合わせた形でやればいいわけですよ。
- 長谷川専門委員 物ね、機械だとかであれば完全に薬事法です。今の再生医療のいいところはグレーなんです。だから、これを薬事法の対象としてしまうと、かえって制限が多くなるのですね。
- 澤教授 おっしゃるとおりですね。
- 松井主査 要するに、新しいカテゴリーだということを認知しろということですよ。なかなか認知しないでしょうけれどもね。
- 阿曾沼専門委員 それから、もう一つ、外部に出して、例えば企業が細胞培養等を行った場合に、この行為が製造だという認定も実はグレーなんです。原則的に加工と製造が全く違った概念ですから、そこの部分は、本来医療法の範囲の中で外部委託ができると考えられます。
- 松井主査 どちらかというと、医療法の方で整理できるということですね。

○阿曾沼専門委員 基本的に医療法なんですよ、特に自己由来細胞の培養を外部委託する場合は。

○澤教授 そうですね、経済産業省は、どっちかというところという加工業的などとして進めるべしということをお大分議論したんですけども、結局その議論、私もこれに関与していたんですけど、その経済産業省のプロジェクトをやっていたものですから。そうしたら、そのうちに厚労省の方から、では1314号通知を一遍に変えてしまって、他家と自己を分けるからもうそこで落としてくれみたいな話になって、取りあえずはそこであれしたんですけどもね。ですけども、実質は全然変わっていないと。

○阿曾沼専門委員 全く規定されていないんですよ。だから、むしろ先生がおっしゃっている、例えばこれらを外部機関に委託するのであるならば、医療法というもののの中で、一連の医療行為の中で医療と技術というものの連携ができて、それが自分の施設内であったとしても、きちんと基準を満たしているのであれば外部機関であっても構わない、医師の指示のもとでやるんだからと。

しかも、これは、法律論的に言えば一身専属行為と言って、自分のものを自分に戻して、他の人の治療には一切使用しないんだから、そこをはっきりさせるということですよ。

○松井主査 1314号って、これは薬事法の範疇の話ですよ。

○澤教授 薬事法です。企業用です。

○阿曾沼専門委員 ですから、企業として委託を受ける側のものなんです。培養加工されたものを細胞医薬品と彼らは規定してしまっていますから、そもそもそれは製造に当たるので、薬事法の規定に従えと言っているわけですよ。

○澤教授 自己にもっててもですね。

○阿曾沼専門委員 だから、まず1314号通知そのものを見直すと同時に、外に出すものは医療法の範囲の中で可能であるということをお正しく規定するというところでやればいいのです。

○松井主査 ちょっと、今までの議論を整理しましょう。要するに、法律なり通達なり、そういったものをどう解釈して、どう変更すれば状況を改善できるのか。そこまで具体的に詰めていかないと何も前に進まないのです。

○澤教授 このあたりは、経済産業省の生物課の方で大分議論は、僕らと一緒にやっていたんですけどもね。ですから、おっしゃるとおり、加工業としての範囲はどの程度かというのはものすごくグレーで、きっちりとしたことは何も。だから、物を外に出してもとに戻しても別に構わないみたいな、セルフプロセッシングサービスという事業が成立はするんですよ。預かったものを増やして戻すと。

厚労省が言うのは、常に安全性ということですよ。ですから、安全性のどこまで、だから、安易にどこでもできるようには勿論してはだめなのは当然です。

○松井主査 葵の御紋ですからね。反論に困ると「安全性を担保する」と、もう念仏

みたいに言いますから。それを言えばみんな黙っているんですよ。

- 阿曾沼専門委員 法律論で言えば、細胞というのは医薬品ではないんだから、だから、そこをはっきりさせた上で、更に薬事法の枠外であることをはっきりさせた上で、1314号通知を直させて、なおかつ医療法の範囲であるということを明確にさせて、外部の機関に細胞培養を外注する事が可能であるとする事だと思います。
- 松井主査 それが最適かどうか、ちょっと整理しましょう。
- 澤教授 それが一番ストレートなやり方だと思います。
- 松井主査 大臣が法律論議については余り触れていないので、当会議として、法律論議として扱うかどうか、もう少し整理を。
- 澤教授 確かに法律でというところで、結局変えることで、ようやく厚労省は動くというか、それに従うと思いますね。
- 阿曾沼専門委員 ただ、例えば細胞医薬品は医薬品ではないわけだから、薬事法で例えば製造のことを規定すること自身が、法律上おかしいわけですよ。医薬品ではないんですから。
- 澤教授 おっしゃるとおり。それで、その議論を随分したんですけれども、その議論の続きはもう消えてしまって、とにかく1314号で自己と他家を分けるからこれでいいじゃないのというところで、今は取りあえずこう落としたという感じですが。
- 阿曾沼専門委員 全くつまらない落としどころをつくってしまっているんです。
- 澤教授 一方、この法律に照らした承認とかが全然進んでいませんよね。ようやくJTFC1社が皮膚細胞の。
- 松井主査 承認されている1件というのはそれですか。
- 澤教授 それ1件です、まだ。それ1個しか通っていないので。だから、1314号通知を変えようが変えまいが、余りまだ影響は出ていないというか、逆に言うと、そこまでだれもたどり着けていないというのが実情なんです。
これを、おっしゃるとおりの加工とかに使える、それから僕が言っていますように、アカデミアと一緒にやっていくという形でだんだん船出をしていく方が、僕はやれるのかな、安全かなと思っています。
- 長谷川専門委員 整理のポイントは、自己に対するもの、戻すのか他者かという話と。
- 澤教授 そうです、そこが一つですね。おっしゃるとおり。
- 長谷川専門委員 あとは、外注、医者自らやるのではなくて外出しができるかどうかで、3つ軸を考えればよろしいですか。
- 澤教授 要するに、他家になると製品としての扱いになるので、これはかなりレギュレーションをしっかりとった方がいいと思います。
- 長谷川専門委員 そこもね、余り抑制的にしたくないというのはあるんです。組織で結構あいまいにしていたというのは、その部分がありますよね。

- 澤教授 そうですね。もう、こういう議論で、自己でこれですから、i P SとかE Sなんてもうあり得ない。今、もうその議論をして、力尽きて終わっていますね。
- i P S、E Sに関しては。i P Sは、またちょっとこれから自己というかたい概念を導入してまた攻めるかなと。
- 長谷川専門委員 戻すだけではないですからね。測定系だって医療では始終使いますからね。
- 澤教授 そうですね。
- 阿曾沼専門委員 例えば骨髄幹移植なんかは時間の制約がありますから、細胞確保していてもしょうがないから、自己ではなくて他家のものを使わないと骨髄なんかはできないということがあるから。そうすると、きっとこれは薬事法の対象になるんですね。
- 澤教授 そうですね。
- 松井主査 骨髄液とか臍帯血、院内製剤、移植用臓器、こういったものは全部薬事法対象外ですね。
- 長谷川専門委員 薬事法かかっていないです。
- 阿曾沼専門委員 実は非常にグレーなんですよ。
- 松井主査 グレーというか、薬事法ができたときに、こういうものは想定されていなかったということですね。
- 長谷川専門委員 結局、骨髄バンクと臍帯血バンクは、厚生労働省の検討会で検討して、それで行ってしまった形になっていますね。
- 澤教授 臓器移植ネットワークみたいな感じですね。
- 澤教授 それから、次のページは、これは言い尽くされているかと思いますが、PMDAがどれぐらい要るかということですが、今、審査官で35名なんですね。アメリカは300名なので、少なくとも100名ぐらいは要るんじゃないかなというのが大体の数だと思います。人口比率でいくと。
- 長谷川専門委員 800人ぐらい。今、PMDAは40人ぐらいですか。
- 澤教授 40人ぐらいですよ。
- 長谷川専門委員 FDA全体だと2,000人ぐらいです。
- 澤教授 あと、質的にも、PMDAのメンバー自身ももうちょっと研究面との、外からの交流というのは、最近、大阪大学からも何人か行っているんですけども、そういう交流というものももっと必要だろうなという話と、あと、さっきも申しましたように、安全にやるために門を閉めて制限するのではなくて、門を開いて、かつ、安全にやっているかどうかの安全対策を充実しなければいけないと。こっち側が、アメリカが1,000人に対して日本は60人しかいない。安全対策のスタッフですね。ですから、ゲートは開けて、きちんと安全対策もしっかりしてくれたらいいなという話を考えているんですけどもね。

- 松井主査 医療に限らず、日本の行政全体の問題点です。金融でも同じ。アメリカの証券取引委員会、SECは3,000人います。でも、日本の金融庁の証券取引等監視委員会の人数はその10分の1程度です。
- 澤教授 個人はよくやっていると思うんですよね。働いていると思います。ただ、そんなに少ない人では無理だろうというのが。
- 長谷川専門委員 少し増員していただいたのですけれどもね。規制改革会議では小さい政府を指向することが多いのですが、ここだけは機能強化しようとしてずっとやってきたんですが。
- 澤教授 あともう一個が、最後ですけれども、ヒューマニタリアン・ユース・デバイスという、これが、さっきのオーファンよりもっと対象人数が少ない疾患の対象として人道的に使うべき機器という制度もあって、これはアメリカなんですけれども、こういうシステムも導入してもらえれば、特に再生医療なんかは人数が少ない場合もありますので、いろいろケース・バイ・ケースなんですけど、これで、少なくとも非常にクリティカルな患者を対象とした医療の促進というか、医療開発の促進というのは可能になるかと思います。
- 長谷川専門委員 これは、日本にはないんですか。
- 澤教授 ないですね。
- 長谷川専門委員 日本での人工心臓なんかはどういう扱いなんですか。
- 澤教授 それで、さっき医療ニーズの高い機器に対する迅速審査システムというのが1年前か2年前に出て、各学会から何か出せと言われて、私たちの心臓血管外科学会とかから人工心臓を出して、品目を言って、かなりそれは迅速審査していただきました。
- まだ審査はしていませんけれども、少なくとも6例でいいと。ヨーロッパでも既に実用化されていますので。しかも、1年間6例でというのが、あっという間に症例をこなして、これから審査に入って、これからは試される場所なんですけれどもね。これから、本当に迅速審査なのか、これで僕ら臨床試験は2カ月で終わったのに、そこから承認までが3年もかかったのでは話にならないんですけれどもね。ですから、その形はある程度なりつつあるんですけども、特別に2年前にそういう提案があってスタートしたんですが、これが実際の制度としてこういうものができてきたら、もっといろいろな分野で進むだろうという話です。これは、HUDと称しています。
- そういうところが今一番考えているところを1つの図に落とし込んだのがさっき申しました図で、これと、さっきの甘利大臣の資料1を見ても、非常に近いものがあるかなと考えていて、大体網羅しているのかなと思っています。
- 長谷川専門委員 確認させていただきたいんですが、臨床研究でやる場合、治験の基準を満たさないでやっておられることが多いですよね。そのために、薬事法の治

験のデータになり得ないんですよね。そこを、例えば薬事法の治験データとして使えるためには、今、いろいろな病院とか大学でやっている臨床研究について、かなり厳格にハードルを上げる必要があります。

アメリカでは、人を使って実験をやるというのは基準が2つあるのはおかしいということで、条件は1つです。日本で言うと全部薬事法基準で行う必要があります。日本の場合、薬事法を通すときだけちょっとハードルを上げて、そうでないときは、同じ人間を扱っているんだけども緩くやっている。これを薬事法基準に合わせて上げてしまって構わないんですか。

○澤教授 その一つがヒト幹だと私は認識しているんです。ですから、ヒト幹も、高いものはかなり高いと思います。ですけれども、まだ、そこの中でのGCPやGMPのところをもう少し国がはっきり明確にして、こうしろということはまだはっきりとは言っていないですね。でも、ヒト幹でかなりレベルが上がっているので、さっきも言いましたように、それとは全然治験とは別個なんですよ、今の段階で。

ですから、さっきも言いましたように、両方をPMDAが面倒を見て、ヒト幹のところを今おっしゃったような2段階ぐらいの形の臨床試験に底上げをしつつあっても、ここで2段階のこういうのではなくて、今、ここは1つの段階になって、また落ちて、ここからまたこんなふうになっているんですね。治験は高いハードルをここで1回落ちるんです。だから、ここからまたスタートしないといけない。だから、この階段がこうつながるようにしてほしいというのが僕の意見です。

○長谷川専門委員 そのロジックは高度先進も同じなんですよ。あれは保険が併用できるけれども、治験の基準を満たしていないようなやり方をやると、幾ら症例が集積されても、そのデータでもって承認できないんですよ。

○澤教授 ですから、きっと心ではこう高度医療であるとかヒト幹とか思われていても、やはりここがこう落ちたのでは話にならなくて、こういう2段階のステップの1段階目は、やはりそれぐらいは治験につながるんだからこれぐらいやれよと言われたら、僕らはそうだなと思うけれども、今は、ヒト幹だけでぽこっとやって、1回落ちて、また治験はこんなというと、全然無駄手間をやっているわけです。

○長谷川専門委員 治験に準ずるぐらいに要求水準上げますでしょう。そうすると大学の治験センターとか臨床試験センターみたいなものが今ありますが、対応できますか。

○澤教授 それは、レベルにもよるでしょうし内容にもよるでしょうね。本当に、外に出すほどではないレベルのものもあるのかもしれないので、それはもうそこで、ヒト幹だけで終わるのかもしれないです。ですから、全部を1個にするのはきついかもしれないとしたら2段階という。

○阿曾沼専門委員 私がすごく疑問なのは、そもそも自分の細胞を自分の治療に使うのに、今の医薬品や医療機器の治験のルールと同じ土俵で考えて治験をやったって

意味ないですよ。だって、不特定多数の人に加工物を使用する時に、有効性と安全性を担保するために行う現行の治験ルールでいう、やれランダムイズ試験をしろだの、比較試験しろと言ったって、自分の細胞を自分の為の治療に使うんですから何と比較すればいいんですかね。

- 澤教授 発がんのデータを出せというのも非常に無理がある。
- 阿曾沼専門委員 そうですよ。だから、治験という言葉を使ってしまうと、もう薬事法の世界の中で議論せざるを得ないみたいな、そういうことになってしまうと思うんですよ。しかし、現在の治験のルールそのものに乗らないわけだから、そこをどうするかという議論だと思うんですよ。
- 澤教授 おっしゃるとおりですね。だから、明確に、自己細胞は医師法の範囲内で医療行為として、細胞の培養部分だけレギュレーションしてというのが一番シンプルな考え方で、それで進められたら、非常にそこはそこで患者さんへの恩恵も大きいと思います。
- 阿曾沼専門委員 治験だなんだという話になると、基本的には薬事法の枠内でどんどんまた新たな規制が出てきてしまう可能性があるのではないかという心配はあるんですよ。
- 澤教授 それが一番私も心配で、その議論を随分、我々のこの技術がNEDOで、経済産業省でやってきたものですから、随分して、それでいけたらという動きをかなりして、実は国会議員の議員連盟もできて、鴨下一郎さんとか公明党の福島さんとか、そのあたりがつくられた形で行こうという話になっていたんですけども、厚労省の人を呼んで、基本的にこれはおかしいとか、僕らはそういうお話を、今のお話をプレゼンして、細胞はデバイスでも薬でもない第3のカテゴリーという概念はどうですかとかいろいろな話をして、全部進めて、何回かそれで勉強会をしたら、その後厚労省が、もうこれでやるからという形が出てきたのが1314号通知の改正で、自家と他家は分けるから、もうこれで進めたからこれでという感じで、ぱっぱとそこでその議論は終わっています。
- 阿曾沼専門委員 それで終わってはいけないところです。そうですね。なおかつ、1314号は非常にあいまいなまま残ってしまっているということですよ。
- 澤教授 複雑になっただけかもしれません。
- 阿曾沼専門委員 そうですね。そこを1回整理して、どこをポイントで議論するかということでしょうね。
- 澤教授 もう一度整理してポイントでというのは、ですから、多分その加工するところの承認とか、そんなところで、どういう法律的な規制というのか、逆に法律的にどう守られるかですかね。
- 松井主査 今日のお話について、1314号通知が出された経緯やその位置づけ、再生医療のカテゴリズ等、ちょっと整理しましょう。具体的にはいろいろあると思う

んだけれども、中心となるポイントを決めなくてはいけない。大臣の指示を具体的な内容に落とし込む必要がありますから。

その上で、年末答申に盛り込む等、今後の方針を考えたいと思います。

○吉田参事官 先生、ちなみに今 1314 号とか、済みません途中で参加させていただいてあれですが、経済産業省の生物化学産業課もそこら辺は先生と御認識を共有して、知識はあると思っていればいいんですか。

○澤教授 そうです、生物課はものすごく知識はあるし。

多分 i P S が出てきたら、それがどういう議論でいくかだけれども、基本的に、i P S は自己細胞でできるという話でいくのであれば、むしろそれで i P S の意義がありますから、そういうときに、やはりこの話は非常に重要になってくると思うんですね。

○吉田参事官 ちなみに、済みません、1 点補足でございますが、この 5 項目について、これは今度の経済対策に任せろという大臣の指示で任せようとなりました。それで、厚労省とやり取りしたときに一番抵抗が強かったのが②でございます、そのときに彼らが言ってきたのが、感染リスク等重大な健康被害が生じる恐れ、安全性・有効性の観点から国のチェック体制が必要であること、更に、アメリカにおいても安全性・有効性の確保のため個別承認制度の対象となっていることなどから、規制改革として検討することは困難であると言ってきました。

それをそのまま大臣にお伝えしたところ、大臣もそれは全く認識が違うとおっしゃったということでございます。

○阿曾沼専門委員 激怒しますよね。認識が違うのも甚だしいですね。

○澤教授 それなら、逆にうまくいくようにするようになんか改革するという話が甘利大臣の話でしょう。それから、私が言うのは、アカデミアをもっと使えばいいというのは。だから、こういうものを認めたら感染起こすとか、それは逆の話で、本末転倒です。

○阿曾沼専門委員 自分のものを自分に使ってどういう感染が起きるんですかね。

○澤教授 培養中に何か菌がどこからコンタミネーションということで。

○阿曾沼専門委員 だけれども、それは当然のことながら GMP 相当とか ISO の基準に照らして、何らかの基準やルールで規定しておけば全く問題ないですよ。

○松井主査 彼らの論理はいつもそうじゃないですか。さっきのゲートシャッティングなんですよ。

○吉田参事官 松井主査がおっしゃるように、制度に落とし込んで具体的に何をやるんだというところにたどり着かないと。

○松井主査 普通はそういう発想をするんだけれども、厚労省は多分トラウマがあるんですよ、安全というものに対して。「安全を守る」と言うことを勘違いして、「安全に関して責められないようにする」という発想しかできない。僕はそれだったら

厚労省は要らないと思う。本末転倒に陥っているんですから。

○澤教授 彼らの感覚でいくと医療は進歩しないですね。

○松井主査 例えば、経済産業省に健康局というのをつくった方がいい、極論だけでもね。その上で民を主体にした方がよっぽどイノベーションが起こるし、本当の意味での安全性というのが担保できますよ。

○澤教授 企業というのはもっと賢くて、本当に最初からレギュレーションとかGMPというのは勿論、僕らよりはるかにわかっていますからね。そんな途中で感染を起こしたりするようなレベルの、実験室のネズミの培養ではないんですからね。

○松井主査 他の分野に目を向ければ、例えば鉄道会社だって航空会社だって、安全性の担保は大前提。その上で経営している。安全性を担保できなかつたら、もうそこでビジネスが終わってしまいますから。

○阿曾沼専門委員 企業活動できませんから、そんなの当たり前の話です。

○松井主査 当たり前の話なんです、そんなもの。

○阿曾沼専門委員 しかも、院内で不十分な体制でしか出来ない場合はきちんと管理された外部機関でやった方が圧倒的にいいわけですからね。安全性でも。

○松井主査 今よりは、はるかに安全性を担保できますよ。

わかりました。今日は非常に貴重なお話をいろいろお聞きすることができました。これを成果に結びつけたいと思います。

どうもありがとうございました。