



ひと、暮らし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

再生医療等安全性確保法の適用となる異種移植の実施について

再生医療等安全性確保法のもとで実施する異種移植の実施に係る体制について

対応の方向性（案）

- 今後、再生医療等安全性確保法のもとで遺伝子改変を行った異種移植が国内で実施されることを想定し、**追加的リスクに適切に対応することができるよう、必要な実施体制や審査体制、手続等について通知において整理**することとしてはどうか。
- 通知においては、現行の指針をベースに、研究班ガイドラインを踏まえて**再生医療等安全性確保法のもとで実施する上で追加的に実施すべき事項（下記参照）を規定**することとしてはどうか。併せて、省令等において、**ドナー動物の適格性を担保するための措置を行うこと**としてはどうか。

追加的に実施すべき事項（案）

1. 異種移植の実施体制

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

2. 異種移植の審査体制

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

3. 異種移植提供計画の構成要件

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

4. 公衆衛生上の対応

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

異種移植の実施に関する審査の流れ、審査体制（案）

- 遺伝子改変を行った異種臓器移植を含む異種動物の細胞や組織を用いた再生医療等提供計画が提出される可能性を鑑みて、提出された再生医療等提供計画のうち、**異種移植に特有の論点については、厚生労働省に事前に予備的な評価の場を設け十分に議論を行う**こととしてはどうか。
- 再生医療等評価部会では、予備的な評価の場で議論された内容の報告をベースとして、再生医療等提供基準への適合性を確認することとしてはどうか。

審査の流れ（案）

異種移植提供機関が
設置する審査委員会



認定再生医療等委員会



予備的な評価の場



再生医療等評価部会

※認定再生医療等委員会の委員が、規定で定める構成要件を満たす場合には、認定再生医療等委員会において一元的に審査することは可とする。

予備的な評価の場における体制（案）

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

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

※構成員が複数の役割を兼任可。

「予備的な評価の場」の設置方法について

対応の方向性（案）

- 再生医療等安全性確保法に基づく異種移植の実施に係る厚生労働省における「予備的な評価の場」については、再生医療等評価部会のもとで、異種移植に特有のリスクを技術的観点から評価を行う専門委員会として位置づける方向としてはどうか。

厚生科学審議会

再生医療等評価部会

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

遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会

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

ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会

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

新設

異種移植に関する専門委員会（仮）

- 異種移植に関する再生医療等提供計画について、異種移植に特有のリスクに関する専門的な観点から技術の評価等を行う。

第98回再生医療等評価部会で頂いた異種移植に関するご意見について

第98回再生医療等評価部会にて、「異種移植の実施に関する審査の流れ、審査体制（案）」をお諮りしたところ、主に以下の主旨についてご意見をいただきました。

1. 予備的な評価の場における体制における委員の専門性について、「その他の委員」を置くことで、現状では予想できない技術の審査にも備えておくべきではないか。
2. 予備的な評価の場で、計画の変更等について意見が出た場合には、どのように扱われるのか。

(参考) 第98回再生医療等評価部会 資料2-1 5ページ

異種移植の実施に関する審査の流れ、審査体制（案）

- 遺伝子改変を行った異種臓器移植を含む異種動物の細胞や組織を用いた再生医療等提供計画が提出される可能性を鑑みて、提出された再生医療等提供計画のうち、**異種移植に特有の論点については、厚生労働省に事前に予備的な評価の場を設け十分に議論を行う**こととしてはどうか。
- 再生医療等評価部会では、予備的な評価の場で議論された内容の報告をベースとして、再生医療等提供基準への適合性を確認することとしてはどうか。

第98回再生医療等評価部会で頂いた異種移植に関するご意見について

1. 予備的な評価の場における体制における委員の専門性について、「その他の委員」を置くことで、現状では想定できない技術の審査にも備えておくべきではないか。

対応の方向性（案）

- 提出された再生医療等提供計画において、異種移植に関する専門委員会（仮）の構成員でカバーできない技術が用いられる場合には、**必要に応じて、当該技術の専門的知見を有する者を招致できるような体制を整えていく方針**としてはどうか。（異種移植に関する専門委員会（仮）の設置規定等において規定することを想定）

異種移植に関する専門委員会における体制（案）

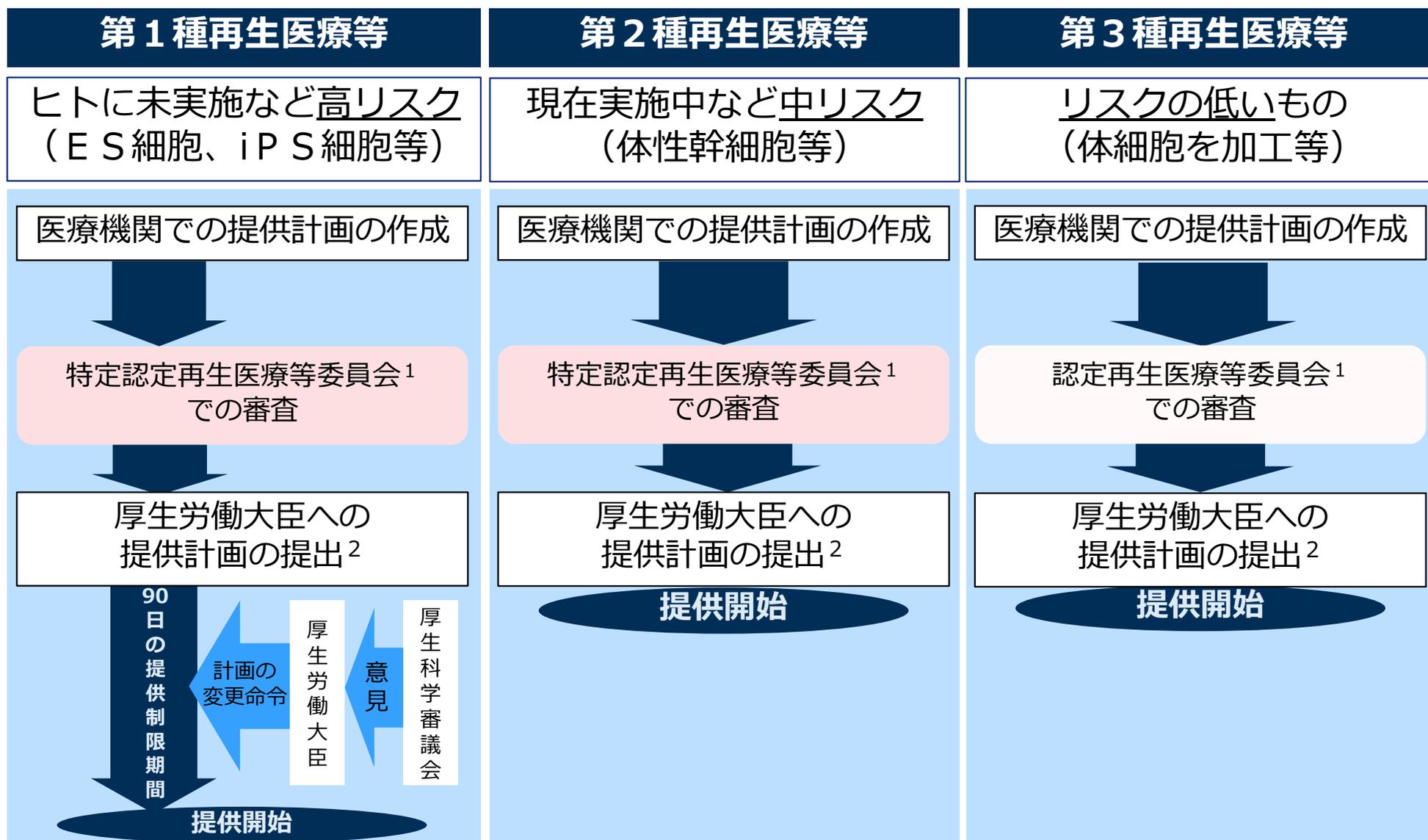
- 予備的な評価に当たっては、①感染症の観点からみたリスクとその対応策、②移植する異種臓器の品質、③臓器移植の手術手技、④倫理的観点等について、科学的合理性及び移植の必要性を有しているかの評価等行う必要があることから、以下の専門性を備えた体制とする。

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

※構成員が複数の役割を兼任可。

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

(参考) リスクに応じた再生医療等安全性確保法の手続



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

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

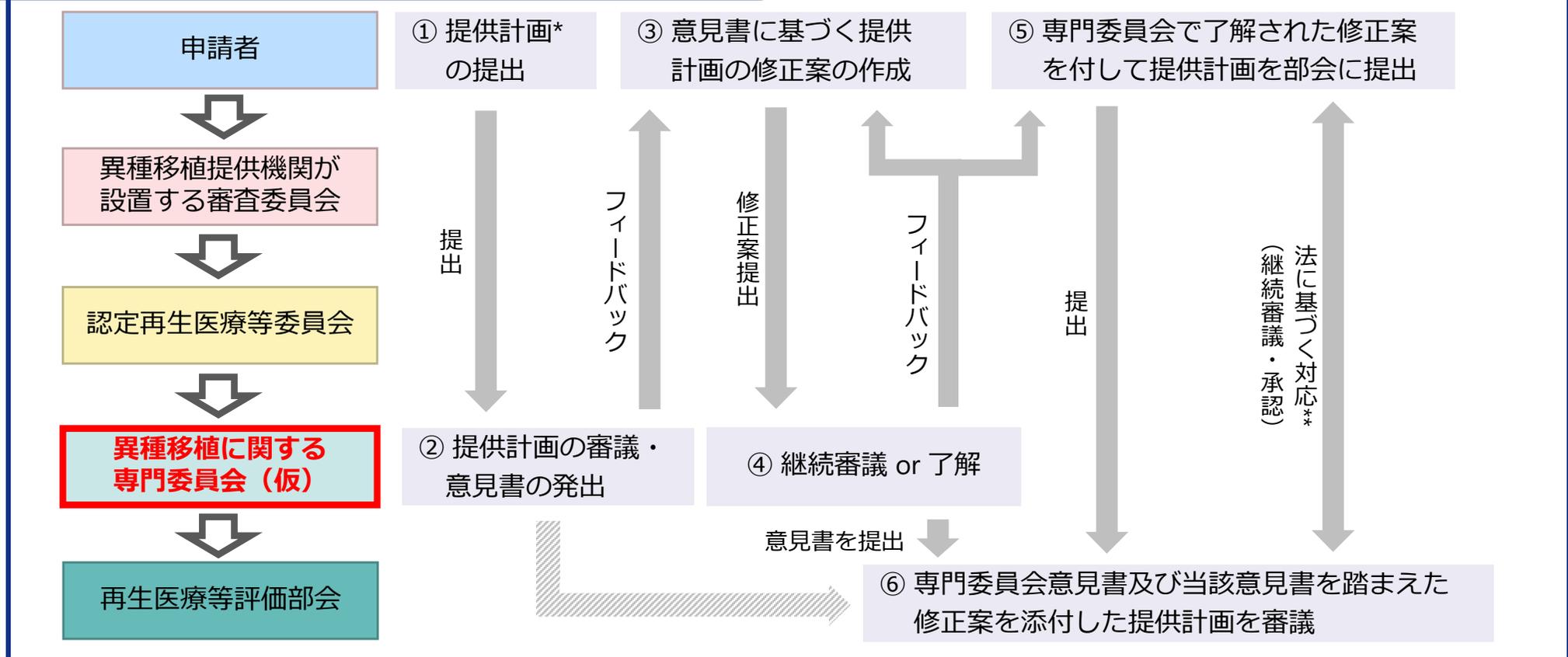
第98回再生医療等評価部会で頂いた異種移植に関するご意見について

2. 予備的な評価の場で、計画の変更等について意見が出た場合には、どのように扱われるのか。

対応の方向性（案）

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

異種移植に関する専門委員会の具体的な運用（案）



*認定再生医療等委員会で適合性が確認された提供計画

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