

平成24年度第2回科学委員会細胞組織加工製品専門部会

日時 平成24年11月2日(金)

10:00～

場所 医薬品医療機器総合機構6階会議室2～5

<開会>

○内海本部長 定刻になりましたので、第2回科学委員会細胞組織加工製品専門部会を開催させていただきます。本日は、皆様には大変お忙しい中、多数御出席いただきましてありがとうございます。また、本日は細胞組織加工製品専門部会にとりまして、非常におめでたく、本当に画期的なことに、山中先生がノーベル賞をお取りになり、その後の最初の専門部会です。山中先生が何度もメディアで、一番の立役者は高橋先生だとおっしゃっておられました。その高橋先生に本日はおいでいただきましてありがとうございます。昨日は、間野先生が紫綬褒章をお取りになる発表がありました。重ね重ねこの部会のアクティビティの高さを示しているものだと思います。

議事に入る前に、私ども PMDA のほうの細胞組織加工製品専門部会にかかわる部分が少し変わりましたので、それについて御説明申し上げます。資料1の5枚目の横長の紙を使って、PMDA の組織再編について御紹介いたします。上のほうにはタイトルとして「生物系審査部再編後の業務分担」と書いてあります。

PMDA では、再生医療製品あるいは遺伝子治療等の先端科学技術応用製品、ワクチン等に対する相談・審査体制を強化してまいりました。さらにこの科学委員会で、先生方と一緒に、これらに対する適切な対応を図ることとしております。今回、これまでの生

物系審査部を再編し、業務分担の見直しをいたしました。

資料 1 にあるように、前回の専門部会の際には、生物系審査第一部と第二部という形になっておりましたが、10月1日付けで、再生医療製品等審査部と、ワクチン等審査部になりました。再生医療製品等審査部では、再生医療製品分野、バイオ品質分野、遺伝子治療分野、カルタヘナ法の分野。ワクチン等審査部では、生物製剤分野、血液製剤分野を扱います。再生医療製品等審査部の部長として坂本部長が就任いたしました。前回は生物系審査第二部長でした浦野部長が、ワクチン等審査部の部長に配置換えになりました。さらにこの席には、再生医療製品等審査部の本田次長も出席しています。前回に引き続き品質管理部長も出席しています。PMDA では、再生医療製品に対する社会的な要請が高いということで、このような組織再編をいたしました。皆様方、これからも是非よろしく御支援をお願いいたします。以降の議事進行については中畑部会長をお願いいたします。

<出席状況確認及び配付資料確認>

- 中畑部会長 事務局から、委員の出席状況と、資料の確認をお願いいたします。
- 吉田事務局長 委員の出席状況の確認ですが、細胞組織加工製品専門部会においては、14名の委員のうち本日は11名の先生方に御出席いただい

ております。また、佐藤陽治臨時委員にも御出席いただいております。科学委員会親委員会のほうから山本照子委員にも御出席いただいております。

配付資料の確認をさせていただきます。座席表、委員名簿、資料目録、議事次第があります。資料 1「生物系審査部再編後の業務分担について」、資料 2「ジェイス審査報告書」、資料 3「ジェイス承認審査概要」、資料 4「ジャック審査報告書」、資料 5「ジャック承認審査概要」、資料 6「Chondro Celect（欧州培養軟骨）の審査報告書」、資料 7「専門部会のアウトプットイメージについて」、資料 8「専門部会での議題の提案から選定の具体的な流れ」、資料 9「科学委員会細胞組織加工製品専門部会における議題案について」です。不足の資料がありましたらお申しつけください。

なお、本日お配りしている資料は、資料取扱いの区分上は全て「その他」という扱いになりますので、お持ち帰りいただいて結構です。

<議題 1：再生医療製品関係の承認審査について>

○中畑部会長 議題 1 について議論いたします。前回の部会において、細胞組織加工製品の評価について、一般的な開発の流れや、試験開始前の確

認が必要な事項のうち、特に重要な点について説明された後、関連する主なガイドラインの紹介等がありました。また、細胞組織加工製品の品質を保証するために、PMDA が抱えている課題についても説明がありました。

今後、この専門部会として具体的な検討課題について議論・検討を行っていくわけですが、その前にこの細胞組織加工製品について既に承認されている事例がありますので、どういう視点から実際の審査が行われているか、全体の部会の委員としてその現状を把握する意味で、その確認が必要ではないかと考えております。具体的にその承認審査内容等について PMDA から説明してもらい、その後でディスカッションを行います。

なお、個別品目の資料を用いるために、本議題討議の部分の議事録は非公開とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(了承)

○中畑部会長 それでは、今回の議事録は非公開という形で議論を進めますので、よろしく願いいたします。それでは説明をお願いいたします。

○坂本再生医療製品等審査部長 資料 2 以降について御説明いたします。本日は主に資料 2 と資料 4、既存の審査報告書について御説明させていただきます。本日の説明においては、個々の申請や審査に関していろいろ御

批判等はあるかもしれませんが、個別の問題ではなく、今後の審査に向けた課題を抽出することの助けになればという趣旨で行いたいと考えております。

資料 2 は、実際の個別の品目の審査報告書です。資料 4 もそうですが、このような形に審査の結果をまとめて、大体 50~60 ページの報告書を作成しているということです。資料 2 は、「ジェイス」という品目に関する審査報告書です。表紙にありますように、申請が平成 16 年 10 月で、審査報告書の日付が平成 19 年 8 月ということで、約 3 年この間にあったこととなります。

2 ページに審査結果があり、こちらに審査のポイントがまとめられております。一般的にこのような作りになっております。

2 ページの審査結果の第 2 パラグラフにありますように、このものについては、重症熱傷に対する有効性及び安全性の確認を目的とした試験が 2 症例について実施されております。その結果、本品の適用部位に表皮形成が認められ、安全性に特段の問題は認められなかったということです。ただし、臨床試験で得られたデータが極めて限られていることから、製造販売後臨床試験及び全例を対象とした使用成績調査を承認条件として付す必要があると判断された、ということが結論として記載されております。

PMDA での審査の後に、薬事・食品衛生審議会において審議がなさ

れるわけですので、次のパラグラフでは、そちらで担当となる医療機器・体外診断薬部会で審議されることが妥当と判断したということの記載があります。

使用目的の下の所から、先ほど申し上げましたように、承認に際して条件を付けることになったので、こちらに承認条件として4項目あります。1点目は、このものの適応対象を適切に治療できる医療機関において、十分な知識・経験のある医師により、このものの有効性及び安全性を理解した上で用いられるよう、適切な措置を講じること。2点目は、治験症例が極めて限られていることから、このものの有効性及び安全性を確認するための製造販売後臨床試験を実施し、その結果を速やかに報告すること。3点目は、治験症例が極めて限られていることから、原則として再審査期間が終了するまでの間、全症例を対象とした使用成績調査を実施するということ。4点目は、製造販売後臨床試験と使用成績調査の結果等については、迅速に公開するとともに、使用する医師、医療機関に対し適切に情報提供し、患者に対する情報提供資料にも適切に反映すること。

基本的に情報が少なかった場合であり、このような形で、市販後に情報を収集し、それを迅速に医療現場に提供するという形での承認条件が付されたということです。

4 ページからは、審査報告(1)になります。専門家の意見を聞くと

めに専門協議を行うわけですが、その前の段階で PMDA の審査委員による内部審査の結果をまとめたものが審査報告(1)です。4 ページの下の方から、3. 提出された資料の概略及び機構における審査の概略という事項があります。この審査報告書では 42 ページの半ばまでがこの項目となっております。

4 ページの 3. の冒頭にあるように、このものについては資料に不備が多く、全面的に改訂がなされて、改訂後の申請資料に基づき記載されたという経緯も書かれております。資料の修正等があると、どうしても時間がかかるということがありますので、一般論として、事前相談等を活用していただき、できるだけ申請資料の修正を少ないようにすべきということが言えるのではないかと考えられるところです。

5 ページの上の方からイとして、起源又は開発の経緯及び外国における使用状況に関する資料となっております。このものは熱傷に使われるものですが、対象疾患の病態とか既存の治療の情報が整理されております。

5 ページの半ばから下の辺りにあるように、このものは Green 型自家培養表皮の一種ということで、下から 7、8 行目の括弧書きで、このものについては情報が少なかったため、機構注ということで、上記報告を含め、本品と製造方法が類似とみなされる Green 型自家培養表皮の公表論文は、本品の審査にあたり適宜参考としたということ、活

用できる公表されている情報についても審査で活用した旨が記載されております。

6 ページの上の方に、類似製品に関する情報があります。米国、韓国等における製品に関する情報があります。6 ページのその次の所では、当初提出された資料に関する問題点等の整理がなされております。

7 ページの半ばには、それらの点に関する機構の見解等の記載があります。確認申請が行われて、そのときに宿題的なものがあったのですが、そういうものについても検討が十分なされていなかったわけで、そういう問題に関しての記載等もあります。

7 ページの半ばから下に口として、物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法に関する資料という事項があります。こちらには製造方法等、企業秘密になる情報があります。これは公表されているもののコピーですが、次ページ以降にありますようにマスキングがされております。基本的にこの審査報告書ができた後、こういう処理をしてから一般に公開されているところです。

11 ページの下の方から、物理的・化学的性質について、12 ページにかけて、いろいろと確認申請時に指摘された事項についての追加検討に関する記載があります。

17 ページの上の方に括弧書きで、機構における審査の概略とありますが、各事項について、このように機構における審査の概略をまと

めて書くことになっており、この項目に関する審査の結果が書いてあります。内容のポイント的なものとしては 20 ページの指摘事項 5 にあるように、以前に出されていた指摘に関する回答を了解した、というように、このようにまとめて、経緯を付した上で記録しております。

20 ページから (2) として、製造方法の変更についてという事項があり、製造方法が変更されたことに関してどういう問題があったかを確認したということが記載されており、そして、これ以降、品質面でどのようなことを審査したかということが記載されております。例えば、23 ページの下の方には、(6) として動物由来原料については感染の問題等があるわけで、それに関して検討して、24 ページの上の方にあるように、この段階は更に情報収集を続けている段階だったので、今後提出される情報を踏まえて医療機関又は患者への情報提供の必要性等を判断したいという、この段階での判断が記載されているところです。

25 ページには、二として電氣的安全性、生物学的安全性、その他の安全性に関する資料という事項があります。最初のところでは、核型分析で 1 例に転座が確認されたことを踏まえ、造腫瘍性試験が実施されたことが記載されております。

27 ページの半ばから下のところに、これに関する機構における審査の概略があります。この関係では、細胞毒性試験や感作性試験等が

提出されていなかったということで説明を求めたということです。その数行下のところからありますように、申請者は、このものが細胞のみから構成されており、通知に記載されている原材料の定義とは異なること、一般的に確立された試験法での実施は困難ということを説明しております。

28 ページの上の方になりますが、そういうことであるので別の通知に基づいて試験を実施したという回答がありました。機構は、申請者の考察は妥当なものと判断するけれども、移植された本品の腫瘍化の可能性については完全に否定することはできないため、移植後の長期的な観察が必要と考えたということです。

28 ページからホとして、性能に関する資料という項目です。冒頭にあるように、性能にかかる評価資料はなかったということです。申請者は、効能又は効果を裏付ける動物試験や作用機序に関する基礎試験は不要と判断し、臨床試験報告を参考資料として提出したという状況でした。

機構の審査の概略はその次の所からで、ポイントは 29 ページの下から 10 行目ぐらいの所から、機構は、その実施が困難であったということについては理解できるということを書いておりますが、基礎試験を全く行わずに、本品の性能が評価できると判断している点については懸念が残るとして、さらに、免疫不全マウスを用いたヒト培養表

皮の移植試験等を実施する必要はないか等について申請者側とやり取りをしたということです。

こちらに関する回答は、その下のところにあります。回答では、動物実験の問題点を説明され、30 ページになりますが、他の Green 型自家培養表皮のヒトにおける知見を説明し、動物実験の必要はないものと考えたといった回答があったということです。機構はこの回答を了承しておりますが、今回、臨床試験において本品の性能が評価されたのは 2 例のみであることから、引き続き製造販売後においても本品の効能・効果を検証していく必要があると整理をしたということです。

30 ページの半ばからへとして、臨床試験成績に関する資料があります。(1)国内臨床試験は目標症例 2 例で実施された試験です。成績は 31 ページの上から 4 行目ぐらいのところにあります。1 例が「極めて有効」、1 例が「有効」という成績です。

32 ページに、この項目に関する機構における審査の概略があります。提出していただいた資料では、具体的な情報、安全性の評価基準等に関する説明が不足していたということ。そして、治験実施計画書の不備等もあって、カルテ等の原資料まで遡及しても詳細な情報を十分確認できなかったという経緯が書いてあります。しかしながら、重症熱傷症例は極めて少なく、現状では標準治療も確立されておらず、実施可能性も考えると 2 例と設定したことは理解できるということ。

しかし、実際の承認申請の製造方法は治験と異なるということで、承認申請されたものの臨床試験成績はないといった状況についても記載があります。

このパラグラフの下から6行目のところの「しかしながら」以降にあるように、治験機器と販売予定品の品質面からの類似性が高いことが示されているといったことから、臨床試験で得られた情報は極めて限られてはいるものの、提出された2例の試験成績を詳細に検討し、加えて、適宜公表論文を交えて考察することにより、本品の評価を行ったということです。

(1)として、有効性について検討しております。2行目の右端の方からになりますが、本品を使用する目的である重症熱傷患者に対する救命への寄与を検討可能な情報は得られていなかったということです。

33 ページの上の方になりますが、以上の機構の判断は、専門協議で議論したいということで、機構の審査に関して専門家の御意見を聞く、専門協議というプロセスに入る場合には、このように審査報告書に記載がされているところです。

35 ページから(2)として安全性についてという事項です。ページの半ばぐらいのところに、1例の方は、移植62日後に死亡し、もう1例の方は基礎疾患の悪化により退院後の通院を拒否したということで、安全性に関する情報は極めて限定されていたということです。製造販

売後に安全性に関する情報を適切に収集し注意喚起する必要があると考えるということ、それから、文献報告も含めた情報提供の必要性について言及しております。

(3)は、適応対象及び臨床上の位置付けとなります。36 ページにかけて、適応対象患者の妥当性、37 ページには標準的な治療が存在せず治療が困難な重篤な広範囲熱傷に限定した場合には、新たな治療の選択肢としての位置付けが期待できるという、機構における判断について、専門協議で議論したいと整理しております。

37 ページの下の方から(4)として、使用方法についてです。複数回移植についてという事項がありますが、そういう問題が実際の医療現場で行われるであろうといった問題に関する検討をしております。38 ページでは、複数回移植については禁忌としないということで、添付文書に、複数回移植に関する十分な情報がない旨を明記することが妥当と考えるということ、ただし、製造販売後に複数回移植に関する情報を収集し、適切かつ迅速に情報を提供する必要があると考えるといった記載があります。

41 ページから(6)として製造販売後の検討事項についてがあります。GCP 調査で問題点もあったことに関する記載があります。1)では、製造販売後臨床試験について、42 ページには 2)として使用成績調査について、この段階における整理が記載されております。

42 ページに、5 として総合評価があります。現状で標準治療も確立されていない重篤な広範囲熱傷症例に本品の適応対象を限定するのであれば、新しい治療法が提供される可能性が期待できるとして、審査の結果を整理しております。条件を付して承認するという方針が示されています。43 ページには専門協議で中心的に議論すべき論点を整理しております。

44 ページからは、専門委員との協議を踏まえた審査報告(2)となっております。臨床上の位置付けが 2. の(1)です。機構の判断は専門委員により支持されたということです。(2)の適応対象及び使用方法については、45 ページの半ばになりますが、申請者に性能、使用目的、効能・効果等についての再検討を、専門委員の意見を踏まえて指示し、新しく設定し直したものについて了承したということが記載されております。

46 ページに(3)として、製造販売後の対応についてが整理されております。専門協議でいただいた意見を踏まえ、製造販売後臨床試験、使用成績調査の計画の見直しが行われました。

47 ページの(4)では、重ねて移植したことが、有効性及び安全性に与えた影響について確認することが必要との指摘を受け、製造販売後の適正使用の推進について、申請者に指示をしたということです。50 ページに総合評価があります。承認条件を付して承認して差し支えな

いという整理になっております。審査報告書の体裁としては、こういう形であるということです。

資料 3 は、いま申しました臨床評価の概要についてのポイントをまとめた資料ですので、説明は割愛して、資料 4 をお願いします。資料 4 は、もう一つの再生医療関係の実例の審査報告書です。申請年月日が平成 21 年 8 月で、審査報告書の日付は平成 24 年 6 月です。

2 ページに審査結果があります。審査結果の第 2 パラグラフには、提出された非臨床試験の資料から、このものについて軟骨欠損部位の補綴と軟骨基質の産生による軟骨組織の修復に関する成績は示されていないものと判断したと記載されております。有効性に関しては、臨床試験において、対象患者が、対象疾患及び疾患部位が混在する集団として設定されていたことから、対象疾患の特性の違いに応じた本品の適切な有効性評価がなされていないため、提出された臨床試験成績からこのものの有効性を評価することは困難であると判断されたということです。

しかし、個々の被験者における本品の有効性について、臨床的観点から個別に評価した結果、本品の寄与の程度は不明確な部分があるものの、移植後 12 か月時点においては臨床症状が改善する傾向は認められたと判断したことが記載されております。

安全性については、感染症リスク等はあるわけですが、移植後 12

か月までは忍容可能であると判断されております。そして、有効性と安全性の判断から、外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎の臨床症状の改善を目的として、他に治療法のない患者に対して新たな治療機会を提供する観点から、標準的な外科的治療法がないという対象に限って、本品の臨床的意義があるものと判断したという記載があります。

2 ページの下から 6 行目ぐらいに「ただし」とあるように、本品を製造販売するにあたっては、本品の臨床的位置付けを踏まえた適正使用がなされるよう、適切な措置を講じることが必要であり、また、臨床試験において得られたデータが極めて限られていることから、製造販売後の一定期間は全例を対象に使用成績調査を行い、有効性・安全性に関する情報を収集する必要があるということです。

3 ページには、先ほどのものと同じように承認条件があります。1 番目は、このものの有効性・安全性を十分に理解し、疾患の治療に対する十分な知識・経験を有する医師及び施設において、適切な症例を選択して用いられるように必要な措置を講じるという趣旨です。

2 番目は、製造販売後の一定期間は、本品の使用症例の全例を対象に使用成績調査を実施し、本品の有効性及び安全性に関するデータを収集し、必要により適切な措置を講じるということです。

4 ページから審査報告となっております。こちらは医療機器の審査報告のスタイルで作成されており、専門協議の内容も含め、先ほどは

(1)、(2)とありましたが、一つの形で整理されております。

5 ページの上の方に、主に以下の問題点が存在したということで問題点の整理があります。申請時には、軟骨組織が修復された等の主張がなされていたわけですが、品質、非臨床試験、臨床試験のいずれからも裏付けるデータは示されていないと判断されています。軟骨組織が修復されると主張する根拠はなく、本品は軟骨組織に対する、いわゆる「再生医療」を目的としたものと位置付けることはできないと考えるということの記載もあります。臨床試験における問題点についても指摘し、このものの有効性や臨床的位置付けを評価することは困難という判断があったということです。

「一方で」のところからありますように、申請者が予定する対象疾患の中には、既存療法による十分な治療効果が期待できず、想定される患者数も非常に少ないために臨床試験の実施が困難な対象も含まれていることから、これら希少かつ既存療法に限界のある患者に対する新しい治療選択肢としての本品の可能性を検討するため、臨床試験で得られた治療成績を最大限に活用し、被験者各々における有効性について臨床的観点から個別に評価を行ったということが記載されております。

個別申請の問題点ではなく、再生医療製品等に共通しそうな課題としては 13 ページをお願いします。13 ページから、品質の関係に関し

ての機構における審査の概略があります。(1)の特性解析についての
1) 検体の妥当性については、原材料となる軟骨組織等の品質特性が、
由来となる疾患毎に異なる可能性について検討しております。健常者
からの軟骨採取は極めて困難ということで、申請者は、利用可能かつ
健常な軟骨に最も近いものについて検討をしたということです。そう
いうものが外挿利用可能と考えるということの説明しておりました。

13 ページの半ばから下の所に機構の判断があります。健常軟骨の
採取の困難性は理解できるものの、品質特性について最大限の比較考
察を実施せずに、外挿可能性の結論を判断することは問題ということ
で、品質特性を理解する上で重要と考える以下の項目のデータの比較
考察を機構側で行ったということです。こういう検討は、やはり一般
論として必要なのではないかとということです。

14 ページの上から 6 行目ぐらいの所に、機構が行った比較考察に
は限界はあると考えるけれども、得られたデータの範囲では、由来と
なる疾患に依存する顕著な品質の差異は認められなかったということ
で審査を進めております。その下の方に、患者から同意を取得した上
で、製造販売承認後の製品の出荷用検体等を用いて、さらなる特性解
析に関する検討・比較考察を継続して行い、必要に応じて適切に品質
管理に反映することが必要と考えたと整理しております。

本来、申請時までに入手すべき情報が不足していた場合、どのレベ

ルでイエス、ノーを判断するかということが審査側で問題になってまいります。品質に関する規定、いわゆる規格は臨床試験で得られた成績を再現できるように設定するという趣旨があるわけで、何が重要な要素か等については、いろいろと検討していく必要があると考えております。

品質に関しては 15 ページの上から 5 行目に、目的外細胞の混入を管理・規定する必要はないと申請者側が考えていたことに関して、機構としては申請者の考察は推測の域と言わざるを得ないということで、いろいろな検討をしております。15 ページの半ばぐらいの所に、混入が規格逸脱の原因となり得るのであれば、混入の許容範囲を設定することの必要性が高いと考えられるけれども、それがなされていなかったということ、また、「各種染色における陽性細胞含有率」のデータもありまして、目的細胞及び目的外細胞の種類や含量については、積極的に情報を収集し、その結果に基づいて製造方法の見直しや品質管理項目の設定等の必要性について継続的に検討する必要があると考えております。

17 ページには、コラーゲン処理に関する検討について、バリデーションが行われていなかったという指摘。製造開始前には処理条件の妥当性の確認をとったことの記載があります。17 ページの半ばの 3) で、関連の総括があります。問題点の指摘の繰り返しはいたし

ませんが、最後の所には、本品については、今後より適切な製造条件及び品質管理方法を検討することにより、さらなる品質改善の余地があることから、正常軟骨由来の検体に関して適切な同意取得等の手続を踏んだうえで、特性解析を継続して行い、必要に応じて一部変更承認申請を行う等、適切に品質管理に反映する必要があると考えております。

25 ページでは、動物実験に関する審査の概略があります。このページの半ばから下の所で、ウサギ及びイヌを用いた試験では、このものやコラーゲン群の自発運動の回復あるいは歩行困難の解消が欠損群より遅れる傾向が認められたということで、それについて考察を求めたという記載があります。26 ページの半ばには、それへの回答に関しての機構の判断があります。説明していただいたものに関する根拠は少ないということですが、他方、臨床試験ではそういう傾向は認められず、このものについては臨床試験を重視して審査を進めたということです。動物実験の解釈等は一つの課題と考えられます。本来、こういうものに対して実施すべき非臨床試験は何かといったことに関しても検討すべきところはあるかと考えております。

27 ページからホとして、性能に関する資料となります。29 ページの半ばから、機構における審査の概略があります。30 ページでは、動物実験に関して、機構は以下のように考えるということで記載があ

ります。申請者の主張する結論を導くことは困難と考えており、これについてはこのページの下の方にありますように、専門協議において委員より支持されたということで、十分な情報提供等を行うということで整理がなされております。

30 ページの下の方からはへとして、臨床試験に関する資料です。

31 ページから記載があるように、国内では 30 例での臨床試験が行われたということです。

機構における審査の概略は 36 ページからです。37 ページから論点を整理しております。1 点目は、先ほど来出ております、本来分けて評価すべきものが混在したのではないかということ。38 ページからの 2 点目については、既存の治療法との比較はできないデータであったということです。この辺はいろいろ議論のある所かと思えます。39 ページの半ばから少し下の所に「なお」として記載があります。対照群を設定した試験において盲検化が困難であること等を申請者は説明したわけですが、実施可能性から盲検化が困難な場合であっても、既存療法を同時対照とした比較臨床試験において有効性の評価を行うことは一定の意味があること、比較臨床試験自体が困難な場合にも、既存療法による治療成績を参考にした有効性の達成基準を設定した上で本品の有効性を評価する等、試験デザインについて検討の余地はあると考えられるといったことが記載されております。一般論として、ラ

ンダム化比較試験以外の試験としてはどのような試験デザインが考えられるかというところは議論があると思われます。

40 ページの半ばから下の所に(4)本臨床試験における有効性評価の方法についてという事項があります。本来であれば、先ほど来申し上げたように、区別すべきものが設定されていたということで、有効性を評価することは困難という判断があります。臨床試験の結果の解釈については専門協議でも議論されましたが、提出された臨床試験成績から説明は困難であるという判断は、専門委員から支持されました。

41 ページですが、得られたデータを症例毎に移植前後で比較評価することにより、対象患者に与える影響について考察し、本品の臨床的位置づけを説明することも可能ではないかという御意見もあり、それを踏まえて機構は検討を行いました。そして、既存療法による十分な治療効果が期待できず、また想定される患者数も非常に少ないことから臨床試験の実施が困難な対象も含まれているということで、得られたデータを最大限に活用して評価したことが記載されております。

43 ページ以降に、機構が用いた評価法があります。46 ページの下の方からの(ii)の画像評価については、資料5のパワーポイントにMRIの画像があります。資料5の6ページでは、公表論文に出ている画像があります。申請者側の見解と、PMDA及び専門委員の見解について整理されております。こういう画像についての検討も行ったというこ

とです。申請者と評価側では見解の相違があったということになります。

資料 4 に戻って 50 ページに 4) として、有効性の総括があります。下の方には、欧米で軟骨欠損の修復に関して適応が認められている製品の状況についても言及されておりますが、こちらの試験では組織切片や生検によって組織形態評価がなされたということで、本臨床試験成績とは差異がありました。

審査側で評価を行った結果、本品による軟骨の再生を裏付けるデータは示されていないということですが、また、いろいろ課題はあるわけですが、移植 12 か月後の時点において、少なくとも症例毎の有効性評価対象とした被検者において臨床的意味のある臨床症状スコアの改善傾向は認められたと考えられるということです。安全性については 51 ページから安全性評価があります。52 ページに (2) として安全性評価という事項を起こしております。本品に関連したと考えられた不具合についての検討に関し記載されております。得られた情報の提供と、今後の情報収集が各事項における課題として整理されております。

54 ページに、安全性の総括という事項を起こしております。本品の関連が強く示唆される重大な不具合が認められない点、発症した事象の経過を確認して、軽快・治癒があった点等を考慮し、移植 12 か

月後までの安全性については忍容可能と考えるという判断がありました。しかし、評価対象とされた症例は少数例であり、安全性のデータが限られていることを考慮すると、今後さらに情報を収集する必要があると考えるということで、重点項目として検討すべき事象を示しているところです。

(7)として、本品の臨床的位置づけについて整理がされております。申請者が主張する臨床的位置づけは説明できていないという判断があったわけですが、標準的に受け入れられている外科的治療法の適応となる患者に対して本品を適用するためのエビデンスは現時点では得られていないということ、他に治療法の選択肢がある患者に本品を適用すべきではないと考えるということの記載があります。

54 ページの下の方の「一方」からあるように、外科的治療法はあるものの、実施に制限があることも知られており、そのようなものについては、55 ページにありますように、事後的なもので、評価には限界があるけれども、臨床症状の改善ということで、一定の臨床的意義があると判断したという記載があります。

55 ページには 5. その他として情報等が不足していた事項についての整理があります。一般化が難しいようなものの中には含まれておりますが、こういうものがあったということです。57 ページには、以下の対応が必要と考えるということで、承認条件ではありませんが、

必要と思われる対応について記載があります。

これまでの国内の 2 品目の審査結果は以上のとおりですが、これらから抽出された課題を一般化するときには、個別品目の問題とそうでない問題を分ける必要があると考えられますが、貴重な経験でもありますし、審査報告書はこのほかのものも含め、マスキングされたものが公開されていますので、今後の開発の参考になる部分も多々あると思います。そういうことで今回資料化をしたということです。

最後に資料 6 をごく簡単に御説明いたします。先ほどのパワーポイントの資料 5 のいちばん最後のところにも、類薬としてこのものが載っています。欧州で承認されているもので、先ほどのものと似ているものがあるということで、EMA のアセスメントレポートにつきまして、御参考になればということで本日の資料としたものです。

3 ページの 1.2 では、EMA での審査の経緯があります。2007 年 6 月に申請が受理されて、4 ページから読み取れるところでは 2009 年 6 月の CHMP の会合で認可について肯定的な意見書が採択されたという経緯であります。

6 ページの 2.2 の最初の所に記載がありますが、活性成分は自家軟骨形成細胞から成っているということです。10 ページから Non-clinical aspects について整理がされております。12 ページ半ばの所には、マウスで 12 週、ヒツジで 14 週、ヤギで 53 週の長期試験が

実施され、反復投与試験の省略はガイドラインに沿っているという記載があります。

13 ページから 2.4 として、clinical aspects がございます。こちらについては 16 ページの図が見やすいかと思えます。118 例を無作為化して、膝の大腿骨の症候性軟骨欠損の治療におけるマイクロフラクチャーとの比較を行った試験成績が提出されています。23 ページの下から 4 行目から、Overall discussion on Efficacy があり、対照とした療法との非劣性や優位性についての言及があります。27 ページには、Compassionate use program についての情報があり、28 ページでは人道的使用プログラムで 334 例の患者に使用されたという情報、あるいは 29 ページの半ばから下の所に 12 例の小児患者にそのプログラムにおいて使用されたということの記載があります。海外の評価書を見ますと、再生医療製品でも、対象疾患によっては比較試験が実施された場合もあったということが理解されまして、試験方法等の実例としてはこういうものもあったということでございます。

資料 6 までの説明は以上です。

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

<議題 2 : 今後の議題について>

○中畑部会長 議題 2、今後の議題についていまのお話とダブりますが、これから

この専門部会として具体的にどうするかということを経論していただくわけですが、専門部会のアウトプット、今後の議題提案から選定までのプロセスについて共通認識を持っていただくことが重要だと思いますので、その辺について事務局から御説明をいただけますか。

○吉田事務局長 資料 7、資料 8、最後に資料 9 というこで御説明いたします。

既にかなり具体的な議題候補の御議論があったかと思ひます。ただ、これから具体的な議題を決めていく形になるので、具体的な議題の議論を決めていく前に、この部会としてのアウトプット、議論したことがどういふアウトプットにつながるのかというイメージを、確固としたものというよりもある程度漠然とした感ひで、そこを共有しておく必要があるのではないかと思ひ、資料 7 を作成してあります。

この資料の下の方に枠で括ってある部分が、参考までに前回の部会でお示した資料からの抜粋です。親委員会や下のほうの専門部会が、それぞれどういふ役割でどういふことをするのか書いてあります。特に専門部会のほうは、最初のポツであれば各分野ごとの課題の検討をするとか、いちばん下であれば審査部との緊密な討議の場ということが書いてありますが、アウトプットがまだ具体的に見えにくいこともありますので、この部会で討議

した結果の活用例というか、イメージとして一般にこのようなものが期待されるのではないかとということで、2つ挙げております。

1 ポツ目ですが、専門部会と審査部の双方から具体的に提案された課題について、勉強会形式あるいはこの場でも結構ですので、蓄積された意見交換をした結果や意見交換の過程で得られたさまざまな知見が、まさに PMDA の各審査部がこれから行う相談事業や承認審査のプロセスでの適切な指導助言、審査に直接活用されることが、非常に大きな成果ではないかと考えております。2つ目のポツですが、意見交換の成果をもう少し目に見える形にするとうどうなるかということです。例えば PMDA の運用ガイドライン、新薬全体であれば審査の心得を定めた留意事項というのがあります。そのような運用ガイドラインで活用される、作られる、あるいは改訂されるということで、ある程度見える形で活用されるのではないかと書いております。

その注釈ですけれども、一方でいろいろな公的なガイドラインがあります。特に薬事に関するものであれば、いろいろな通知等で示されるガイドラインがあります。この策定過程としては、研究班あるいは PMDA の担当チーム会合のような場で、細かい文言の規定ぶりも含めて詳細な検討作業を経て、厚生労働省で作成されているのが一般的かと思えます。ただ、この部会の場で御議論

いただいた経緯として、公的ガイドラインの基となる基本的考え方のようなものが取りまとめれば、それは当然何らかの形で反映されていくことが期待されるかと思われます。そういう意味で有用ではないかと考える次第です。資料7についてはそのようなところでは。

資料8は、少し形式的な話です。最終的に具体的な議題を選定するまでの流れを整理しております。資料8の裏面に、これまでもお示ししているそれぞれの役割が書いてあります。基本的には親委員会、科学委員会のほうから具体的に洗い出された議題や検討課題を、いずれも親委員会から依頼あるいは付託をして、専門部会での議題が決まっていくわけです。表のほうに戻ってください。その前提として、全ての議題は基本的に親委員会で選定されるのが原則です。議題を決めるプロセスとしては1ポツに書いてありますように、まず親委員会がいろいろなことを決めて、それを専門部会のほうに依頼します。これは当然、想定される流れです。

しかし、それだけですと迅速な対応がなかなかできない部分もありますので、2ポツにありますように、専門部会からの議題提案のルートを書いております。2ポツの(1)にありますように、専門部会の委員である先生方が検討すべきと考える議題について

は、その議題とその内容を併せて部会長、あるいは事務局のほうに出していただきます。(2)にありますように、そういった形で出された議題と、一方で PMDA のほうから専門部会に直接提案させていただく議題もありますので、そういった内容をあわせて部会長が副部会長あるいは審査等改革本部と協議・相談の上、議題を選定するというところでいいのではないかと。そして部会長が選定した議題を、事後報告も含めて親委員会に報告をし、親委員会はその議題に対して必要があれば意見を述べる権限を留保しているという形で、議題を決めるまでのルートでとしては、こういうものもあるのですよということを確認しておきたいということで、この資料を作りました。イメージあるいは議題の提案から選定までの流れについては以上です。

- 中畑部会長 ただいまの御説明について、御質問あるいは御意見はありますか。
- 澤委員 私は、日本臨床研究ガイドライン委員会の委員長をさせていただいて、私たち再生医療学会の中でも、ガイドラインをどうすべきかという議論をしております。これも是非一緒に整合性を取って、学会の意見も取り入れていただけたらと、以前からお願い申し上げています。これは誰が作るのか、どうやって作るのかという議論なのかと思います。前にお聞きした PMDA の御意見では、自分たちで作って自分たちがそのガイドラインでやるのもどうかという

考えがおありの方もおられたということですから、どこがどうすべきかというのを整理していただけたら、私たち学会としても活動している意義が大変出てくるかと思imasuので、よろしくお願ひしたいと思imasu。

○中畑部会長 私の理解としては、一応この部会で議論をして、もし必要であれば将来のガイドラインにつながるようなものとして提案をしていくという形です。再生医療学会の検討なども、是非この部分に反映させていただきます。幸い先生が委員長ですので、それはここで十分議論をしていただいて、もし必要があれば、そういったものを提案していくということです。特に PMDA としては今後の審査を進めていく上で、「ガイドライン」と言ってもハンドブックみたいなものがしっかりできていけば、より実質的な審議に活かされるのではないかという立場です。そういった形で、ここでガイドラインの基になるようなものを提案していくこともできるのではないかと思imasu。

○澤委員 あとはこの部会で実際に作っていくという認識でいいのですか。

○吉田事務局長 ガイドラインというもののイメージが、人によって違うのかと思imasu。1つありますのは、文言のワーディングの細かい所までこの場で議論するのは、必ずしも適切ではないのではないかと考えております。先ほど来、部会長からもありますように、ガ

イドラインはこうあるべきだというような、少し大まかな基本的な方向性を、この場で御議論いただいたり、取りまとめいただいたりしてもよろしいのではないかと思います。行政通知的なガイドラインは、検討の場としては別の場ではないかと考えている次第です。

○澤委員

学会でも同じ観点で。当然、そんなに細かいことはできませんので。ただ、考え方としては非常に希少性疾患などが多い分だけ、従来の薬の審査会や機器の審査会でない考え方で審査をしていただきたいという観点が、やはりアカデミア側にもかなりあります。もちろん、私もこの中で全く同じ立場で入っているので、反映させていただきたいとは思いますが、学会が作った、ここが作ったということでもいろいろあっても意味がないと思います。そうしたら学会のほうはあまり作る気がないのかなと。こちらでしっかりやっていただけたらいいと思うのです。ですから、そこの整理を是非御相談させていただけたらと思っています。決して否定するとか、どこがどうするということではなくて、是非いろいろな意見を反映した、よい形のものを作っていたいただければと思っておりますので、よろしく願いいたします。

○岡野副部長

本当に澤先生の意見に賛成ですけれども、透明性というか、ポリ

シーをはっきりアナウンスするというのが、非常に大事だと思っています。なぜかと言いますと、最近はいわゆる未認可の治療を行った再生医療というか、当然薬事の承認を得ていないものを、何百万も患者さんから取ってやっている巷のクリニックがあります。これは再生医療学会で非常に問題視しています。ですからこそ、PMDA 等で何を基準に安全性というものを担保していくか、ある程度の考え方を示していくというのは、非常に大事ではないかと思っておりますし、国民も変なことに惑わされて、危険な治療法の被害に遭わないようにするというのは、PMDA の 1 つのミッションかなと思っております。

もう 1 つは、これも非常に大事なことです。国際化ということがあって、胎児細胞を使った治験はスイスで行われておりますし、ES 細胞を使った治験は米国で行われております。ヒト幹に関しては、それに対応すべきいろいろな御努力はされていますけれども、ある企業が日本と共同治験をしようというときに、PMDA はどうするのか。そこは本当にそこにある問題として、何らかのポリシーを出していかないとまずいと思います。ヒト幹がこうだからという問題ではなく、国際治験という立場でいろいろなきちんとした治験が国際的に始まっており、我が国では行われていない細胞を使っている所もあります。幸いここでは

ES 細胞のスペシャリストの末盛さんや、iPS を使った高橋先生もいらっしゃいますので、PMDA としてのポリシーも、何らかの形で考えていかなければいけないかなど。それがいい形でヒト幹に反映されると、もっといいかもしれないかなと思っております。

○内海本部長 恐らく全体の考え方や意識は共通だろうと思うのです。その中で今、澤先生から「お願いします」という御発言がありました。そうではなくて、先生方が実際に研究しておられて世に出して、それを医療現場で活用する。それをもう一方で見たときに、今度は審査をする中で別の観点から見ることに、どういうように製品を担保するかというところについて、私たちのほうでもかなり考えておりますので、それをどう考えていくかが基本的に科学的に大事かというのを、この場で皆さん方で考えていくことが、ガイドライン以上にそれをこれから審査し、承認していくという過程で生きてくるのだらうと思います。

是非次のときに、今回はこのパーツについて製造するときの問題点としてどういうものがあるとか、そういう形で議論をしていく。先ほど岡野先生がいくつか例を挙げられた中で、例えば第 3 回目は、審査の観点から見た場合にこういうところがこう考えられますとか、アカデミア側から見たときは、いや、そこはこうで

はないかとか、いまの ES の話とか、そういうことで御一緒に科学的な立場でより深めて、それが審査に反映されるような形で次からずっと進めていただけたらと思います。ですから両方がお互いに「お願いします」ではなくて、一緒につくっていくという形で御議論していただくといいと思います。

○中畑部会長 今後のステップとしては、資料 9 に基づいて進めていきたいと思えます。資料 9 について、事務局から御説明いただけますか。

○吉田事務局長 先ほどの資料 8 で、今後の議題選定の流れは御了解いただいたという前提で、具体的にどうするかというのが資料 9 です。中身は今後、専門委員のほうから議題として適当と思われるものを、部会長に御提案いただくことになるわけです。その依頼文が資料 9 です。簡単にポイントだけ申し上げます。

2 つ目のパラグラフが、いま申し上げた所です。第 3 回に向けて積極的に議題案を提示していただきたいということが書いてあります。ただ、但書きで少し書いてあります。これにはちょっと微妙なところがあるのですが、実際の線引きは非常に難しいというのは重々承知の上で、あえて線引きするとすれば、2 つのポツがあります。法律や制度の骨格そのものの変更を直裁的に要求するような内容は、PMDA を越える部分もあり、一義的には厚生労働省などが検討すべき事項だと思われます。2 つ目のポ

ツに書いてあるのも非常に微妙なところで、そもそもこの科学委員会というのは、個別審査にかかわらないという立場であることから、個別具体的な審査中の品目の直接的な審査と申しましようか、あまりにもタイムリーな審査に直接影響する内容をこの場で議論するというのは、必ずしも適当ではないと言いましようか、議論には若干そぐわない部分もあろうかと思えます。そういうことにも留意しながら議題案を御提案していただきたい。

3つ目のパラグラフです。議題案ということで、これからメールでこの資料を送らせていただきます。そこに別紙が付いておりますので、11月10日までに事務局にメールで御提出していただきたいということです。

最後のパラグラフです。その後、具体的に提案いただいた議題案のどういったものを、どういう順番でこの部会で議題にするかについては、部会長あるいは科学委員会に一任していただくという形になるわけです。ただ、議題案については今回御提案いただいたもののほかにも、その後に適宜追加提出されても結構です。最後の「また」以降ですが、実際に議題として選定された場合には、各委員の先生方に詳細な資料の提出をお願いすることもありますので、その際にはよろしくお願ひしたいということです。

○中畑部会長 今後の議題の提出について、資料 9 の説明があったわけですが、今日議論になったことでも結構ですので、今後部会として議論を進める上での御提案を、11月10日までに是非皆さんやっていただきたいと思います。この資料 9 について、御質問あるいは御意見はありますか。それでは今後、こういう形で進めさせていただくということによろしいでしょうか。

(了承)

○中畑部会長 ありがとうございます。それでは今日、いくつか出てきたわけですが、是非ここでこういうことについて御議論したいという御提案が、何かありましたら。

○岡野副部会長 議題については11月10日までにお知らせしたいと思いますけれども、どうしても避けられないのは、腫瘍原性についての問題というのが再生医療では絶対にやらなければいけないところです。腫瘍原性について議論を深めるために、専門委員としてこちらの専門の間野先生にお入りいただいていますので、そのときは必ず間野先生に御出席していただくことを、是非お願いしたいと思います。iPS細胞というのも国策として、再生医療では必ずやってまいりますので、そのときは必ず高橋先生がいらっしゃる。それぞれの議題ごとに出席者を確保していくということは、御配慮できたらお願いしたいと思っております。

○中畑部会長 ほかに何かありますか。ないようでしたら、そろそろ時間です。

次回、第3回の細胞組織加工製品専門部会の日程は、12月26日の水曜日、16時から18時ということでよろしいでしょうか。

○吉田事務局長 事務局からその他、連絡事項を御説明する前に、資料9はいずれにしてもメールで送らせていただきますが、別紙というのは資料9の裏側にあります。このような別紙がありますので、ここに書いていただきます。

<議題3：その他>

○吉田事務局長 連絡事項ですが、次回、第3回の当部会は12月26日の水曜日の夕方4時から6時に行いたいと思いますので、よろしく願います。

2点目の連絡事項ですが、今後、こういう場での御議論のほか、委員同士の交流を深めるために、メールアドレスをお互いに共有してはどうかと考えております。後日、事務局から御連絡差し上げたいと思いますが、現在、事務局に御登録いただいているメールアドレスをお互いに共有するためのリストに加えてはまずいと言いますか、加えてほしくない場合とか、登録するなら別のアドレスのほうがいいのかというのがありましたら、後ほど事務局に御連絡いただければと思います。

3 点目です。これまで各先生方に日程調整をさせていただいておりましたけれども、これから頻繁に部会が行われるようになる場合には、特定の時間帯にある程度定期開催するような方向で調整できればと思っております。したがって次回の部会までに、週の中で御都合のよろしい曜日や時間帯を改めて事務局からお聞きしますので、それについては御協力をお願いしたいと思っております。

○内海本部長 続いて私のほうから一言。PMDA では審査員あるいはその他の業務に携わっている者たちが、スキルアップを目指していろいろな研修会を行っております。この細胞組織加工製品の分野においては、これまでも山中先生に 2 度ほどこちらで講演をしていただきました。今回、実際に研究をされたいろいろな問題点、あるいは御苦労されたところについて、この専門部会の委員である高橋和利先生に御講演をとお願ひしていたところ、12 月 26 日の専門部会の後に、引き続き講演をいただくということで御了承いただきました。

講演会について、厚生労働省の本省にも御案内しましたところ、是非出たいという話もありましたので、厚労省にも案内を出す形で進めさせていただきます。ここにおられる先生方で、もしお出になっていただけるようでしたら、席を確保しておくという観点から、前もって御連絡いただけたらと思います。高橋和利先生、大変恐縮ですが、当日は是非よろしくお願ひいたします。時間と

しては遅くても 12 月 26 日の 6 時半スタート、この会議が終わってから 10 分ないし 20 分後ぐらいからスタートするというところで考えております。

<閉会>

○中畑部会長 それでは最後に、どうしても一言という方はいらっしゃいますか。
もし、なければちょうど時間ですので、この部会を終わりにしたいと思います。どうも皆さん、今日は活発な御議論をありがとうございました。次回もよろしく願いいたします。