

第6回科学委員会CPC専門部会

日時 平成27年5月14日(木)

16:00～

場所 PMDA会議室21～24(14階)

<開会>

○中畑部会長 定刻となりましたので、第6回CPC専門部会を開催いたします。本日はお忙しい中、多数御ご出席いただきまして誠にありがとうございます。まずは事務局から、委員の出席状況の報告と資料の確認をお願いいたします。

<委員の出席状況の報告と資料の確認>

○蛭田事務局長 最初に、私は4月1日付で科学委員会事務本部事務局長を拝命した蛭田でございます。今後とも、どうぞよろしくをお願いいたします。

委員の出席状況を申し上げます。親委員会である科学委員会からご参加の委員も含め総勢22名の委員のうち、現在13名の先生方にご出席いただいております。

次に配布資料の確認をいたします。座席表、資料目録、議事次第、資料1として「再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言(案)」をお配りしております。不足等がありましたら、事務局までご連絡いただければと思います。本日お配りしている資料1ですが、マスキング情報を含むこれまでの議論をもとに作成されております。非公開情報を含む可能性があり得ますので、資料取扱区分上、取扱注意とさせていただきます。お持ち帰りいただいて結構ですが、適切に保管・管理をお願いできればと思います。よろしくをお願いいたします。

<議題1：これまでの議論の取りまとめについて>

○中畑部会長 本日は、これまで当専門部会で行った議論の取りまとめを行いたいと思います。前回の4月の専門部会終了後、少人数の委員にご協力を頂いてワーキンググループを作り、そこで議論をしてまとめたものが資料1です。既に事前に事務局よりメールで送付されていると思いますので、委員の先生方におかれましては本報告書案をご一読いただいているという前提で、話を進めていきたいと思います。

なお、先ほど事務局からコメントがありましたが、本日の議題の内容は、これまでに当専門部会において話題提供していただいた内容をもとに整理されています。したがって、非公開情報が含まれている可能性がありますので、現時点では資料1を非公開とし、議題1の議論についてもマスキングしたいと思いますが、いかがでしょうか。何かご意見はありますか。

(異議なし)

○中畑部会長 ないようでしたら、こういう方針でいきたいと思いますので、よろしく

お願いいたします。したがって、資料 1 は現時点でまだホームページには掲載しません。

[Redacted text block]

○長野本部長

[Redacted text block]

○中畑部会長

○佐藤委員

[Redacted text block]

○中畑部会長

○佐藤再生医療製品等審査部長

[Redacted text block]

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○佐藤委員

[Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○佐藤委員

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○山本委員

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○紀ノ岡委員

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長

[Redacted]

○紀ノ岡委員

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○紀ノ岡委員

[Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○長村委員

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

[Redacted text block]

○佐藤再生医療製品等審査部長

[Redacted text block]

○中畑部会長

[Redacted text block]

○佐藤委員

[Redacted text block]

○中畑部会長

[Redacted text block]

○佐藤再生医療製品等審査部長

[Redacted text block]

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○佐藤委員

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○佐藤委員

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長

[Redacted]

[Redacted text block]

○中畑部会長

[Redacted text]

○佐藤委員

[Redacted text]

○中畑部会長

[Redacted text]

[Redacted text]

○紀ノ岡委員

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

○中畑部会長

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

○佐藤再生医療製品等審査部長

[Redacted text]

○中畑部会長

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

○鄭委員

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

○中畑部会長

[Redacted text]

○佐藤再生医療製品等審査部長

[Redacted]

○鳴瀬品質管理部調査役

[Redacted]

○鄭委員

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○矢守副本部長

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○長村委員

[Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長

○長村委員

○佐藤再生医療製品等審査部長

○中畑部会長

○佐藤再生医療製品等審査部長

○中畑部会長

○紀ノ岡委員

○中畑部会長

○佐藤再生医療製品等審査部長

○紀ノ岡委員

○佐藤再生医療製品等審査部長

○中畑部会長

○紀ノ岡委員

○中畑部会長

○紀ノ岡委員

○中畑部会長

○紀ノ岡委員

○中畑部会長

○紀ノ岡委員

○中畑部会長

○山本委員

○佐藤再生医療製品等審査部長

[Redacted text block]

○中畑部会長

[Redacted text block]

○金子委員

[Redacted text block]

○中畑部会長

[Redacted text block]

○再生医療製品等審査部主任専門員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○金子委員 [Redacted]
○中畑部会長 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

○梅澤副本部長代理 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

○中畑部会長 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

○金子委員 [Redacted]
○再生医療製品等審査部主任専門員 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

○中畑部会長 [Redacted]
○再生医療製品等審査部主任専門員 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

○紀ノ岡委員 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

○中畑部会長 [Redacted]
○佐藤再生医療製品等審査部長 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

○中畑部会長

○矢守副本部長

○中畑部会長

○金子委員

○中畑部会長

○山本委員

○長野本部長

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○長野本部長

[Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長

[Redacted]

[Redacted]

○佐藤委員

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○佐藤委員

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○佐藤委員

[Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長

[Redacted]

○佐藤委員

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

[Redacted]

○古江委員

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○中畑部会長

○佐藤再生医療製品等審査部長

○中畑部会長

○佐藤再生医療製品等審査部長

○中畑部会長

○佐藤再生医療製品等審査部長

○古江委員

○佐藤再生医療製品等審査部長

○中畑部会長

○金子委員

○中畑部会長

○紀ノ岡委員

○中畑部会長

[Redacted]

○鳴瀬品質管理部調査役

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○鳴瀬品質管理部調査役

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○鳴瀬品質管理部調査役

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○鳴瀬品質管理部調査役

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○鳴瀬品質管理部調査役

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長

[Redacted]

○鳴瀬品質管理部調査役

[Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長

○中畑部会長

○紀ノ岡委員

○中畑部会長

○佐藤再生医療製品等審査部長

○中畑部会長

○紀ノ岡委員

○中畑部会長

○佐藤再生医療製品等審査部長

○中畑部会長

○矢守副本部長

[Redacted text block]

○再生医療製品等審査部主任専門員

[Redacted text block]

○中畑部会長

[Redacted text block]

○佐藤委員

[Redacted text block]

○中畑部会長

[Redacted text block]

○佐藤再生医療製品等審査部長

[Redacted text block]

○中畑部会長

[Redacted text block]

○佐藤再生医療製品等審査部長

[Redacted text block]

○中畑部会長

[Redacted text block]

○長村委員

[Redacted text block]

[Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長 [Redacted]

[Redacted]

○中畑部会長 [Redacted]

[Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長 [Redacted]

[Redacted]

○中畑部会長 [Redacted]

[Redacted]

○山本委員 [Redacted]

[Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長 [Redacted]

[Redacted]

○山本委員 [Redacted]

○中畑部会長 [Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長 [Redacted]

[Redacted]

○中畑部会長 [Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

○佐藤再生医療製品等審査部長 [Redacted]
○中畑部会長 [Redacted]
○佐藤委員 [Redacted]

○中畑部会長 [Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長 [Redacted]

○中畑部会長 [Redacted]
○佐藤委員 [Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長 [Redacted]
○中畑部会長 [Redacted]

○長野本部長 [Redacted]
[Redacted]

○中畑部会長 [Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長 [Redacted]

○中畑部会長 [Redacted]

○矢守副本部長 [Redacted]
[Redacted]

○中畑部会長 [Redacted]

○矢守副本部長 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

○中畑部会長 [Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

○中畑部会長 [Redacted]

○矢守副本部長 [Redacted]

○中畑部会長 [Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

○中畑部会長 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

○長村委員 [Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長 [Redacted]

○中畑部会長 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

○鄭委員 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長 [Redacted]

○中畑部会長 [Redacted]

○紀ノ岡委員

[Redacted text block]

○中畑部会長

○紀ノ岡委員

[Redacted text block]

○中畑部会長

○紀ノ岡委員

[Redacted text block]

○中畑部会長

[Redacted text block]

○松山委員

[Redacted text block]

○中畑部会長

○紀ノ岡委員

○松山委員

[Redacted text block]

○紀ノ岡委員

○松山委員

○紀ノ岡委員

○中畑部会長

○佐藤再生医療製品等審査部長

○中畑部会長

○佐藤再生医療製品等審査部長

○中畑部会長

○山本委員

○中畑部会長

○佐藤再生医療製品等審査部長

○中畑部会長

○佐藤再生医療製品等審査部長

○中畑部会長

○金子委員

○中畑部会長

○佐藤再生医療製品等審査部長

○中畑部会長

○佐藤再生医療製品等審査部長

○中畑部会長

○佐藤再生医療製品等審査部長

○中畑部会長

[Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○長野本部長

[Redacted]

[Redacted]

○再生医療製品等審査部主任専門員

[Redacted]

[Redacted]

○長野本部長

[Redacted]

○再生医療製品等審査部主任専門員

[Redacted]

○長野本部長

[Redacted]

[Redacted]

○再生医療製品等審査部主任専門員

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

○長村委員

[Redacted]

[Redacted]

○中畑部会長

[Redacted]

[Redacted]

○佐藤再生医療製品等審査部長

○長村委員

○佐藤再生医療製品等審査部長

○中畑部会長

○長村委員

○佐藤委員

○中畑部会長

<議題2：その他>

○中畑部会長 最後に、この提言を論文化したらどうかとされているのですが、その点についてご意見を頂きたいと思います。前回の iPS 細胞の造腫瘍性については論文化する方向も話し合われて、英文のものもホームページ上

は出ているわけですが、『Nature Medicine』に FDA のほうからほぼ同時に論文が出されたということで、論文を出す機を逸してしまった点があったのです。今回のこの CPC の問題についても、世界的にどういう形で今後、再生医療を進めていくかということで非常に重要な局面だと思います。日本から論文化したらどうかという意見もあるのですが、それについてご意見があったらお聞きしたいと思いますが、いかがでしょうか。

○佐藤再生医療製品等審査部長 1点、よろしいでしょうか。これは私ども事務方が申し上げるのもおかしい話かもしれませんが、今回のご提言というのは現場の品質管理にとっても極めて大きな意味があるものです。むしろ提言が出たら、それはすぐに現場でもこの考え方をお使いいただきたいところと認識しています。一方で、論文化をするプロセスということを考えますと、この提言自体を論文という形にされると、言ってみれば論文が出るまではこの提言が出せないということも実際には起こり得ることになりますから、提言は提言として公表する、英文化するということをやっていたら、この提言がどういう意味で出ているものであって、それに対してこれはどういうものなのかということ、先生方の視点で解説をするような形で論文化していただくような形が、おそらくタイミングという観点から見てもいいのかなという感じがいたしますが、いかがでしょうか。

○中畑部会長 非常に基本的な考え方をお述べいただき、ありがとうございます。確かにダブルパブリケーションの問題もあり、それは非常に難しいところがあると思いますので、提言は提言で一旦まとめると。それについて日本の PMDA から、こういう提言が、こういう考え方で出ていると、その解説を含めた形で論文化したらどうか、ということです。それだったら論文にする上ではあまり問題ないような気もしますが、いかがでしょうか。その点も含めて、今日は岡野先生が欠席ということもありますので、また岡野先生ともしっかり相談をして最終的に皆さん方にお諮りしたいと思います。そういう方向でよろしいでしょうか。

(異議なし)

○中畑部会長 それでは、そういう方向でいきたいと思います。本日の専門部会は今期の最後となりますので、皆さん方におかれましては引き続き今回のコメントについて、家に戻られてから、これが足りなかったということがあればメールで事務局にお知らせいただけたらと思います。よろしく願いいたします。

<閉会>

○長野本部長 ありがとうございます。大変細かく長時間チェックをしていただき、非常に素晴らしい報告書ができることと思います。一番初めに申し上げましたが、大きな改変というのはなかったと思いますので、今、中畑先生がおっしゃいましたように、この修正をきちんと入れたものを、また先生方に送らせていただき、それを先生方にチェックしていただいて最終版としたいと思います。当初申し上げましたように6月4日の親委員会には、一応、案ということですが、この専門部会の最終案として提出させていただくこととなりますので、今回がこの専門部会としては最後の会議となります。本当に長い間、大変素晴らしいご議論を頂きましてありがとうございました。事務局から御礼を申し上げます。