

第6回再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会 議事概要

○日 時：2021年12月3日（金）10時00分～11時30分

○場 所：Web開催（事務局：中央合同庁舎第4号館11階共用第1特別会議室）

○出席者：

議長代行 八神 敦雄 内閣府 健康・医療戦略推進事務局長

構成員 坂本 修一 文部科学省 大臣官房審議官

（研究振興局及び高等教育政策連携担当）

（研究振興局長 代理）

浅沼 一成 厚生労働省 大臣官房 危機管理・医務技術総括審議官

笠松 淳也 厚生労働省 医政局 研究開発振興課長

（医政局長 代理）

佐伯 耕三 経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課長

（大臣官房商務・サービス審議官 代理）

五十嵐 隆 国立研究開発法人国立成育医療研究センター 理事長

岩間 厚志 東京大学医科学研究所幹細胞治療研究センター 教授

越智 光夫 広島大学 学長

金田 安史 大阪大学 理事・副学長

永井 良三 自治医科大学 学長

国立研究開発法人日本医療研究開発機構再生・細胞医療・
遺伝子治療プロジェクト プログラムディレクター

畠 賢一郎 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
代表理事会長

オブザーバー 森下 竜一 健康・医療戦略参与

三島 良直 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長

門岡 桂史 クラリベイト・アナリティクス・ジャパン株式会社
シニアコンサルタント

関野 秀人 厚生労働省 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから
第6回「再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会」を開会いたします。

本日は、御多忙の中、御参集いただきましてありがとうございます。

今回は、前回と同様、オンラインの開催となっております。

協議会の議長に変更がございます。新たに内閣府科学技術・イノベーション推進事務局長の松尾が議長を務めることとなりましたが、本日は、公務により欠席となっております。

本日の司会進行は、健康・医療戦略推進事務局次長の長野が務めさせていただきます。

構成員は本日全員御出席でございます。

また、オブザーバーとして、健康・医療戦略参与の森下竜一大阪大学大学院医学系研究科教授、三島良直日本医療研究開発機構理事長が御出席です。

それから、議題1の関係で、クラリベイト・アナリティクス・ジャパン株式会社シニアコンサルタントの門岡桂史様、議題2の関係で関野秀人厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長が御出席となっております。

それでは、議事に入る前に、本日の資料の確認をさせていただきます。

事務局より説明をお願いします。

○神田健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局参事官の神田でございます。どうぞよろしく願いいたします。

本日の資料は、議事次第にも記載しております資料1、資料2、それから、参考資料が1から5までございます。

事前にメールで送付させていただいておりますので、御確認いただきたいと思います。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 本協議会におかれては、今日の資料の参考資料1に再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会の議論の中間まとめというものがございすけれども、本年5月にこれを取りまとめていただいたところです。

この中間まとめの最後の7ページに、今後の協議会における検討において、これまで扱っていないテーマについてヒアリングなどを設定し、ロードマップなどの取りまとめに向けて協議会における検討を進めることとされております。

これらを踏まえまして、本日は、まず本分野の知財の状況についてヒアリングを設定しております。また、中間まとめでは規制・制度の運用改善等を進めることとされております。これへの対応状況についても御報告したいと考えてございます。

それでは、議事1「再生・細胞医療・遺伝子治療分野に関連する知財の状況について」ということで、本日は、本分野の知財の状況について、AMEDにおいて実施した調査を受託して実施されたクラリベイト・アナリティクス・ジャパン株式会社の門岡様に、資料1に基づきプレゼンをしていただきます。

今日ヒアリングさせていただく調査については、少し前の調査の結果でございますけれども、傾向としては現状もそれほど変わらないだろうということでお伺いするものでございます。その後、自由討議の御議論の時間を20分ほど取っております。

それでは、門岡様、よろしく願いいたします。

○門岡氏 よろしく願いいたします。

それでは、平成28年度再生医療分野における知的財産戦略に関する調査について、私のほうから御説明をさせていただきます。

まず、3ページにて本調査の概要について御説明をいたしますので、3ページを御覧いただけますでしょうか。

こちらの調査自体は平成28年度に実施されたもので、再生医療分野における知的財産等の状況を分析し、当該分野における日本としての知的財産戦略立案についての参考資料を作成したものになります。具体的には、再生医療等製品について研究開発を進める上で求められる知的財産戦略の把握を行うこと、基盤技術に関する特許の把握、また、主要プレーヤーの知的財産戦略の把握及び技術導出に関するアライアンス戦略及び知的財産戦略の把握という4つについて調査分析を実施しております。

次に、4ページを御覧いただけますでしょうか。

こちらで簡単に調査方法を御説明いたします。

基本的には先ほどの4つの観点について、一次調査として、弊社が保有する特許医薬品及び医薬品等の取引情報を収録しているデータベースをそれぞれ用いまして調査を実施しております。部分的に特許の目視による読み込みを行いながら、情報の収集、最終的な分析を行っているということになります。また、それらの分析結果に基づいて、二次調査、エクスパートインタビューなども実施し、最終的なまとめを行っております。

それでは、実際の調査結果について御説明いたしますので、6ページを開いていただけますでしょうか。

まずは再生医療等製品に関する特許等の調査として、当時これらの8つの基準を満たすものとして、AMED様と合意した11の製品について特許等の分析を行っております。

次の7ページを御覧ください。

具体的な製品はこちらの11製品です。治療タイプとしてはCAR-T細胞やT-Cell Receptorを利用した細胞免疫治療用製品が3品目、幹細胞治療用製品が8品目であり、細胞の由来が自家であるものが4品目、他家であるものが7品目となっています。血管領域は細胞免疫治療用製品3品目の対象疾患ががんとなっており、こちらが最多疾患です。開発主体企業のカテゴリーとしては、製薬企業が3社、バイオテック企業が7社含まれております。

製品由来を見ると、自社開発品が4品目で導出品が7品目となっておりますが、こちらの11品目はあくまで5年前の情報が記載をされているということになりますので、御参考までに、これらの現在の状況も簡単に御紹介をさせていただきます。5年前のこれらの開発段階からステージが進んでいるもの、開発段階が進んでいるものは、一番上のCTL019と下から2番目のALLO-ASC-DFUの2件のみになっています。ALLO-ASCは現在フェーズ3の開発段階になっておりまして、CTL019は既にキムリアという製品名で上市されております。

それでは、次の8ページを御覧いただけますでしょうか。

次の8ページからがもう少し具体的な分析を行った部分になりますが、こちらが、これら11製品のうち、細胞免疫療法関連の3品目について特許調査を行った結果になっていま

す。

こちらの表は、弊社特許データベースの情報に基づいて目視判定を行い、分析を行ったもので、各分類において最も件数が多いものに赤色を、次に数が多いものに黄色で色を入れております。また、括弧内の数字は各製品を保護する重要な特許、いわゆる基本特許と言われるものの数を表示しているということになります。

こちらによると一番左の下、CAR/抗原に関連する特許、つまり、配列などを含む医薬品そのものに関する特許というのは、いずれの製品でも複数取得をされているということになりますが、その中で、早期に上市にまで至っているCTL019、キムリアについては、それ以外の特許、特に用途特許の数が目立っているほか、周辺の幅広い特許を取得しているということが分かります。

次に、9 ページを御覧いただけますでしょうか。

幹細胞治療関連の8品目について、特許調査を行った結果をまとめております。8品目中3品目においては基本特許が同定されておりますが、件数としては幹細胞の増殖維持または分化誘導に関連する特許が非常に多くなっております。ただ、この後の開発の進行度を考えると、特許の数自体は問題ではない可能性があります。

次の10ページからは個別の製品の分析結果について記載をしておりますが、ここではCTL019、キムリアに関するページのみ御説明をさせていただきます。

まず、こちらのスライドでは特許出願のタイミングについて時系列で表されておりますが、関連の特許を7つに分類したうち、創薬に関連する1番から3番までの分類に2011年に基本特許を表す星のマークがつけられておりまして、これらをカバーする基本特許を早期に取っていたことはほかの製品と比べても特筆すべき点かと思えます。

それ以外の細かい別の製品についてはここでは割愛させていただきまして、次に32ページを御覧いただけますでしょうか。

再生医療分野の基盤技術に関連する特許調査を実施しています。本調査では、このページに示されております8つの技術について調査を行う際に、確認しておくべき重要な特許の抽出を一部行っているということになります。各技術に関連する特許を検索式により抽出しまして、得られた特許に関する弊社データベース内の抄録及び独立項に基づいて目視による判定抽出を行っています。

次の33ページ以降は、抽出された特許について具体的にリストされているということになりますが、一部だけ御紹介させていただきますと、40ページを御覧いただけますでしょうか。

こちらでCAR-T技術に関する特許を幾つか抽出しておりますが、先ほどキムリアで御紹介した基本特許も含まれております。上から2番目がそれに当たりますが、キムリアと類似する製品を作ろうという場合、これが邪魔をするために難しいということになります。ただ、こちらはあくまでキムリアの基本特許ということであるため、CAR-T全般で必ずしも考慮しなければならないとは言いきれませんが、このページに示されるように、侵害の可能

性がある複数の特許が、ペンシルベニア大をはじめとする他機関から出されておりますので、CAR-Tを開発するに当たっては本当に抵触しないかということをしっかり確認をする必要があります。

なお、本調査は、そのような特許侵害調査を目的にして行ったものではありませんので、その点は御留意ください。

次に、50ページを御覧いただけますでしょうか。

こちらでは、再生医療分野における勢力図調査として、再生医療等製品の実用化に際し、肝要な5つの領域において出願特許ファミリー数別の出願人ランキングというものを作成しまして、主要なプレーヤーを把握しています。

これらの分析の詳細は、まずは54ページを御覧いただけますでしょうか。

こちらのページから、5つの領域のうち、まず幹細胞または前駆細胞の分離、精製方法、細胞オリジンに関する特許の出願機関を分析しています。アカデミア企業それぞれのトップ10までのランキングを示しておりますが、アカデミアで最も件数が多かったのはカリフォルニア大、企業ではセルジーンとなっております。

次の55ページを開いてください。

こちらでは再生医療分野における細胞の遺伝子改変、遺伝子導入に関する特許について御説明をしています。こちらでは、アカデミアとしては1位にペンシルベニア大が入っており、2位に前出のカリフォルニア大が入っております。企業としてはサンガモ・バイオサイエンスが1位になっていました。

なお、当時の分析では、AAVなどのウイルスベクターに特別に注目して分析を行っておりません。ただし、少なくとも上位5機関の特許についてはウイルスベクターに関する特許の割合が非常に高くなっていました。

また、ウイルスベクター関連の製品開発の状況について、弊社のデータベースの情報から、現在の状況を簡単に口頭で補足させていただきますと、遺伝子治療の開発品は、現在約数千件存在しているという状況です。その4分の1がウイルスベクターベースの遺伝子治療で、さらにそのうちの半数以上、60%程度がアデノアソシエテッドウイルス関連の治療法となっております。この開発者としてやはり多いのは、ペンシルベニア大やカリフォルニア大で、現在も数十の製品開発に関連していることになりますので、ここに示す上位の組織の出願している特許というのは確認すべき重要な候補です。こういった組織は、気にすべき対象であるということを御留意いただければと思います。

次に57ページを御覧いただきますと、この再生医療分野における勢力調査の中で、細胞の培養方法、凍結保存方法技術について書かれております。この分野だけが最も日本の組織が多く含まれておりまして、日本の強みがある分野であると言えるかと思えます。

ただ、この勢力図調査の内容については、この後の項目も含めて、再生医療分野における状況としては、全体としては上位組織の多くが米国の組織となっております、日本における開発に当たっては彼らの特許を確認することが必要になります。

次に、60ページからは、再生医療分野の主要プレーヤーの知的財産戦略についてもう少し具体的に分析を行っています。調査対象の選定はページ上部の3つの基準にて行っておりまして、最終的にはこちらに示す10機関の開発品、アライアンス及び特許出願について比較分析を行っております。

なお、製薬企業のセルジーンは、現在ではブリストルマイヤーズ社に買収されて、その完全子会社になっておりますが、ここではあくまで当時の調査結果のまま、セルジーンとして御説明させていただきます。

次の61ページ以降にその分析の結果を記載しておりますが、まず61ページでは調査対象機関の比較として開発品のオリジネーターの分析を行っております。グラフの中で青で示す部分が自社開発ということになりますが、ノバルティスやセルジーンといった製薬企業では、自社でゼロから開発するというよりも、他社開発品を導入して開発を実施している傾向が強く見られています。一般にこういった戦略は製薬企業ではよく取られるということにはなりますが、再生医療分野は新しい分野のため、その傾向がより強く出ているということかと思います。

次に、63ページを御覧いただけますでしょうか。

ここからは機関の属性ごとに比較結果についてまとめており、まずこちらでは製薬企業2社について比較を行っています。まず、開発品は先ほども述べましたとおり、そのほとんどがもともと自社でなく他社によって開発されたものになっています。また、アライアンスの状況については、比較を行いましたところ、ノバルティスは製品だけではなくてその周辺技術も積極的に導入を行っておりました。一方でセルジーンは早期のステージにある技術や製品に対する出資を行い、その見返りとして製品、成果物に対する優先交渉権を取得するというアライアンス手法を多用しておりました。

また、特許出願の傾向については、ノバルティスはCAR-T関連の特許を多く出願している一方で、セルジーンは用途特許及び治療法、または細胞含有製品に関連する特許を中心に出願を行っておりました。

この後のバイオテック企業との比較については割愛いたしますが、全体として各社異なる戦略を取りながらも、特に製薬企業についてはアライアンスの活用を積極的行っておりました。

次に、68ページを開いていただけますでしょうか。

68ページ以降においては、再生医療分野における具体的なアライアンスについて確認しています。これらの3アライアンスを対象として調査を実施していますが、これらは本調査前半の再生医療等製品に関する特許等の調査の対象となっている製品に関連するアカデミアと企業のアライアンスになっています。

ここでは、キムリアのノバルティスとペンシルベニア大のアライアンスについて御説明をいたします。

次の69ページを御覧ください。

このアライアンスの詳細な金額のやり取りは、現時点でも開示されておりませんが、このアライアンスによってペンシルベニア大は同大学内への研究センターの設立及び今後の研究に対する投資を獲得し、ノバルティスは長期的な投資を約束することにより、ペンシルベニア大の実施するCAR関連の研究に対して幅広い権利を取得したということになります。実際にキムリアの上市後も、近年でも同大学との新たな共同開発が複数実施されているということになります。

次に71ページを御覧いただきますと、こちらでは特許出願状況について分析しています。出願件数は、アライアンスの前年から件数が伸びているということは見えているのですが、さらにアライアンスの発表後に件数が伸びているということがありますので、このアライアンスによってより活発になったものとも考えられます。また、2014年以降は共同出願の数が毎年の出願数の半数以上を占めておりました。

それ以外のアライアンス分析の詳細はここでは割愛させていただきますが、3つのアライアンスをまとめますと、全てのアライアンスに共通している点は、まずは導入元の技術がほかと差別化できる特徴的な製品または技術であったということになります。また、アカデミア側の恩恵としましては、研究資金の獲得だけではなく、特許出願の活性化など、研究そのものの活性化にもつながる場合があることが示されていました。そのためには、アカデミアもすぐれた研究成果を出すだけではなく、柔軟なアライアンス形態に対応できる準備を整えることも重要であると考えられます。

ここから先は二次調査になりますが、二次調査の前半のところでレギュラトリーの調査などを行っておりますが、こちらは割愛させていただきます。83ページ以降に欧米のエキスパートインタビューの方法を説明しておりますので、こちらのみ簡単に御説明いたします。

83ページの本エキスパートインタビューの御説明ですが、公開情報に基づく分析では把握が困難な課題や特許戦略立案上の重要な点について産学のそれぞれの立場のエキスパートの意見を収集しまして、日本のアカデミアにおける再生医療等製品及び関連技術の研究支援に関する情報として提供することを目的としてこのインタビューは実施されています。そのために、欧米の製薬企業またはバイオテック企業に所属していただき、当該領域についての事業経験またはアライアンス経験を有する5名のエキスパートに対してインタビューを実施しています。

86ページ以降にインタビューの結果のまとめが記載されておりますが、この後の最後のまとめの御説明を行う部分に内容がほとんど含まれていますので、ここでは割愛させていただきます。

次にまとめとして、90ページを御覧いただけますでしょうか。

こちらでは再生医療等製品を保護するための知的財産戦略についてまとめております。

まず、再生医療等製品については、低分子医薬品など異なりまして、一つの物質特許で製品を保護するような特許戦略を取ることはエキスパートのコメント等からも難しいと

考えられます。そのため、ノバルティス社が取っていた戦略と同様に、細胞そのものに関する特許だけを念頭に置くのではなく、様々な周辺技術に関する特許、例えば細胞構築の過程等についての知的財産を確保することで当該製品を多面的に保護していくことが望まれるということになります。また、その際には、特許による保護が適した技術と適さない技術を見極めることが重要となっておりまして、対象となる技術ごとに将来の事業戦略等も考慮の上、検討していく必要があります。

次の91ページでは、Freedom to operate (FTO) を考慮した知的財産戦略についてまとめています。

再生医療等製品の場合、低分子医薬品とは異なり、製造プロセスが多岐にわたり、関連する周辺技術も多様であるため、より慎重かつ多面的にFTO、日本語で言うと他者の特許を侵害することなく、発明に関するアクションを起こすことが可能かどうかを把握することが望まれますが、研究成果の実用化を目指す際には、アカデミアにおいても、もちろんこの点を考慮することは重要です。

また、再生医療等製品の場合、基礎から実用化に至るまで単一機関で対応するのは困難であると本調査の結果からも考えられますので、必要に応じて第三者とのコラボレーションを早期に検討することが重要となります。再生医療等製品の研究開発に必須な一連の技術に関するFTOの状況を早期に把握していくことは、適切なコラボレーション相手を早期に把握し、実用化に向けた研究をより迅速に進めていくためにも重要です。

製品開発のために予備調査が重要であるということは、エキスパートインタビューでも繰り返し述べられている点になります。

最後に92ページを御覧いただきますと、再生医療分野における研究成果の活用についてまとめております。

先に述べましたとおり、この分野においてはアライアンスが重要となっておりますため、まずは科学的エビデンスを十分に取得した上で、実用化に必須となる基盤技術のオープン化、個々の再生医療等製品に関する技術等に関するアライアンスの構築等を検討する必要があります。

基盤技術のオープン化については、この分野における技術の普及と実用化を促進していくために関連する特許出願を集約し活用し合う仕組み、例えば発明者・権利者のインセンティブも確保されるような枠組みといったものを構築することなどが望まれます。

また、対象となる技術／製品の評価方法も多様化しておりますので、個別シーズに関するアライアンスの構築においては、適切な知財網を構築するとともに、アライアンス環境に合わせてより柔軟なスキームに対応していくことが望まれます。

私からの発表は以上になります。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございました。

それでは、今の御説明に対しまして、御質問あるいは御意見、コメントなどございましたらよろしく願いいたします。いかがでしょうか。

それでは、岩間構成員、次に畠構成員、お願いします。

○岩間構成員 岩間でございます。

質問をさせていただきたいと思います。

アライアンスの重要性を御紹介いただきました。海外のそういった状況については、私もいろいろお聞きしているところですが、これを国内で行う場合、もし日本の現状の情報がありましたら教えていただきたい。システムづくりとか、実際にこの再生医療、遺伝子治療分野でのこういった試みが、国内でどういう状況にあるか、その辺りはいかがでしょうか。

○門岡氏 実際、国内のアライアンスの状況というのは、この調査の範囲の中に入っておりませんでしたので、詳細な全体のところは現在情報として持っていないところではありますが、例えば有名などころでは、先ほどの主要プレーヤーの中でも京都大学がよく入っていました。CiRAと武田薬品様のアライアンスなどはかなり積極的に研究活動が実施されているような形かと思います。

○岩間構成員 もしその辺りの情報が得られるようでしたら、またお聞かせいただけると。やはり京都大学は先行してすばらしい成果を上げていると思うのですが、その他の大学においては若干遅れ目というところがございますので、また機会がありましたらお願いしたいと思います。

○門岡氏 承知いたしました。ありがとうございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

畠構成員の前に、今の点との関係で、京都大学がかなり多くの出願を出されているというのは、iPSがかなりの部分を占めるのか、あるいはESなりほかのものが占めるのか、今、CiRAというお話がありましたが、中身の割合はどのように捉えたらよろしいですか。

○門岡氏 そこも実際には具体的なところを分析する必要があるということにはなりますが、基本的には、先ほどのスライドで言いますと55ページ、56ページでより関連するところ、細胞の遺伝子改変、遺伝子導入の特許についてまとめていますが、再生医療分野に関しては、アカデミア出願人の上位10機関の中に、京都大学が入っていますけれども、それ以外の分野を含むと入っていないので、かなり限られた領域について、特許を多く出願されているということかと思います。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、畠構成員、お願いします。

○畠構成員 御説明ありがとうございます。今回、各事例の詳細を詳しくお聞かせいただきましてありがとうございます。

1点、私からの質問ですが、今回、再生医療等製品は従前のモダリティーと比べて、モダリティーベースで知財を獲得しにくいということは大変よく理解できる範囲ですが、一方でご質問は基盤技術に関してでございます。基盤技術に関する特許のうち、かなり広範囲に取られているようなものによりまして、今後我が国の製品生産に大きな影響を与える

ものがあるかどうか、御印象として結構でございますが、コメントをいただければありがたいのですが、いかがでしょうか。

○門岡氏 まず、本調査の中では、そういったものを捉えるということを目的にしておりませんでしたので、本調査の中で出てきた特許について、そういったものがあるかどうかというのは判断が現状できないということにはなります。

ただ、今、弊社の分析担当のものが近くにありますので、コメントを確認してみたいと思いますが、一般にこういった広範な領域をカバーしそうな特許というのはいかがですか。

○クラリベイト・アナリティクス・ジャパン株式会社分析担当者 細胞医療等製品ですと何とも言えない部分はあるのですが、例えばsiRNAとか核酸薬ですと、配列が限定されているような広い特許が成立していますので、この分野では可能性があると思います。

○畠構成員 ありがとうございます。

モダリティーベースで知財を確保するという観点ですと、我々が数年前から業界として危惧しておりますのが、例えば製造方法、品質管理方法、輸送に至るまで、ある意味では基盤に近いような技術に対して何か広くカバーされているものがあるかどうかでございます。こう言ったものが、我が国の産業に関しては大きな障害になるおそれがあると思います。

その点を踏まえまして、またいろいろ教えていただければ幸いです。

私からは以上でございます。ありがとうございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

ほかに御質問あるいはコメントなどはございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、次の議題に移らせていただきたいと思います。

次は、議事2、規制・制度についてでございます。先ほど申し上げましたように、本年3月に開催された本協議会において、厚生労働省から本分野における規制・制度について御報告いただきました。この規制・制度の状況について、引き続き協議会としてフォローアップしていくとしておりますところ、その後の検討状況について、かなり進捗がございましたので、厚生労働省から御報告いただきたいと思います。

それでは、資料2に基づきまして、厚生労働省の浅沼危機管理・医務技術総括審議官、お願いいたします。

○浅沼危機管理・医務技術総括審議官 厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官の浅沼でございます。

先生方におかれましては、よろしくをお願いいたします。

議事2「再生・細胞医療・遺伝子治療分野に関連する規制・制度について」につきまして、資料2を用いて御説明させていただきます。

2ページ目を御確認ください。

本日の参考資料1としても配付されております、令和3年5月28日協議会の議論の中間まとめより抜粋しております。「6. 今後の対応の方向性」の(4)規制・制度につつま

して、本日は2ポツ目、再生医療等安全性確保法の見直しについては、伊原医政局長の代理で笠松研究開発振興課長より、3ポツ目、カルタヘナ法の運用につきましては、私の代わりに医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長の関野課長から、第4回協議会での御報告からの進捗も含めまして順番に御説明させていただきます。

それではまず、笠松課長よろしく申し上げます。

○笠松研究開発振興課長 研究開発振興課長の笠松でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、再生医療等安全確保法の見直しに係る検討状況について御説明申し上げます。

4ページを御覧ください。

これは再生医療等安全確保法の概要でございますが、このペーパーの左側のピンクのところが今回の法改正のトップの部分でございます。診療と臨床研究の迅速性、安全性に関する法律でございます。こちらは平成26年に施行されまして、その5年後の見直しを今やっているというところでございます。

9ページを御覧ください。

大まかなスケジュールを御覧いただきたいと思います。5年後の見直しということで、令和元年7月から厚生科学審議会の再生医療等評価部会において検討が開始されております。検討に当たりましては、本協議会のヒアリングにも御参画いただいております日本再生医療学会、遺伝子細胞治療学会並びに再生医療イノベーションフォーラムからも御意見をいただきまして、法制度の見直しについて議論をしております。

上3分の1ぐらいの黄色のところですが、令和元年12月には施行5年後の見直しに係る検討の中間整理を行っております。この中間整理を受けまして、その下ですが、令和2年4月から法見直しに係るワーキンググループで議論を開始したところでございます。特に、そこに書いております①*in vivo*遺伝子治療に対する法的枠組み、②再生医療等技術等のリスク分類の2点については、特別研究班を立ち上げて詳細に検討していただいております。

なお、令和2年6月には遺伝子を改変する操作を行った細胞を用いた医療技術を第1種再生医療等技術とする省令改正を行っているところでございます。

また、一番下から2番目の黄色でございますが、令和3年10月にはワーキンググループの取りまとめがなされたところでございます。

10ページを御覧ください。

10ページは中間整理の概要でございます。先ほどの*in vivo*遺伝子治療に関しては、この1の(1)でございますが、これは後で御説明をさせていただきます。新たな医療技術等の対応への変化ということでございます。

なお、2番目は、再生医療の質の向上の観点からの安全性、科学的妥当性の確保、3番目が研究の推進ということでございます。

11ページを御覧ください。

この特別研究でございますが、背景としまして、上の研究の背景という箱の2段落目に

ございます。*in vivo*遺伝子治療は、安全面や倫理面の課題、後世への遺伝的影響、それから、治療に用いるウイルス等による生物多様性への影響等の課題があると考えられていることから、*in vivo*遺伝子治療を安全に提供しながら開発・普及を推進していくために、診療も含めた何らかの法的枠組みを速やかに設ける方向で検討いただきました。

具体的に申しますと、右側の研究概要と書いております真ん中辺りからでございますが、①、②、③でございます。対象とする技術の範囲をどうするか、ウイルスベクターの安全性確保対策を具体的にどうするか、医療の提供に当たって求められる手続や遺伝子治療の法的な枠組みをどうするかについての御検討をいただいたところでございます。

12ページを御覧ください。

*in vivo*遺伝子治療に対する規制の検討について、特別研究班の成果を踏まえて、先ほど10月にワーキンググループで取りまとめが行われましたと申し上げましたが、その取りまとめの概要でございます。

3つございますが、一つは法の対象とする遺伝子治療技術の範囲です。これは遺伝子治療等臨床研究指針で定義する*in vivo*遺伝子治療を含めた遺伝子治療等の技術を法の範囲に含めることとされたところでございます。また、遺伝子治療そのものではありませんが、関連技術については、遺伝子治療とリスク、技術が近似するゲノム編集技術を応用した技術を法の対象にしてはどうかということでございます。また、遺伝子治療や関連技術の急速な進歩を見据えて、技術やリスクが近似するものに対しても迅速に対応できる法体系とすることとされております。

2番目が細胞治療と遺伝子治療の法的枠組みについてでございますが、従来の「細胞医療+*ex vivo*遺伝子治療」の枠組みに加えまして、*in vivo*遺伝子治療のリスクに着目した新たな法的枠組みの整備をすることとされております。また、将来、細胞医療の中にも*in vivo*遺伝子治療に近いリスクを抱えた技術が出現する場合に備えまして、遺伝子治療で求められるものと同等の手続を課すなど、技術を想定した法的枠組みをあらかじめ設けておくことも考えられるという御提案をいただいております。

3番目が遺伝子治療の提供に求められる手続についてでございますが、遺伝子治療の審査を行う委員会や遺伝子医療を提供する医療機関、またウイルスベクター等の製造所において遺伝子治療に必要な手続を求めるべきとされております。具体的には、例えば審査委員会でありましたら、ウイルスベクターの製造の取扱いや遺伝子治療の人への影響をといったことについて、知見、見識を有する者の参加を求めるということが想定されております。また、カルタヘナ法の手続につきましては、重複を避け、一体的な審査をするようにまとめられました。

概要は以上でございますが、最後に13ページ、今後の方向としましては、このワーキンググループの取りまとめを踏まえまして、再生医療等評価部会において引き続き議論を深めてまいるというところでございます。

私からは以上でございます。

○関野医療機器審査管理課長 続いて、厚生労働省の医療機器審査管理課長の関野から、2つ目のカルタヘナ法運用の課題対応について、資料に基づきまして報告、説明をさせていただきます。

資料のほうは15ページからその内容を書いてございますので、御覧ください。

この関係では3つほど課題をいただいております、まず1つ目については、15ページにございますとおり、第1種の使用規程承認申請の関係で、PMDAが今行っています事前相談について掲げられております。

最初の上の枠囲みに書いてありますとおり、この事前相談に期間を要するのではないかという御指摘と、事前相談を任意とできないかということでございます。このフローに書いてございますとおり、現在もPMDAの事前相談は任意で行っているところでございますが、できるだけ申請前に資料等を整えておくということで、このフローの中で備えているわけでございますが、その下に書いてございますとおり、2つ目のポツでございますが、昨年度の例で申し上げますと、実際に第1種使用規程を承認した8件のうち、2件は事前相談を行っておりますけれども、残る6件は事前相談を実施せずに承認まで至っているということでもございますので、この辺りは少し見直しができるのではないかとということで今回検討させていただきました。

もともと3つ目のポツに書いてございますとおり、この相談に関しましては、申請者に余り経験がないといったところも考慮いたしまして、環境影響評価の実績が少ないケースにこの事前相談というものを任意で御活用いただくことを考えていたわけでございますけれども、先ほど申し上げたような昨年度の実績を踏まえて考えれば、任意で行うことは構いませんが、実質的には今からお話いたします対処方針の方向で進めたいと思っておりますのでございます。

15ページの一番下の枠組みの矢印の下を御覧いただきたいと思います。

まず方針といたしましては、ドラフト確認というものを廃止いたしまして、申請を行っていただいた後に申請書の中身のチェック、整備も含めまして、実質的な内容確認、審査を行っていくこととしたいと思っております。その際、タイムクロックというものは、現在も申請書が出された後からが対象範囲になってございますので、それに基づきまして時間の管理を行っていくということでございます。

一方、この方向で進めるに当たりましては、申請者の関係の方々と一定のひな形とか記載要領というものを整備することによって、より効率的な確認、審査ができると思っておりますので、この辺りを整備でき次第、具体的な運用が始まる予定でございます。

次に16ページを御覧ください。

2つ目の課題でございますが、開発段階に応じた第1種使用規程の厚生労働大臣の承認というものでございます。上の黄色のところに書いてございますとおり、日本の場合ですと、治験が始まる前に薬事承認後を見越した形でのフルパッケージデータを求めてございました。この辺り、何か欧州と同じような形での工夫ができないかという御指摘がござい

ます。それと、ヒトウイルス排出データというものを治験中にデータを取ることができるような形での緩和ができないかという2つを課題としていただいております。

これに関しましては対応状況のところの2つ目を御覧いただければと思いますが、本年6月にこの手続の関係を明確にいたしまして、課題にありますような形での必要最小限のデータで第1種使用規程承認というものを受けた後、実際に治験を行いながら必要なデータを段階的に準備することを可能といたしました。下線を引いてございますとおり、6月4日付で関係の文書を出してございます。

それから、治験届を提出する前に承認を受ける必要がございましたが、これに関しましては治験開始までに承認を受けるということとよいということにいたしまして、これも既に9月30日付で明確な形での通知を出しているところでございます。

あと、2つ目の課題に挙げてございますウイルス排出データの取扱いに関しましては、産業界の御協力もいただきながら、今、情報収集を行ってまして、この辺りの整備は今後も引き続きしていきたいということで対応したいと思っております。

次の17ページは、今説明申し上げました治験届のタイミングということで、従来の運用が上段に書いてございまして、カルタヘナ承認を受けた後の治験届という形で左から右に流れてございます。これを、カルタヘナ法の関係での申請と承認と同時並行的に治験届を出すことを可能にいたしまして、治験が開始するまでの間に必要な準備を整える。カルタヘナ法関係の承認も含めて、治験開始までには承認を得て、その後、速やかに治験が始まるような形にしたというものでございます。

次に、18ページに3つ目の課題について示してございます。こちらは第2種使用等確認審査の関係で、文部科学省との重複の問題を解消できないかという御指摘でございます。

これに関しましても、文部科学省とも調整いたしまして、対応状況のところに書きましてのような取扱いといたします。

まず1つ目のポツに2つほど書いている部分でございますが、治験薬等に関しまして、あらかじめ決められた拡散防止措置ですとか、文部科学大臣の確認を受けた形で製造する場合には厚生労働大臣の確認を改めて受ける必要はないという形にいたしました。

ただ、その下を書いてございますとおり、当然、文部科学大臣のほうで確認した内容に変更があった場合ですとか、あるいは治験薬ではなくて実際に製造販売する医薬品なら医薬品といったものを製造する場合には厚生労働大臣の確認を受けるという形にいたしました。従来の御指摘でございました治験薬の取扱いについては重複を省くという形での運用をという内容でございます。

こちらに関しましても、先月の11月25日付でこの件について明確にするような形で関係文書を発出しているところでございます。

以上3点、個別の対応について報告をさせていただきました。

最後、19ページに関しましては、厚労省全体の説明内容のまとめの部分でございまして、今御説明させていただいたこの資料2全般につきましての考え方を述べさせていただいて

います。

私からの説明は以上でございます。ありがとうございました。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長　ありがとうございました。

それでは、今の厚生労働省からの御説明に対して、御質問あるいは御意見ございましたらよろしくお願いいたします。

五十嵐構成員からよろしくお願いいたします。

○五十嵐構成員　関野課長、御説明、どうもありがとうございます。18ページの第2種使用等確認について、新しい方向性を示していただいております。ありがとうございます。

確認したいことがあります。これまでは、同じウイルスベクターであっても、それに掲載する遺伝子、つまり、導入遺伝子の種類を変えるたびに申請を行ってきました。その手続には結構時間がかかって、労力も要ると聞いておりました。御存じのように、人の遺伝性疾患は9513あり、そのうち原因が解明されている遺伝子は今年11月の段階で6232に及んでいます。毎年250ぐらい増えており、いわゆる難治性疾患の約6割が単一遺伝子の異常に起因する病気と言われています。こうした治療を目的にした遺伝子開発が世界では盛んに行われています。今後のことなのですが、同一のウイルスベクターに別の導入遺伝子を掲載した同一のウイルスベクターを同一の製造工程で作る場合、これまでとは違って、事前の届出だけで済むような認可制度に変更する予定はあるのでしょうか。その点につき、もう少し詳しく教えていただきたいと思います。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長　関野課長、どうぞ。

○関野医療機器審査管理課長　御質問、御意見ありがとうございます。

御指摘の点に関しましては、恐らく方向性としては自然科学的に合理的な考え方ということが前提になりますし、また、安全性も含めてきちんと担保された状態ということであれば、当然そういった方向に向かったほうがお互いのためかなと思ってございます。

ただ、総論的に申し上げるのは今の段階でなかなか難しく、むしろどういったベクターあるいはどういった遺伝子を導入するかという個別ケースで、今申し上げたような安全性や科学的妥当性ということを確認しながら、都度、できれば簡素化といった方向が望ましいということは共通の理解だと思いますので、むしろ若干の危うさがある中で総論的に申し上げるのはなかなか難しいものですから、個別ケースということでの御照会なり御相談なりということで、一つ一つ解決していけたらと思っており、現状はそういったお答えになるかと思っています。

○五十嵐構成員　了解しました。

ウイルスの遺伝子を掲載したウイルスベクターではなく、人間の正常な遺伝子を掲載した同じウイルスベクターならば、安全性が大きく変化することは恐らくないと考えます。今後、こうした申請があった場合には、個別に対応していただけることを伺えました。ありがとうございました。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長　ありがとうございました。

それでは、越智構成員、よろしくお願いします。

○越智構成員 広島大学の越智です。

ありがとうございました。非常に分かりやすく、前向きな方向性ということが分かりました。ただ、遺伝子治療のパイプラインは海外ではかなり多くて、数百種類と言われてはいますけれども、日本は非常に限られている、遅れているということで、アデノウイルスの遺伝子治療用ベクターに関しても、商用生産ができる場所がタカラバイオ、あるいはアストラゼネカのアデノウイルスコロナワクチンの製造拠点のJCRファーマも技術的には可能だと思います。ただし、ほかの企業では商用生産に入っていないというところを考えると、これで承認を早めることによって少し危惧されるのは、国産の遺伝子治療用ベクターがスピード感を持って上市されるとは限らないということ。したがって、海外の企業がどんどん入ってくるだけではないかというようなところが懸念されるのですが、その点はいかがなのでしょうか。

○関野医療機器審査管理課長 御意見ありがとうございました。

医療機器審査管理課長、関野でございます。

今の点に関しましては、確かに今回の取扱いをすることによって、この先どういった動向に進んでいくかということはなかなか読み切れないところなのですが、気持ちとしては国内の企業に頑張ってもらいたいということはあると思いますが、ただ一方で、我々、特に薬機法関係はあくまで保健衛生上の観点でのレギュレーションですので、なかなか、内外無差別という公平性という下で動いているレギュレーションで、内外格差ということがレギュレーション上設けられるものではないと思っていますので、ここは産業界の方々に、今の御意見を踏まえて、それを励ましと捉えて頑張ってもらいたいということで、我々はむしろ制度の中でお待ちするというところにさせていただきたいと思います。

○越智構成員 ありがとうございました。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ほかにいかがでしょうか。

○金田構成員 金田ですけれども、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。厚労省様の *in vivo* の遺伝子治療等のところで、今まで規制がなかった診療のところをこういう形で法的整備をしていただくということで、はっきり言えば、これは自由診療としてできないということですよ。端的に言えばそれでよろしいですよ。

○笠松研究開発振興課長 御質問ありがとうございます。研究開発振興課長でございます。

法の体制を整備することで、できなくなるというよりは、やる際にはきちんと申請を出していただいて、1種あるいは2種、3種、種別によりますが、リスクに応じた審査会で審査をしていただいて、その上で実施をするということでございます。したがって、審査会の審査に耐えられないようなものであれば当然できないですし、きちんと担保されたものであればきちんとできるということでございます。

○金田構成員 分かりました。

そうすると、承認薬以外でもその審査を通れば診療として用いることができるという理解でよろしいですか。

○笠松研究開発振興課長 もちろん安全性、科学的妥当性、倫理性といった観点から審査をしていただいて、その審査を通ったものであれば可能であるということでございます。

○金田構成員 これは私が遺伝子細胞治療学会の理事長をしていた10年前ぐらいからずっと言い続けていて、実は患者さんから随分いろいろなクレームを寄せられているところを、こういう形ではっきりさせていただくというのは非常に重要だと思っております。

しかも、この資料は非常によく書かれていて、実は遺伝子治療というのはDNAを使うものだけではなくて、ここに書いてあるようにタンパク質やRNAを使って遺伝子を改変するというものも含めるようになりましたので、それも包含するのだということをはっきりと書いていただいているというのは非常にありがたいと思っております。

もう一つは、今後のことですけれども、こういうことに反して行った場合の罰則というのは何か考えておられるのですか。

○笠松研究開発振興課長 御質問ありがとうございます。

まず、私、先ほど1種、2種、3種と申しましたが、遺伝子治療の場合は1種になると思いますので、よりしっかりした体制で審査をするということでございます。

それと、審査を経ずに実施をした場合に法律に基づく罰則が科せられるものでございます。

○金田構成員 分かりました。

最後に、やはりこういうものをいかに国民に広く認知してもらうかということが非常に重要だと思うのです。特にがん患者さんとはとにかくわらにもすぎる思いでいろいろなものを受けてみたいと思っておられて、そこでトラブルが生じて、学会に相談というのも今まで多々ありましたので、そういうものの広報体制というのは、我々もちろん協力したいと思っておりますけれども、今後しっかり考えていただければと思っております。

以上でございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

畠構成員、お願いいたします。

○畠構成員 ありがとうございます。

御説明ありがとうございました。

カルタヘナに関して質問というかコメントをさせていただければと思います。

先ほど越智構成員からもお話がありましたが、引き続き産業界の立場からお話をできればと思います。

今回の厚生労働省様の対応は大変ありがたく思っております。特に第1種のところです。こういった審査期間が短くなるというのは、やはり国際共同治験等においても課題が十分解決していく方向にあるだろうと思っております。9月30日の通知で終わりではなくて、今後

引き続きの改善がされるということも前提に、こういった取組に対しては大変歓迎したいところでございます。

一方で、先ほどの越智構成員のお話にもありましたが、今後いわゆるCDMO事業、遺伝子をつくり上げるような事業が増えてくるように思います。また、我が国もこうした事業を積極的に増やしていく必要があるだろうと考えております。その際に、やはり同様に第2種の審査についても、先ほども少しお話がありましたが、これからさまざまな経験が蓄積されていくことで、例えば審査の簡略化とか、あるカテゴライズをした上で審査の省略等もお考えいただくことが必要かと思えます。ぜひとも御検討いただければありがたいと思います。

以上でございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 厚生労働省のほうからコメントはございますか。

○関野医療機器審査管理課長 医療機器審査管理課長、関野でございます。

方向性としては、これからも皆様方とディスカッションをしながら、科学的な妥当性とか合理性といった中でどこまでのことができるかということは、こちらも勉強させていただきながら考えていきたいと思えます。

以上です。

○畠構成員 ありがとうございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ほかにいかがでしょうか。

それでは、ないようですので、次に、今日は知財戦略のお話、それから、規制・制度のお話ということで報告をいただきまして、御意見などいただきました。まだ少し時間の余裕もございますので、特に再生・細胞医療領域、遺伝子治療領域をめぐる研究環境、医療環境に関してのお話が今日あったと思えますけれども、全体を通じてでも結構ですので、今後の研究分野の進展に向けて何かコメントなどがございましたら、よろしく願います。

よろしいでしょうか。

それでは、事務局のほうから有識者の先生方にコメントいただけたらと思うところがございます。

まず、知財戦略という観点で、先ほどの調査の結果を拝見しますと、我が国を含めて相当多くの知財が出てきているといった状況でございますけれども、再生医療のほうについては、iPSについては、最初にマウスでiPS細胞が作成されてから15年ぐらいということで、そういう意味では若い分野だということが言えるかと思いますが、基礎研究から実用に移っていくということを考えたときに、知財をどういうふうに確保していくかということがアカデミアのほうでも非常に重要になるのではないかと思いますのですが、研究推進上どういった点に気をつければいいのかということについて、どなたか構成員の方、御知見を賜れたらありがたいと思えますけれども、いかがでしょうか。

畠構成員、お願いできますでしょうか。

○畠構成員 ありがとうございます。

先ほど御質問をさせていただいた際、今回の調査事業では少し目的が違うということもコメントいただきましたが、産業側でも、この再生・細胞医療というもののモダリティーに関しては、いわゆるモダリティーベースで知財を確保というよりは、それぞれのプロセスに特有の、特に共通の大きな枠組みの知財が影響を与えることが多うございます。

ただ一方で、今、例えば産学連携において、アカデミアの先生方から企業に導出するのは比較的モダリティーベースの知財を基本にしております。そもそも両者共通の理解が一定程度されているものの、やはりFTO調査等、もう少し広い範囲の考え方が必要かと思えます。

また今後、何らかの形で、こういった広い範囲の特許がどのような状況にあるかを定点観測できるような調査の仕組みが必要かと思えます。我々も業界団体の中で当該内容を今後進めていかななくてはいけないなという課題意識を持ってございますが、啓蒙の意味も含めまして、さらに進めていく必要があるのではないかと思った次第でございます。

以上です。よろしくお願いいたします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

岩間構成員、お願いします。

○岩間構成員 今、畠構成員から御意見がありましたように、アカデミアだけだと、せっかくいい発明といいますか、新しい技術ができたものを、どういうふうに展開していくかというところの情報がなかなか十分に取れないということがあって、ただ、多くのプロジェクトはAMED等でサポートされていますので、AMEDのサポートも受けながらいろいろ情報収集をするということも多々あると思うのですけれども、やはり産業界との連携とか、あるいは今、御意見がありましたような知財に関する何らかのサポートといったものがあると、アカデミアのそういったシーズをより有効に使うことができると思っておりますので、そういったシステムづくりというか支援というのは今後も重要になってくると思っております。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございました。

それでは、今度は遺伝子治療の関係でございますけれども、遺伝子治療は欧米のほうで進んでいる、海外で先行している技術がある中で、我が国独自でやっていくということを今目指しているという状況かと思えますけれども、そういった観点で、今後の環境整備、知財あるいは規制について、どのような点について留意すべきかということについて、何かコメントはございませんでしょうか。

遺伝子治療の関係では、本日、まさに厚生労働省から再生医療の法体系についての検討が今かなり進んでいるということ、それから、特にカルタヘナについては相当な努力をされて、産業界を含めていろいろな形で御意見を集めながら、制度の合理化、効率化を進められているという御紹介が今日ございました。ここまで進めてこられたことへの感謝と、それから、さらに効率化する方向でというコメントがございましたので、ぜひともさらに

進めていただければと思います。

それでは、最後に各省のほうから何かコメントはございますでしょうか。

厚生労働省のほうからコメントはございますか。

○関野医療機器審査管理課長 関野でございますが、本日はお世話になりました。ありがとうございました。

特にコメント、意見等はございません。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 審査の合理化について御努力いただきまして、ありがとうございます。

それでは、文科省からコメントはございますでしょうか。

○武田ライフサイエンス課長 文部科学省の武田でございます。

これまでの協議会でも御報告しておりますように、文科省としては研究開発を担当している中で、この分野に、10年で1100億円の支援を続けておりますが、来年度でその区切りが来るという状況になっております。御報告もしておりますとおり、文科省でも検討会を開いて、その後、令和5年度以降の研究開発をどうやって進めていくかというようなことを議論しているところでございますので、引き続きこちらの協議会でも先生方の御意見を伺いながら、どう進めていくべきかというところをぜひ御議論をさせていただきたいと思っております。

先ほど長野次長からお話があったように、まだまだ若い分野というようなこともございますので、どのように進めていくかというところでお知恵を拝借したいと思っておりますので、よろしくお願いします。

私からは以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 再生医療のことについては、また引き続き文科省からの報告も含めてこの協議会で議論させていただきたいと思っております。

それでは、八神局長。

○八神健康・医療戦略推進事務局次長 内閣府の健康・医療戦略推進事務局長の八神です。今日もありがとうございました。

私から、カルタヘナ法の運用の関係で1点コメントさせていただきます。

本件につきましては、かねてから産業界であったり、あるいはアカデミアであったり、例えば国際競争力、研究の進み方等の観点から、ぜひ運用改善を、というような声を随分いただいております。

そういったこともありまして、実は今年の8月ぐらいから、各省にも状況をお伺いしたり、あるいは産業界、アカデミアからもヒアリングさせていただいたりしながら、厚労省と相談をさせていただいております。

その結果、今日御報告がありましたように、かねてから厚労省、PMDAも随分改善してきていたところをさらにまた進んで、前向きな対応して下さったことに大変感謝をしております。

引き続き、まだできることがあれば、またよろしくお願いをしたいと思いますし、まずは今回こういう対応をしていただいたことに感謝申し上げたいと思います。どうもありがとうございました。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 経産省のほうから何かコメントはございますか。

○佐伯生物化学産業課長 経済産業省です。

今日はありがとうございました。

まさに再生医療の産業化は極めて重要ですので、制度面のいろいろな取組といったことも含めて、我々もできることは協力をしていきたいと思いますので、関係省庁でよく協力して前に進んでいければと思います。引き続きどうかよろしくお願いいたします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、議題としては次に「その他」ということで、今後の本協議会の予定について事務局のほうからよろしくお願いします。

○神田健康・医療戦略推進事務局参事官 冒頭も紹介がありましたけれども、5月にまとめた中間取りまとめで課題が幾つか挙がっております。引き続き検討を進めていきたいと思います。

次回の日程については改めて調整をさせていただきます。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、本日の議事は以上でございます。

これもちまして、第6回「再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会」を閉会させていただきます。

本日はどうもありがとうございました。