

## 第4回科学委員会C P C 専門部会

日時 平成27年2月12日(木)  
16:00～

場所 PMDA会議室1～4(6階)

<開会>

○中畑部会長　それでは、定刻になりましたので、第4回CPC専門部会を開催させていただきます。本日はお忙しい中、多数の先生方にお集まりいただきまして、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します。

<委員の出席状況の報告と資料の確認>

○吉田事務局長　まず、委員の出席状況からご報告申し上げます。当専門部会でございますが、科学委員会の親委員会からご参加の先生方も含めまして、総計22名の委員構成となりますが、16名の先生方にご出席いただいております。続きまして、配布資料の確認をさせていただきます。一応クリップ留めをしているかと思いますが、座席図、取扱区分表、その後、議事次第が1枚紙です。本日の資料ですが、資料1ということで、佐藤陽治委員からのプレゼンの資料という形になっております。そのほか、クリップ留めをしておりませんが、参考資料としまして、第2回CPC専門部会の際の配布資料で「今後の検討課題について(案)」となっておりますが、この資料をお配りしています。そのほか、名簿が配られているかと思いますが。本日の資料については、すべてお持ち帰りいただいて結構でございます。資料につきまして、不足等がございましたらお申し出いただければと思いますが、よろしいでしょうか。では、以上です。

<議題1：CPCをめぐる議論の動向等について（無菌性、交叉汚染、清浄度の確保のあり方を中心に）>

○中畑部会長　それでは、議事に入りたいと思います。本日の議題は、今お話がありましたような、「CPCをめぐる議論の動向等について」です。当専門部会では、これまでCPCの現状について、各施設の状況などをもとに議論を進めてまいりました。一方で、再生医療等製品の品質加工のあり方等については、別途厚労省の研究班のほうでも実際に議論・検討が進められています。そこで本日は、関連の厚労省の研究班における議論の動向について紹介していただいて、今後の検討の参考にしたいと思います。

それでは、厚労科研費の研究班で、具体的には「特定細胞加工物/再生医療等製品(再生加工物等)の品質確保に関する研究」の班における、無菌性、交叉汚染、清浄度の確保のあり方等についての議論がありますので、その動向について、研究班のメンバーでもある佐藤委員からご紹介いただきたいと思いますので、よろしくをお願いします。

○佐藤委員

ご紹介ありがとうございます。国立医薬品食品衛生研究所の佐藤です。今もご紹介にありましたように、厚生労働科学研究として実施されている、品質確保に関する研究の概要を説明したいと思います。実はこの研究自体が本年度半ばから始まった事業でして、公の場で紹介できるほど固まったデータがないものですから、どのようなところを目指して、どのような形で進めていくのかを紹介させていただきます。

再生医療製品の品質確保に関する規制としては、昨年、再生医療等安全性確保法の成立と薬事法の改正が行われましたが、ヒトから採取した細胞や組織を使った製品には、細胞自体の品質の変動要因が特定しにくいことや、微生物汚染の低減をどのように実施していくかなど、本格的に実用化を行っていくにはまだまだ解決すべき課題が多く残っています。特定細胞加工物/再生医療等製品の品質確保に関して、その特性等を踏まえた無菌性保証、製品・原料資材の規格及び試験検査、微生物等による汚染等リスクの低減等に係る基準を検討する上では、実態の把握及びエビデンスの集積の一層の充実を図る必要があります。

一般的な無菌化手法の適用が困難な細胞・組織につきましては、無菌操作、バリデーション、環境モニタリング、清浄化など、微生物汚染リスクの低減のあり方を研究する必要があります。また、細胞の不均質性や運搬・輸送時の脆弱性、そして、実生産における変動要因等を勘案した規格設定や試験検査方法のあり方を研究する必要があります。このような、まだまだ課題の多い特定細胞加工物/再生医療等製品について、どのように水準以上の品質確保を達成すべきかを研究することで、解決すべき課題を抽出し、製造プロセス、製造環境、試験検査、輸送条件等における、これらの製品の品質確保をする上での留意点について提言を行い、実用化の促進に貢献することが本研究の目的です。

研究体制ですが、国立衛研・医療機器部の新見部長が研究代表者となっていて、再生医療製品の無菌保証に関して、設備的な観点を含め、既に多くの研究を行っておられ、今日もいらしていただいている紀ノ岡先生に前半の分担研究、そして、私が再生医療製品の品質制御に関して研究を行っている者ということで、後半の分担研究を担当することになっています。

研究の取組方法としては、これは時系列を書いたものですが、国内外のガイドライン・論文、それから、当局の実態把握や新技術の把握を行って、製造者の実態把握も随時行いながら、課題の整理、モデル実験等を

実施して、課題解決を行うことにより、最終的に、ガイドラインや論文等で研究成果を公表することによって実用化促進に結びつけたい、と考えています。

まず、最初の分担研究課題の「細胞加工物等の無菌保証について」です。製品の無菌保証には、原料、すなわち細胞や組織を採取する機関、細胞を加工する施設、そして、最後にそれを利用する医療機関が関与します。輸送段階を含むそれぞれの段階で、微生物汚染を最小化するための留意点などについて、実験研究あるいは調査研究により検証しながら研究を進めています。

医療機関での細胞・組織の採取で、いかに微生物汚染を最小限にするかという課題については、細胞加工施設、つまりハード面において特に、完全に設備で無菌環境を作れる場合とそうでない場合とを切り分けて考え、留意点の相違を明らかにしていく予定です。また、環境モニタリングのあり方や作業員へのトレーニングなどについても検討を進めています。

もう少し、具体的に申しますと、大きな項目として5つあります。まず1つ目は「環境モニタリング」について、2つ目は「インキュベータ内の汚染シミュレーション」について、そして、3つ目は「原材料管理」について、4つ目は「細胞培養操作による汚染拡大経路の検証」について、5つ目が「細胞組織原料のウイルス混入と製品汚染のリスク」についてです。

環境モニタリングについては、さらに大きく2つの研究が進んでいました。1つ目は、阪大の教育用のCPCをお借りして、そこでの運用試験を行っています。つまり、施設の空調の検討とか、資材、原料、細胞など、いわゆる無菌施設において「汚いモノ」と言われるようなもの（無菌でない可能性のあるもの）、それを導入するときの操作、そして、チェンジオーバーを行うときですね。そういったときに、どうやったら無菌が確保できるかを検討していくということです。もう1つは、アイソレータ施設の運用試験です。これも、「汚いモノ」（無菌でない可能性のあるもの）を導入するときの操作をどうすれば適切に行えるのかとか、どうすればチェンジオーバーを適切に行えるかを検証していくものです。最終的には、無菌性の検証・確保の方法や留意点を明確化していきたいと考えています。

2つ目の、「インキュベータ内の汚染シミュレーション」は、一部の容器が汚染した場合の病原体のクロスコンタミの可能性や状況について、実験によって検証していこうというもので、最終的にはその留意点を明

確化していくものです。

それから、「原材料管理」です。採取方法の適切性を含む原材料管理については、現状把握という意味で、特定細胞加工物/再生医療等製品の製造に供する原材料をどのように採取しているかについて、関係者にアンケートを取る予定です。アンケートの草案を作り上げたところでして、実際にはまだ行っていませんが、こういったことを行っていく予定であり、実態を把握した上でリスクの最小化の方策を検討できればと考えています。

4つ目の「培養操作による汚染拡大経路の検証」ですが、外因性汚染の評価方法の検証で、蛍光色素を菌等の代替とし、その飛沫を追跡することで、実際に操作したときの汚染経路を可視化していこうと考えています。こういった実験を行って、適切な清掃の手順の構築や評価を行っていきます。

最後の「細胞組織原料のウイルス混入と製品汚染のリスク」に関しましては、培養等の加工による増幅があるかどうかの確認で、要するに、培養操作自体がウイルスを増やしてしまうようなケースが想定されます。こういったときには自己由来製品においても、細胞のウイルス感染、ウイルスの混入がリスク要因となりますので、従来のようなウイルスの否定試験ではなくて、定量試験はどう行ったらいいのかというような検討を行っていこうと考えています。

こういった実験データを踏まえた上で、産学官によるWGを組織しまして、「再生医療等製品の無菌操作法ガイドライン」というドラフトを作成し、これを厚生労働省に提言できればと考えています。

再生医療等製品の無菌操作法ガイドラインの作成WGですが、こういったアプローチの仕方ガイドラインを作っていくかをご説明します。既に現在、「無菌操作法による無菌薬品の製造に関する指針」がありますので、これを参考にしながら比較修正し、そして、必要に応じて新たな項目を追加するという形で何とかできないかと考えています。WGの現在の構成ですが、座長は紀ノ岡先生になっていただいて、2月現在、産学官のうち産が20名、学が8名、官が6名という、30名を超える大きなWGになっています。さらに、再生医療イノベーションフォーラムや製薬協、そして、日本再生医療学会にもご協力をお願いしています。最終ドラフトは厚労省に提出の予定ですが、時期として目指しているのは平成27年度末ぐらいで、パブコメは平成28年度4月を想定しております。WGは本当につい最近、動き始めたところです。

「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」、これはごく簡

単に言ってみれば注射剤の無菌製造のお話で、どんな物なのかをご存じない先生もいらっしゃるかもしれませんので、項目だけを出したものです。序論、用語の定義があって、その他、品質システム、職員、構造設備についての項目、留意点などがあります。そのほか、作業所に関する留意点、原料に関する留意点、環境モニタリング、それから、滅菌工程、無菌製造設備をどう清浄化していくかというような話、ろ過滅菌工程、凍結乾燥工程、さらには、アイソレータ/バリアシステム/ブローフィルシールのお話やプロセスシミュレーションなど、こういった順番になっています。

これを、大きな基本的な骨格として見たとき、再生医療等製品ではどんなことに注意しなければいけないかを議論しています。注射剤の無菌製造も決して単純ではないのですが、再生医療等製品と比べると、製造のあり方が比較的単純かと思えます。前々回、第2回の専門部会で、紀ノ岡先生のほうでご発表いただいたスライドをもう1回お借りしてきたのですが、再生医療等製品はいろいろなタイプがありまして、ロットはどこで構成できるか、セルバンクはどこで構成されるか、あるいはどのように使われるかといったところで、無菌の確保のあり方が非常に違っているのです。それぞれについて適用できるような方策、あるいは、それぞれ場合分けして、その無菌製造のあり方を考えていかなければいけないと我々は考えています。

次に、プロジェクトの後半、2つ目の課題である「品質制御について」のお話をします。品質変動要因は各段階においていろいろとたくさんあるわけですが、最終的に、患者さんに届く製品の品質が一定範囲に納まるようにするにはどの因子を正確に制御する必要があるのか、要するに、そのポイントを同定する方法論が重要になってきます。そこで、本研究では重要品質パラメータの設定について、我々の考えるアプローチの検証とその定形化を行っていかうと考えています。すなわち、製造工程の下流にある最終製品の品質特性を定量化しまして、多変量解析などでまとめ上げることによって、品質特性の変動を把握すると同時に、製造工程の上流にある原料や中間製品の特性についての網羅的解析を行いまして、これらの間の相関・因果関係を検証することによって、品質の変動要因を逆行性に同定していき、これらの中から重要品質管理パラメータを選定していかうというアプローチです。こうすることで、適切な規格設定、試験検査が提案できるのではないかと考えています。

細胞操作のモデルケースとしましては、ヒト iPS 細胞とヒト間葉系幹細胞を取り上げて、細胞の凍結融解及び培養・継代作業における品質変動

要因の同定に取り組んでいます。品質変動要因の具体例としましては、例えば、凍結融解とか継代操作、気相で保存、それから、分化誘導をかける、そのほか、製法の変更などが想定されます。こういった操作が考えられますが、細胞加工物の品質に対する直接の変動要因があらかじめ同定できているとは限りません。それを同定するには何をどう解析するかということが課題です。解析評価の例としては、Omics 解析、全ゲノム、エキソーム、CGH、SNP、いろいろとありますが、このような、Omics 的な解析を行って、直接的な変動要因を探索同定していくアプローチがあるだろう我々は考えています。最終的には適切な規格設定及び試験検査の設定可能性を検証し、Points-to-Consider のような文書としてアウトプットできればと考えています。現在は、エキソーム解析や CGH、SNP 解析などで、凍結融解、それから、継代、そして、製法変更に関する変動について検討を行っています。

本研究の期待される成果なのですが、細胞加工物等に適した妥当な製造管理/品質管理実施基準が提供され、細胞加工物等の市販を目指す製造販売業者の適切な開発業務の促進につながると同時に、適切な品質規格を有する細胞加工物等の製造が普及して、使用者の安全・安心が確保されるものと考えられます。ご紹介は以上です。

○中畑部会長      それでは、ただいまのご発言に対してご質問等ありましたらお願いします。非常に多岐に渡った検討ですが、いかがでしょうか。

○松山委員      質問ですが、もともと研究開発振興課のグラントですね。ですから、再生医療新法もターゲットにするということではないのですか。本来、CPC の話になったときに、スペックとしては安全性の確保から見ると横並びのはずなので、建前としては再生医療新法下、いわゆる安全性確保で行われているものと薬事法下で行われるものは同じでなければならないという前提があって、先生方がお作りになるものは、お話を伺っていると本来であれば両法に関わるものという認識があるのですが、いかがでしょうか。

○佐藤委員      おっしゃるとおりで、どちらに重きを置いて対象を考えていったらいいのかは議論しました。結論としては、最初に薬事のほうをフィックスしておくべきだと考えています。新法（再生医療安全性確保法）の方は、薬事をフィックスしておき、そこから敷衍して考えれば良いのではないかということです。まずフィックスすべきところはフィックスしておかなければいけないということで、取りあえず薬事の無菌製造のあり方のようなものを検討することになりました。

○松山委員      その部分は、おそらく櫻井部長のところは実際に再生医療新法下で、こ

ここでは本来議論する話ではないのですが、新法下のものを見られるということであれば、法律によって安全性について本当は同等に担保されていないからには、実はグレードが違うというのは、まさに立法趣旨から外れる話なので、そこは念頭に置いて進めていただきたいと思えます。

加えて、当初は CPC の箱だけの話かと思っていたら、これを見ると、自動培養技術といったことまでも念頭に置いておられるという認識を持っていて、かなりフォーカスが大きくなっているという感覚はあります。

○中畑部会長

そこは非常に大事な問題だと思います。本部会では、PMDA の審査に関わるような新しい技術について、科学的な観点から 1 つの答申みたいなものを出していくというスタンスでやっています。特に再生医療製品については、今回 CPC 部会という形で、CPC がどうあるべきかということで 1 つのアカデミアからの考え方を出す方向で今まで議論を進めてきているので、最終的には PMDA が薬事法にのっとなって審査する段階での参考になるようなものという格好で進めてきていますが、先生からご紹介のあった厚労省の研究班は、改正薬事法と再生医療新法の両方に関わるようなものを作ろうということを目指した研究班なのですか。それとも、再生医療新法に関わるような治験や薬事法に関わるようなものは PMDA の議論に任せて、それから外れる議論をしようとしている研究班なのでしょうか。そのあたりはどういう位置付けなのか、最初に教えていただければと思います。

○佐藤委員

もともとタイトルにあるように「特定細胞加工物/再生医療等製品」となっているのをご覧いただければ分かるように、両方に関わるような形で最初はプロジェクトをスタートするということがあったのですが、少なくとも無菌操作のガイドライン作りに関しては、先ほど申し上げたように、フィックスすべきところをフィックスしておかないとフレキシブルな対応も取りようがないので、薬事の作法をまずフィックスしたほうがいいだろうと考え、薬事の再生医療等製品の無菌製造のあり方をガイドラインとして出そうということになりました。

○中畑部会長

この点について、PMDA からは何かご意見はありますか。

○櫻井品質管理部長

少し補足しますと、この研究班を立ち上げる際に、グラントとしては医政局の研究開発振興課ということで予算を取っていただいて、その中でいろいろな品質確保のための検討をしましょうということになりました。その中で、食品局も薬事のほうから見ても、医政局がグラントとしても薬事のほうから取り組んだほうがいろいろ分かりやすいであろうということです。。既に医薬品のほうでいろいろなガイドラインがあると



いう現状を踏まえて取り組んでも差し支えないということで、医政局にも了解をいただいた上で、こういう表題でスタートした次第です。

パワーポイントの中で、先ほど佐藤先生からご説明がありましたように、4 ページの下にあるような無菌医薬品の操作法の指針が既にあり、これが十分活用可能だろうと思います。

また、5 ページの上に、紀ノ岡先生からお示しいただいた再生医療等製品のいろいろな意味でのバラエティ、左はどちらかという工業的な要素、右が非常に小スケールなケースと考えれば、先ほどの無菌医薬品の考え方はどちらかという工業スケールが左寄りの考え方ですが、再生医療等製品はいろいろなケースがあるので、右のケースも踏まえていろいろな議論をしたほうがいだろうというわけです。それは最終的に再生医療新法の品質管理や製造管理に応用可能だろうというところもあって、そういう意味では、今回のガイドラインを作るにあたっては業界団体の方々や学の方々に入っていて議論をして、最終的には再生医療新法の応用、あるいは治験薬や治験の再生医療等製品にも応用が可能な議論に持っていけるのではないかと期待もあります。ただ、着手する段階としては、既存のものを参考にしながらスタートするのがよいだろうということです。

○松山委員

私自身は自分で製品を開発しようとして、薬事のほうでいこうとしているのですが、無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針にのっとって全部書類を書き上げている状況で、アドオンで過剰なレギュレーションがかかるようであれば、それはプラクティカルではなくて、できればこれをベースにさせていただいて、PTC の形を出していただければ、非常に有益であろうと思います。

[REDACTED]

○中畑部会長

PMDA からこういった議論をやられて、確かに PMDA の方もこのメンバーの人に入っているということもあるので、PMDA でも十分承知しながらこの議論が進められていると理解しましたが、改正薬事法と再生医療新法の両方にある程度関わるような議論をしていると。その最初の取っ掛かりとして、今までの薬事法でやってきたような議論から入っていくほうがやりやすいだろうということで議論が始まっているという理解でよろしいですか。

○紀ノ岡委員 補足ですが、今、松山先生がおっしゃったように、現状として治験から製造に入るときにルールブックは、という状態になると、先ほどおっしゃったように無菌製剤製造のテキストブックにならざるを得ない。この委員会のガイドライン作成 WG の中では、相違点をまず明確にすることが第一歩だと思っております。どうしても企業側から入ると、このテキストから始まってしまうので、その相違点を明確にして、どの程度必要かどうかを改めて論理構築して、コンテンツとしては若干変わりますが、企業が読んでも分かりやすいもともとの形のパターンで解説ができればということで目指しております。

その中で、もう1つどうしても自動化の話が出てくるのですが、自動化はサブの話になります。自動化を入れると、かえって議論が混乱する場合がありますので、まずは従来の無菌製剤製造におけるガイドブックに対してどういうガイドラインを作ったらいいかを目指すことになります。もし可能であれば、その中のアペンディクスとして自動の操作は、とかそういう話が入ってくるものだと思っております。

○古江委員 品質の変動を及ぼす可能性のある操作を具体的に解析して、それを検証し、Points-to-consider をされるということですが、私たちは平成 25 年度から、再生医療ではないのですが、実際に iPS や ES 細胞の未分化細胞の取扱いが最終的に分化した細胞の品質にどれほど影響を与えるのかという研究を、厚労省の指定研究として行っています。私たちはそんなにたくさんお金をいただいているので、こんなにたくさんの解析をする予定はないのですが、少しいろいろな解析もしておりますので、できれば再生医療ではなくてもデータとしてシェアをさせていただければと思っておりますので、ぜひご協力のほどよろしくお願いします。

○佐藤委員 もちろん、そういった実績なりデータがありましたらお寄せいただいて、ディスカッションして、最終的に統合した形で出せればというのは願ったりかなったりですので、よろしくお願いします。

○岡野副部長 非常に重要なご研究かと思えます。今、ご質問がありましたように、いろいろな専門家の中でデータシェアをしたいということで、いろいろなデータシェア事業があろうかと思えますが、今後出る CPC に関するデータとか、どういう情報系にデータをデポジットしていくとか、公開していくとか、何かお考えになっていることはありますか。

○佐藤委員 個人的には、先生がおっしゃるような仕組みを作っておかなければいけないと思っております。データをデポジットしておくところ、つまり例えば Reverse translational research のようなものを行って、最終的にその製造を照査していくようなときに使えるデータをどこへ貯めておいた

らいいのか、そのあたりは整備されていないと思うのです。そういったものをこれから作っていかねばいけないと個人的には思いますが、具体的には厚労省なり文科省なりがどのように動いているかは把握していません。

ただ、将来的に Reverse translational research のような形で製造工程を最適化するために、製造工程を照査する・・・「照査」というのは GMP 特有の言い方ですが、照らし合わせて検査する、吟味するようなことですが・・・そういったときに使えるデータをどこへデポジットしていくか、あるいはそういったときのデータマネジメントや解析のエキスパートをどこへ求めていくかは、これからの課題ではないかと個人的には思っています。

○中畑部会長 非常に重要な問題だと思います。ほかにご質問等はいかがでしょう。特に最初の無菌保証については、紀ノ岡先生が主にやられているということで、紀ノ岡先生から何か追加がありましたら、具体的にお話いただきたいと思います。

○紀ノ岡委員 基本的な考え方は本部会の第2回目のときに発表したとおりで、交叉汚染や混同防止、外部からの雑菌汚染等の問題点についてどう考えるのがベースになってきます。それに対する実証をする場が次に必要だということで、厚労科研の中ではそれを実際に実証していきましょうということでお金をいただいているものと思います。言い方を変えると、教育用の CPC、これは大阪大学医学部にありますが、そちらのご協力を得て、実際にカビ等のコンタミネーションを起こして、それがどのように拡散していくか、実際にデータを取って、それをどうクリーンナップしたらいいかを考えています。

アイソレータに関しては、私自身の部屋の中にアイソレータが1台あるので、そちらでコンタミネーションの実験をして、本当に除染が隅々まで効いているかの実証をしていく形で、従来の CPC ではできなかった、実用的に作られている CPC ではこういう不作法な実験をすることができなかったことに対して、1つずつ実証してみましようという形で今後詰めていって、それを外に出していくような形だと思っていただければと思います。

○松山委員 非常に面白い話で、おそらく教育の CPC と我々が作っているものとほぼ設計が一緒なのです。同じ会社が作ったので。我々は3回回して1回もコンタミしていなくて、結局エアコンを全部止めて、動かして、落下菌なども全部チェックして、20個の菌を同定したという経緯がありますので、情報シェアをさせていただきたいと思います。パルスして、どのように

拡散していったらどう消毒するかという話と、プラクティカルにどんな菌が落ちてくるかということで、 $H_2O_2$  でいいのか、たまにはグルタールみみたいなものを使わなければいけないのかという話も出てくるので、我々もこの専門部会で情報を提供する用意はありますので、シェアさせていただければと思います。

○紀ノ岡委員 ぜひともよろしくお願いします。

○中畑部会長 紀ノ岡先生の発言も含めて、ご質問等がありますか。

○谷委員 先ほど出ました教育用 CPC の概略を、よろしければ教えていただけませんかでしょうか。

○紀ノ岡委員

[Redacted]

○松山委員

[Redacted]

○谷委員

[Redacted]

○松山委員

[Redacted]

○紀ノ岡委員

[Redacted]

○中畑部会長

今の紀ノ岡先生の実験室のクリーンベンチをどのぐらいコンタミなしで維持できるかというのは、実験としては非常に興味があるし、非常に有用な実験結果だと思いますが、今回この部会で議論してきた CPC となると、ある程度、構造面でも最低限の確保すべき基準が当然あると思いますし、それに則った CPC をどうやって運用していくかということになるので、それは飽くまで1つの参考という形でとどめたいと思います。

○紀ノ岡委員

アイソレータに関しては、私の研究室にありますので、それはご相談いただければ、コンタミテストと言っていいかどうか分かりませんが、実

際に運用はそうして使っておりますので、ご相談いただければいろいろ対応します。

○谷委員 実地訓練は日本における再生医療研究及び臨床分野の発展のためにも大変重要だと思います。そのような場所がありますとCPCでの作業を担当を希望される方にとっては大変助かると思いますので、ぜひともよろしくをお願いします。

○青井委員 教育訓練用のCPCというのは非常にすばらしい取組みであり、試みであると考えます。今、前向きにこの委員会の取組みとしてべきガイダンス等を作ってゆくに際しては、現行のCPCは、基本的には極めて普通の培養室の実験、普通の研究で使っている培養室がきれいになったという道具立てが基本の形であるということを意識すべきだと思います。、アイソレータはそこから進んだ形ですが、形としては基本的には培養室のクリーンベンチというものだと理解しています。

おそらく、これは工業的に少量多品種になっても、逆に少品目大量になっても、その形とは全然違うイメージでの設備ができてくる可能性があります。それを先取りしてというか、今後いろいろな企業の方が細胞工場のようなものをデザインしていくときに、今後本委員会で作られてガイダンス等を読めば、それが足かせにならずに、ラショナルレを持って運用されるようなものが求められると思います。そう考えると、ではどうするのかということで、様々なプロトタイプをどんどん作っていくというのは現実的ではありませんが、書きぶりなりメッセージの出し方として、あくまでこういうセッティングの中で、こういう実験から導かれて、同じインキュベータの別の皿にはコンタミがあるとクロスコンタミがおきたのだと、そういう経緯も含めて明確にしておかないと、全然違う構造で今後細胞作りが行われるときに、それが合理性のない壁になってしまうといけない。それは我々が注意していかなければいけない点かと、今、ご議論を伺っていて感じました。

○中畑部会長 今のご発言は、この部会での検討の方向ということなのか、あるいは佐藤先生、紀ノ岡先生の研究班に対する要望なのか、どちらでしょうか。

○青井委員 どちらにもつながるとは思いますが、少なくとも私の守備範囲としては、この部会でもっと幅広く、今の固定観念ではない一般性を持ったものを意識しながら議論すべきであろうという趣旨です。

○中畑部会長 その点については、また後でご議論いただきたいと思います。

○紀ノ岡委員 今、青井先生がおっしゃったことで大切なのは、哲学に対してどういうことを考えなければいけないかということの、少し科学的な実証を踏まえた例を出すというスタンスで、今回、私たちは行っております。よっ

て、フィックスした形ではなくて、こういう考え方をしましようという流れになってくると思います。その中でまず私たちがターゲットにしているのは、企業群、要は再生医療製品を作る側の、薬機法の範疇で作られる会社からスタートして、最終的には安全法の治験や臨床研究にも適用できるような場になればいいなと思っています。あくまでも哲学に対する物事の考え方を示すという方針です。

○松山委員

今回はCPCのお話にフォーカスを絞っていますが、あくまでもCPCのガイドラインが目的化しないようにしなければいけないと思うのです。最終製品の品質を確保するために、失敗をより少なくするための手段がCPCなので、CPCでこれでないとは罰点ですよというよりも、そこは知恵を絞ってうまくやれるような、そこはうまくできるようにしていただければ非常に有り難いと思います。

○金子委員

先ほど紀ノ岡先生がおっしゃった哲学に対してというところで、以前、古江先生からご紹介いただいたイギリスの事例は、ある程度簡略化の方向と言い切っているかどうか分かりませんが、そのあたりの哲学が日本と少し違っているのかなと、この前、先生のご発表を聞きながら思いました。厚労科研費の先生方の取組みの中に、国内外のガイドラインや科学論文等々、外国からの情報も集めながらということがあるので、ぜひ、日本の哲学、外国の哲学も含めて、先生方のところで実際はこうだよということを出していただけると、なぜその差が出てきて、本当はどちらがどうなのかが現場にも具体的に分かるかなと感じますので、ぜひよろしくをお願いします。

○岡野副部長

今のご意見はごもっともだと思います。おそらく、機種に関しては日進月歩で技術が進歩するので、あまりにもソリッドでリジッドな文章化をすると、毎回変更するのは大変なので、何の目的のために、なぜこのようにしたかという理論的な構築が分かるようにすれば、比較的その部分を後から修正するのは楽だと思いますので、ぜひ、紀ノ岡先生のお考えは尊重したいと思います。進化に耐え得るような文章にしたいと思いません。

○中畑部長

いずれにしても、本部会で議論している内容と、佐藤先生、紀ノ岡先生の入っている、今日ご紹介いただいた研究班で議論している内容と、目的はおそらく同じところにあると思いますし、それぞれの出てくる答申というか、どういう形で最終的なものが出てくるか分かりませんが、そこに齟齬があってはいけないので、できるだけお互いの情報を交換しながら、お互いに良いものを作り上げていく形で議論を進めていけたらと思います。そういう形でよろしいでしょうか。

- 古江委員 一言だけ、先ほど金子先生からイギリスは簡略化に進んでいるというご意見がありましたが、そういうことではなくて、彼らはコモンセンスを持ってレギュラトリー・サイエンスを科学的に構築していくことが大事だと考えてあのような形を取っているのです、簡略化している哲学ではないことをご理解いただければと思います。
- 金子委員 すみません、言い回しが適切ではなかったかもしれません。
- 中畑部会長 おそらく、ここにいらっしゃる先生方、特にアカデミアの先生方は、ほとんどガチガチのCPCの基準を作られると実際に動かないのではないかと危惧されていると思います。できるだけ最終製品が安全であることを担保するために、こういう要件のものであればCPCとしては非常に良いのではないかという形で、最終的に作り上げていくことになるかと思えますし、そこに盛り込むべき要件もいろいろあると思いますので、そういったものを落ちのないように盛り込んでいく格好を取っていくのではないかと思います。ほかに何かご意見はありますか。PMDAの櫻井さんや佐藤さん、今回の発表を参考にして、本部会の方向も含めて何かご意見はありますか。
- 櫻井品質管理部長 先ほどの研究班の取組みの中で、考え方が示せればと思います。薬事もそうですが、時間が経つてくると、例えば環境モニタリングの例ではこの部屋は何ポイントやらなければいけないとか、そういう文章だけがまわってしまうと、なぜというところにつながらないのです。そもそも一番初めにできたときは、なぜそういうモニタリングをしなければいけないのか、空気の流れや設備の置き方、あるいは人の作業などを含めたら、このポイントはリスクが高いから、ここはモニタリングしようとか、そういったところから始まっているのだと歴史的に思うのです。それが固定化してしまうと、なぜということがなくなってくると思うので、そこは今回の研究の中で元に戻るような考え方に戻って、1からできればと思っております。特に小さいCPCのような概念は、人の動きもまちまちですし、設備・機械もいろいろなものがあるので、ある程度今までの医薬品とは違う議論ができて、ある意味根本的な考え方に戻った議論ができるのではないかと思っております。
- 佐藤再生医療製品等審査部長 いろいろなお議論ありがとうございます。もう取りまとめみたいな話になってしまうのかもしれませんが、再生医療製品の審査をしている側の立場から見ると、ちょうど今日、佐藤先生がご発表された、今投影されている絵の緑色の部分は、臨床試験を始める段階、物として世の中に出していく段階の中で、順次進化を遂げていく部分だと思うのです。今日、佐藤先生からご発表のあった「無菌操作法による無菌

医薬品の製造に関する指針」は、1つのベースとしてあるということですが、これはこの絵の一番左側の部分、かつ医薬品の場合、無菌医薬品は最終製品の形も決まっているし、どういうものかも決まっています、その決まったものに対して細かくこういう数字を当てはめてということができる世界の指針です。そこまではなかなか難しい部分があって、この緑色のパーツで、かつ緑色の部分も順次ステージに乗って進化をしていくところをうまく捉えたものを作っていかなければならないのではないかと思います。そこはおそらく、再生医療新法の臨床研究であれ、薬機法の下での治験であれ、同じ課題なのだろうと思っています。

そういう意味では、あまりがっちりした形でパラメータを決めていくような指針ではなくて、最初の回でもありましたように、オペレーションと構造設備の両面から何か目標を決めて、それに対してフレキシブルに、リスクベースで現場の方も考えていただけるような考え方をおまとめいただけると、この委員会でも非常に意義のあるものができるのではないかと、我々審査をしている側から見て思います。

○中畑部会長 私の言いたいことをまとめていただいたところもあるので、どうもありがとうございました。私自身も、この絵の一番左側の部分は、今回の部会で再生医療等製品の治験、完全に企業ベースでどんどんこれからやっていくための答申を出すわけではなく、もちろんそれも一部含まれるかもしれませんが、少なくとも治験レベルで再生医療製品をPMDAで審査していく段階で、最低限必要なものを織り込む形が一番良いのではないかと思います。今お話のあった、この図の右側の緑の部分、あるいはその左のものを、医師主導治験という格好でもPMDAに出てくるので、そういったものを審査できるようなところに関わったものが作れたらと思います。その点についてはまた後で議論することになると思いますが、今この場で、何かほかにご意見等がありますか。

○岡野副部会長 この部会だけで議論していいかどうかは微妙ですが、この図を見て思うのは、PMDAベースで、いわゆる薬事法ベースで企業の治験をやろうとすると、最終産物を大量に作ると、凍結保存する前の段階でクオリティをチェックするのが通常だろうと思いますが、実際の再生医療の現場では凍結されたものがいろいろな医療機関に送られて、それを溶かして細胞懸濁液を作って、それを患者に打つというわけです。それは患者に投与されるものですが、そこの間のブランクをどう考えるかということも少しご議論いただきたいと思います。最終産物をどこで考えるかといったことにおいて、それぞれのコンテキストでかなりぶれるので、チャンスがあればぜひ何らかのご議論をいただきたいと思います。



○中畑部会長 分かりました。もしできたら、次回以後はその点についても議論したい  
と思います。ほかにはいかがですか。

#### <議題2：その他>

○中畑部会長 それでは、次の議題に移ります。次に、本専門部会の今後の取りまとめ  
の方向性について議論したいと思います。お手元には第2回の当専門部会  
で確認された検討課題の資料を参考までにお配りしております。基本は  
この線に沿って今後の議論を進めていきたいと思いますが、これまでの  
議論を踏まえると、具体的にどのような方向でまとめていけばいいかと  
いうことで、この場でご意見があれば頂戴したいと思います。

「CPC 専門部会 今後の検討課題について(案)」ということで、第1回  
専門部会において、CPC に関して特に専門部会で議論すべき課題について  
議論された。その際、CPC に関する施設基準等をプラクティカルに運用す  
る上での留意点について、リスクファクターを考慮しながら科学的に検  
討をしてはどうかという議論がなされ、より具体的な課題について、委  
員から意見を集めることになりました。その後の意見をまとめると、テ  
ーマとしては、総じて「無菌性、交叉汚染、清浄度の確保のあり方等を  
従来は無菌性製剤に対するそれと比較してどう考えるか」といった内容  
が多かったということです。また、アプローチの仕方としては、「リス  
クファクターを認識しながら、構造設備のハード面と、製造管理・品質  
管理・職員・教育訓練」といったソフトの両面から総合的に議論しては  
どうかといった内容が多かったということです。

以上を踏まえると、主たる検討課題としては以下のとおりにしたらどう  
かということ、 「CPC において、再生医療等製品の無菌性、交叉汚染、  
清浄度の確保のあり方を従来は無菌性製剤に対するそれと比較してどう  
考えるか。このことについて、リスクファクターを認識しながら、構造  
設備のハード面と、製造管理・品質管理・職員・教育訓練といったソフト  
面の両面から総合的に議論する形でアプローチし、基本的な考え方につ  
いて科学的に取りまとめる」といった形で取りまとめを行うというこ  
とです。

議論は尽きないし、いろいろな CPC に対する検討すべき課題がありますが、  
実際には特に医師主導治験のような形で CPC をできるだけ早く使える  
ように申請をしたい、できるだけ早く医師主導治験に入りたいという要  
望も聞こえてくるので、現状でのアカデミアから考えるような CPC のあり  
方という形で、この夏までの間には答申を出したいと思います。ある程

度期限を区切ってまとめていきたいと思いますが、そういった方向性についてどなたかご意見はありますか。もっと慎重に、長い間議論すべきだという意見もあろうかと思いますが、いかがでしょうか。

できれば、6月に上の科学委員会（親委員会）がありますので、それに間に合うように一旦まとめられたらと思っております。ただ、当然この再生医療等については、たびたびご指摘がありますように、絶えず進歩しているということで、今回作ったものがずっと恒久的に続いていくものではなく、絶えずそれを改正して、追加すべきことは新しい答申として出していくことになるわけですが、一旦6月を目標にまとめてみたらどうかというのが私の考えです。その点についていかがでしょうか。

○長野本部長

科学委員会事務本部長の長野です。今回の専門部会ですが、現状、どういうふうに捉えているかちょっと話させていただきます。現在、科学委員会では5つの専門部会が動いています。もちろん、それぞれはみんな非常に重要な課題を議論しているのですが、その中でも特にこのCPCは緊急性と言いますか、重要度に関してはかなり高いレベルにあるかと認識しています。それは今、中畑先生がおっしゃいましたように実際に治験に入りたいと。しかしながら、どういう基準で、どういう格好で持っていたらいいか、今一步混沌としている状況にある中で、先ほど佐藤先生からご説明いただきましたように、厚労科研のほうで実際に研究班を組んで行っていますが、実際に報告書等が出てくるのは1年半後以降だろうと予想されます。それまでの間、全く同じCPCの専門部会が同じものを出すというのは、意味がないことはないかもしれませんが、全く同じものというのはいかがなものかと思えます。

その一方において、今申しましたように、まさにこれから治験に入りたいというときに、そのスケールとしては先ほどから説明されていますように、グレードとしては向かって一番右側の所と、一番左側の所の違いがあるのではないかという気がします。もちろん、それだけを議論するわけではないのですが、切り口としては向かって一番右側のところの、いわゆる治験に入るためには最低限、こういった格好の要件は担保してくださいという報告書がここに出てくれば、それを参考にして当然、いくつかのグループはすぐにでも入っていきたくらうと思えます。

そういう観点からして私たちとしては、できることであれば夏前ぐらいまでにはある程度の形の報告書をここから出していただければ、それをもってかなりインパクトのある報告書になって、興味ある先生方はそれを参考にすることになるだろうと思えます。もちろん、工場レベルで大量に作る場合には、厚労科研等の1年半後に出てくるのが、より厳格な品

質保証から始まって基準が出てくるだろうという気はしますけれども、事務局の認識としては2つの違いを考えています。ただ、これは事務局のほうで考えているので先生方でご議論いただいた上で、さらにこうしたほうが良い、こういうことを付け加えたほうが良い、先ほどほかの先生からもさらにこういうところを議論したいとありましたが、そういうふうに考えています。議論のたたき台として意見を述べさせていただきました。

○中畑部会長 ありがとうございます。どうぞ。

○岡野副部会長 基本、長野本部長と私は同意見です。正しい法律体系になって、もう賽は投げられたというか始まったわけですので、いつ審査が始まるかわからない段階で基本的な考え方を示していくのは大事だと思っています。一方、日本で承認されたものに関しては、J-TEC 社で一番右に近いものしか先例がない。いわゆる今までの先例に基づいて審査するには、とてもその範疇に入らないようなものがかかり出てくると思いますので、一番右と左、少なくとも2つぐらいのパターンで考えてある程度の考え方を示し、PMDA でパブコメをもらうのは適切かどうか分かりませんが、いろいろな方のご意見をまた頂いてフィードバックし、もうちょっとブラッシュアップして良いものにしていく。だから6月ぐらいにまずは第1弾というのは私もいいタイミングではないかと思っています。

○中畑部会長 ほかに、いかがでしょうか。

○今泉委員 私がやりましたのは、このスライドの一番右の部分でやったわけですが、今日の話聞いていますと、もちろん内容及び方向性はよく理解できるのですが、具体的にどこが問題なのか。それぞれのステップでどこが問題なのかというのが今日の議論を聞いてもはっきりしないのです。それで私の提案は、今、例えば私の領域では阪大の澤先生が、骨格筋細胞を培養して、心筋シートとして心臓の周りに張り付けるということをやって、実際に治験というか臨床研究されているわけですから、そういうのを一度聞かせていただいて、どこの問題が重要なのか。どこでこういった問題が考えられるか。もっと具体的に分かるような議論の仕方のほうがいいのではないかという気もして発言させていただきました。

○中畑部会長 実際の再生医療を行っている先生をお呼びして、1回。

○今泉委員 示していただいて、そうすると問題点がはっきり出てくると思います。

○森委員

○今泉委員 例えば最初、患者さんから細胞を採取して、最終的に患者さんの心筋シートとして培養して張り付けるまでをビデオか何かで見せていただく。

そうすると、その場面、場面でこういうことはあまり問題ではない、こういうことが大切だとかいろいろ出てくると思います。実際的に臨床の現場では室温とかはそんなに問題になることではないのです。

○谷委員

今のご意見も非常に重要だと思います。この会でぜひとも専門の先生のお話を伺えればと思いますが、実際に夏までとゴールを決められることになりますと、もっとプラクティカルに、ご専門の中からさらに専門の方を選んでワーキング形式でやっていかないと、たぶん時間的に無理だと思います。そのような取り組みのほうも並行して行っていただいたほうが、より現実的ではないかと思います。先ほど西田先生のお話が出ましたけれども、本部会の中にはほかにも専門の先生がいらっしゃると思いますので、それらの方々によるワーキングを作ってください進めて頂くことができればと思いますが、いかがでしょうか。

○中畑部会長

貴重な意見、ありがとうございます。ほかには何かございますか。

○岡崎委員

特定認定再生医療委員会が各大学でも設置されてきたと思います。その中で病院内に設置されるアカデミック機関のCPCでは、承認手続きではなく単に構造様式などを示す書面資料の届出だけで製造許可が行われているのが現状ではないかと思います。ここで皆さんも問題意識を持たれていると思いますが、その届出様式だけで今ここで議論しているような内容を含めたCPCの問題点が十分把握できているのかということ、十分ではないと多くの方が認識しておられるのではないかと思います。結局、ハードの問題と、それを取り扱う手順書を含めてのいわゆるマネジメントシステムを複合的に見る問題と、先ほど例に出ましたけれども、実際にプロジェクトの中でどういう過程を経て製造物を作っていくかというプロセスバリデーションの問題です。それが品質保証という問題の中では、いつも両輪として議論していく必要があると思っております。ですから、そういったものがGCTP省令の軸の上でどのように守らなければいけないのか。GCTP省令というのはあくまでもマストです。ただ、現状、いろいろなフェーズ・ディペンデントの考え方でいくと、今、日本も加盟しましたけれどもPIC/Sの考え方も参考にしていく必要があるのではないかと思います。しかしこのPIC/S自体が謳っている表現として、書かれていることを「しなければならぬ」というのではなく、これを基準にして自らがリスクマネジメントシステムを作ること、どういう科学的エビデンスをもってそういうリスクマネジメントをしていくかということが問われています。そのような目的を達するためのアプローチのバリエーションの指標を、ここで示すのが1つの役割になるのではないかと思います。

実際の特定認定再生医療委員会の中でも、どういう基準の中で具体的個

別のものを判断していったらいいのかというのは、おそらく今後、個々の委員の方が非常に迷う例が出てくると思います。それにもマッチするような基準づくりが、ここで喫緊の問題として必要になるのではないかと思います。

○松山委員

岡崎先生がおっしゃったことは、まさに正鵠を得ておられると思います。結局、CPC というのはハードとソフトの面があって、どう運用するかというときに、我々は運用する面から見ているのですが、実は何のために運用しているのかということを考えて、実際、イシュー立てをしないといけないと思います。この部分のイシュー立てができていないのではないかという問題意識が、今、今泉先生がおっしゃったことではないかと思

います。

例えば今、右側、左側という話をしてしていますが、プラクティカルにロットリリースする立場から言うと、用時調製なのか事前にストックされるかによって全然違うのです。例えば事前にストックされているものというのは、実は CPC のほかに粗くていいというわけではないですが、粗かったとしても実は無菌性とか見て担保できるのであればリリースしても、もしかしたら問題ないかもしれないのです。ただ、自己の製剤とか用時調製の場合というのは、実は患者さんに投与した後しか無菌性とか、マイコプラズマとかエンドトキシンとか出てこないことを考えると、そういう問題をイシュー出しにして、ではどうしたらいいかを考えていく。そうすれば 6 月におまとめいただく今回の文書の中では、CPC を運用すれば何がイシューであるかというイシュー出しのところをメインにして、それをメインに、そのイシューに関して先生方がプラクティカルに考えてもいいし、あるいは紀ノ岡先生や佐藤先生が作られるガイドラインというのは、そのイシューに対してどう対応するかというプラクティカルなガイドラインというあり方も、たぶんあるのだらうと思います。科学委員会というのは非常にハイレベルのところではフィロソフィーを示す場と考えると、そういう方向性は 1 つあるのかなと思います。いかがでしょうか。

○中畑部会長

非常に良い意見ではないかと思

○青井委員

います。ほかにはいかがでしょうか。

今までのご議論には賛成です。その上で、先ほどの資料の下のほうの四角書きのところ、従来の無菌製剤に対するそれと比較してどう考えるかという記載があります。言葉尻を捉えたような議論になるかもしれないのですが、もちろん、こういう規制科学はある程度保守的な態度と言いますか、慎重な態度で過去のものをおおいに参考にしてというスタンスは、私は非常に重視すべきものと常々思っています。しかし、一方で

無菌製剤のものがベースで、例えばある部分に関しては細胞製品に合わないので要件のディスカウント等、その作業をやっていくということにすると、実際にそれで説明が付けられることも多くあると思いますが、なかなか明確な説明が、特にディスカウントをしていいという根拠をきちっと出すのは、作業してみなければ分かりませんが、かなり難渋する部分が出てくるのではないかと感じます。

もちろん、ここに書いてある書き方だけの問題なのかもしれませんが、基本的なスタンスとしてはゼロベースで物を作っていく。それは先ほど松山先生がおっしゃったように、具体的なワークの流れの中でどんな問題があるのかということベースで、この再生医療等製品のことについて考えていく。ただし、もちろん、みんな手元にはこの無菌製剤のものがあって参考にするけれども、というぐらいの位置付けというか、そこはそういうイメージを持って作業がなされるほうが実は早いのかもしれない。もともとベースがあって、そっちに則ってというほうが早いような気もするのですが、それに合わせることを考える整合性の説明を考えるよりは、ゼロベースというのが基本スタンスという認識を共有したほうがいいのかもしれない。自信がないながらそういうことを思いました。

○中畑部会長　　今のご質問は、無菌製剤というのは何を指しているかということにも関係すると思いますけれども。

○吉田事務局長　私が答えるのが正確かどうか分かりませんが、この無菌製剤、基本的に再生医療製品に限らず、広く医薬品の中で注射剤のような無菌製剤を想定している形になるのだらうと思います。ご指摘のゼロベースでという部分はあるのかもしれないと思いますが、ただ、一方で何もなくて議論はできませんので、当然、それをある程度念頭に置いた上での議論になるのだらうと思います。ですから、言っていることは同じことなのかもしれないと思いますが、これをどうこうというのではないでしょうけれども、当然、あるものは念頭に置いて議論していかないと、そもそもの議論は難しいというのはあるのだらうと思います。

○青井委員　　おっしゃるとおりだと思います。

○吉田事務局長　よろしければ追加と言いますか、事務局といたしましてこれから専門部会のまとめをしていくにあたり、進め方についてのご提案が何点かありましたので、そのあたりについて事務局としての考えを少し述べさせていただきます。

まず、この科学委員会の専門部会でおまとめいただくものについてですが、基本的にここではガイドラインそのものを作るものではないということは、繰り返しご説明させていただいたかと思えます。どちらかとい

うとまさに基本的考え方、あるいは松山先生がおっしゃった、そもそものフィロソフィーと言いますか、そういうものをご提示いただくというのが、基本的に私どもが考えているところです。したがって、進め方の中でワーキングを作って詳細に議論するべきだという谷先生のご提案がありましたけれども、必ずしもそこまでの方策を取らなくても、基本的な考え方ということであれば、この場での議論でも十分夏までにおまとめいただくことはできるのではないかと考えているのが1つです。

それから、何人かの先生から、実際の現場でこういう治験を念頭に置いたようなCPC等における苦勞と言いますか、そういうものをご紹介いただいたらいいのではないかとというご意見がありました。私どもも全くそのとおりだと実は思っています。ではどういった方を、というところで何人か具体的なお名前が挙がりましたけれども、1つは、どうしても治験を実際に念頭に置いたGCTPと言いますか、再生医療製品の精度管理、品質管理を実際に行っている、あるいは、そういう知見がある方からご紹介いただいたほうがいいのではないかと思います。

ですから、これまで研究用とか、そういった形で確かに苦勞されている先生方はおられるかもしれませんが、そちらからの問題提起というよりも、どちらかというところとある程度、医薬品医療機器等法に基づく治験を、ある程度念頭に置いたような製造管理、品質管理に造詣の深いと言いますか、経験のある方の中からアカデミア、あるいは場合によっては企業のほうから、企業だとこちらで言うと左側のほうに行くのかもしれませんが、そういったようなところから適任の方を、場合によっては外部から参考人として呼びましてご紹介いただくと。そうすると、そういう課題を挙げてから回答というよりも、どちらかというところとそれで行っている。それをやるにあたって実際にどういう考え方でやったのかご紹介いただいて、それをベースにいろいろご議論いただくほうが、短時間で議論をおまとめいただくのであれば、そういったほうが近道ではないかと思っています。ロジ的なことを申し上げれば、そういうようなアプローチを取っていただくほうが短時間で、かつ、効率よくまとめに近づくのではないかと考えています。一応、事務局的にはそういうふうと考えているところです。

○中畑部会長

ありがとうございました。ほかに何かご意見はございますか。

○紀ノ岡委員

まず臨床研究におかれましては、再生医療学会のほうで一昨年の9月3日に細胞調整の考え方とか、そういうものが出されていると思います。そういうことを例えば引用していただくと臨床研究の間ではいいと思います。これは実際に再生医療学会から出ていますので、そういう形で見

ていただければと思います。

それと、もう1点あるのですが、今日、今後の検討課題についてというところの四角の枠で、先ほどからご議論をお聞きしていると、私の中でも引っ掛かっているのがハードとソフトという書き方になっていると思いますけれども、同等ではないと思っています。どちらかというソフトがあって、それを支援するハードみたいな形の言葉のほうが、たぶん皆さんのおっしゃっていることのベースになるのだと思っています。要は、程度感はお任せしますけれども、そちらのほうがいいのではないかと考えています。以上です。

○中畑部会長 私も全く同感です。ハードがいくら立派なものでも、それを動かすソフトがうまく動かなければ、最終製品というのは安全なものできないわけですから、よりソフト面を充実させることが一番大事です。そのための最低限のハードというのはもちろんあるわけですが、そういった形でまとめるべきではないかと私自身も考えています。ほかにはいかがでしょうか。今泉先生のご希望については、一応、こちらで検討させていただく形で次回以降、ぜひ取り込みたいと思います。

○岡野副部会長 先ほど吉田事務局長からのお話で、要するに審査のガイドラインを作るわけではないとお聞きして少し安心しました。完成度によってかなりタスクが変わってきますので、おそらく基本的な考え方とそれに付随したチェック項目ですね。何についてチェックしなければいけないかという、そのチェック項目だけは出しておきたいという気もしますね。これについてどういう状況であるかといったことを鑑みて審査いただくと、そこら辺は何とか皆さんもお知恵を出していただきたいと思っています。計画を立てる上で、あるいは審査する側も何を着目しなければいけないかというのが、そこを explicit に理解していくというのがすごく大事ではないかと思っています。そうでないと膨大な情報に埋もれてしまって何が大事なのか分からなくなるのが、一番ここは危ないところではないかと思っています。

○中畑部会長 確かに本部会も今回が4回目で、CPCを実際に動かしている先生からもご紹介いただいたり、問題点もいろいろ指摘されたりしてここまで来たわけですので、次回、もしお呼びするとすれば実際に治験薬を製造しているアカデミアの方で、そういう方向を目指している方の経験とか問題点を、一度お聞きするというのはあってもいいのではないかと思います。

○森委員

○中畑部会長



司会の不手際でだいぶ時間も延びてしまいましたが、一応、次回、そういう形で少なくとも夏にするか、あるいは別の意見があるかもしれませんけれども、時期を区切ってある程度まとめていく方向で、今後、議論を進めていきたいと座長としては考えています。そういった方向でよろしいでしょうか。それでは、事務局から何かございますか。

○吉田事務局長 事務局から1点、次回以降ですけれども、メールで既に先生方にお知らせしておりますとおり、今のところ日程としましては次回、第5回を3月12日、第6回は4月6日、第7回は5月14日ということで、予定を押さえさせていただいているかと思えます。ただ、本日の議論で今後の話題提供と言いますか、情報提供いただく方をこれから事務局のほうで準備させていただく必要がありますので、正式な開催につきましては追ってご連絡させていただきます。そういう形でよろしく願いいたします。

<閉会>

○中畑部会長 それでは、本日の専門部会はこれで終わりにしたいと思います。ありがとうございました。

