

衆議院厚生労働委員会ニュース

【第 213 回国会】令和 6 年 5 月 15 日（水）、第 19 回の委員会が開かれました。

- 1 再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律案（内閣提出第 41 号）
 - ・武見厚生労働大臣、塩崎厚生労働大臣政務官及び政府参考人に対し質疑を行い、質疑を終局しました。
 - ・採決を行った結果、全会一致をもって原案のとおり可決すべきものと決しました。

（賛成－自民、立憲、維教、公明、共産、国民、有志）

（質疑者）一谷勇一郎君（維教）、足立康史君（維教）、大岡敏孝君（自民）、田中健君（国民）、吉田統彦君（立憲）、中島克仁君（立憲）、宮本徹君（共産）、福島伸享君（有志）

（質疑者及び主な質疑事項）

一谷勇一郎君（維教）

- （１） 再生医療への期待及び我が国が再生医療分野で世界をリードしていくための課題
- （２） 審査の通りやすさに差異がある等の認定再生医療等委員会の課題の解決策
- （３） 再生医療の有効性関係
 - ア 再生医療等安全性確保法が保証していない治療の有効性についての厚生労働省の見解
 - イ 有効性の評価における臨床研究と治療の区分けの有無
- （４） 再生医療等提供機関が行う広告についての厚生労働省の見解
- （５） 医療ツーリズムにおける外国人患者が望む医療と実際の医療の齟齬への対応策
- （６） 高齢化社会を迎えるに当たり膝や股関節の治療に特化した再生医療の研究を進める必要性

足立康史君（維教）

- （１） 永住許可の取消事由の追加関係
 - ア 出入国在留管理庁が行った永住者の公租公課の未納等に関するサンプル調査の概要及び同調査により新たに判明した事実
 - イ 今回の入管法等改正案による永住者の公租公課の支払状況の把握手段追加の有無
- （２） 外国人の社会保障の給付と負担が日本人の社会保障の給付と負担に与える影響関係
 - ア 出入国在留管理庁が行った永住者の公租公課の未納等に関するサンプル調査による永住者の社会保障負担が日本人の社会保障負担に与える影響の有無
 - イ 上記アの調査で国民年金保険料の未納期間を集計していないことの確認
 - ウ 外国人と日本人を区分した社会保障の給付と負担の実態把握に係るこれまでの経緯及び今後の検討方針
 - エ 上記ウの実態把握を厚生労働省の関係部局が連携して検討する必要性
 - オ 上記ウの実態把握の検討を厚生労働省が主管となり関係省庁と連携して行う必要性

大岡敏孝君（自民）

- （１） 我が国の遺伝子治療分野の研究開発の遅れに対する厚生労働省の認識及び今後の対応
- （２） 今回の法改正により外見に係るアピアランスケアの再生医療全体が再生医療等安全性確保法の適用対象になることの確認
- （３） 再生医療を実施する医療機関内に設置された認定再生医療等委員会に係る利益相反の有無及び同委員会で審査した再生医療により問題が生じた場合に厚生労働省の責任問題になる可能性
- （４） 医薬品等の適応外使用の臨床研究に係る小児患者の安全保護と研究者の負担軽減に対する厚生労働

省の見解

- (5) 研究力向上に向けた大学への支援の選択と集中の必要性に対する文部科学省の見解
- (6) ベンチャー企業等に対する支援の選択と集中の必要性に対する経済産業省の見解

田中健君（国民）

- (1) 再生医療で生じる有害事象の報告制度関係
 - ア 副作用の報告が正確にされていない懸念及び今回の法改正で新設される立入検査による効果についての厚生労働省の見解
 - イ 医薬品医療機器等法に基づくものと再生医療等安全性確保法に基づくものとで有害事象報告数の頻度に差異が生じている要因
 - ウ 再生医療による副作用に関する新たな報告制度が必要とする提言に対する厚生労働大臣の見解
- (2) エクソソームによる未承認の再生医療関係
 - ア 患者の安全確保に向けたこれまでの厚生労働省の対応状況
 - イ 重大事故が懸念され対策の必要性が学会等から示されていることに対する厚生労働大臣の見解
- (3) 4月に中間報告を発表した厚生労働省「ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム」におけるバイオ・再生医療に係る課題認識及び今後の取組方針

吉田統彦君（立憲）

- (1) 遺伝子治療開発の推進関係
 - ア 日本の遺伝子治療開発が欧米と比較して出遅れている現状についての厚生労働大臣の認識
 - イ 今回の法改正による規制強化で遺伝子治療開発が更に遅れる懸念及び研究資金調達環境が欧米と比較して劣っているとの指摘に対する厚生労働大臣の見解
 - ウ 承認プロセスについて欧米が今回の法改正と同様に遺伝子治療とバイオ医薬品を同一規制としているかの確認及び国際競争力の強化のため日本独自に合理化したルールを策定する必要性
 - エ 今回の法改正に当たって参考とした外国の制度及び日本独自の承認プロセス策定に向けて厚生労働省が取り組むことの確認
 - オ 遺伝子治療の産業化について厚生労働省と経済産業省が連携する必要性
- (2) 認定再生医療等委員会関係
 - ア 委員の構成に係る要件及び基準
 - イ 利害関係を有する委員を委員会の意思決定プロセスから排除する必要性
 - ウ 厚生労働省の審議会等の構成員の経歴に偏りが見られる現状に対する厚生労働大臣の見解
 - エ 厚生労働省の審議会等の構成員に権威者だけでなく実績のある若手等を選定する必要性
 - オ 第三者が委員会の審査を評価し不適切な判定を差し戻す仕組みを創設する必要性
 - カ 厚生労働省の審議会等について利益相反者は基本的に構成員にしないこと及び余人をもって代え難い場合でも審議会等の意思決定プロセスに関与させないことに対する厚生労働大臣の見解
- (3) アカデミアで完結する遺伝子治療関係
 - ア アカデミアで完結する遺伝子治療に関する現状
 - イ 国策としてGMPグレードのウイルスベクター製造施設を整備する必要性
 - ウ 日本国内におけるGMPグレードのウイルスベクターの製造能力についての厚生労働省の認識
 - エ GMPグレードのウイルスベクター製造施設の整備に向けた支援を行うことについての厚生労働大臣の見解
 - オ 研究助成期間終了後に必要となる特許の国際出願に対する支援の必要性
- (4) エピジェネティック編集を用いた技術の実用化に向けた支援の必要性
- (5) 医学研究における利益相反問題関係

- ア 医学研究において利益相反が疑われる人物が関わっている企業を国の新型コロナウイルスワクチンの開発支援等の対象から排除するルールを整備する必要性
- イ ノバルティス社から奨学寄附金を受領している立場にあった人物が高血圧学会の臨床試験に関わる第三者委員会の委員を務めていたことについての厚生労働大臣の見解
- (6) コロナ後遺症である筋痛性脳脊髄炎／慢性疲労症候群（ME／CF S）類似の症状対策関係
 - ア コロナ後遺症であるME／CF S類似の症状に関する研究の状況
 - イ 治療薬の候補とされるリツキシマブの適用外使用の可能性
- (7) がん抑制遺伝子等の次世代の遺伝子治療の研究開発を支援する必要性

中島克仁君（立憲）

- (1) 臨床研究法の改正関係
 - ア 法制定時の附帯決議にあった「手術・手技の臨床研究についての検討」が今回の法改正にどのように反映されているかの確認
 - イ 手術・手技の臨床研究を臨床研究法の対象とすべく検討していくことの確認
 - ウ 海外と同様に臨床研究と治験を制度上区別せずに質の高い治験に一本化すべきとの意見に対する厚生労働省の見解
- (2) 遺伝子治療に関連したゲノム医療関係
 - ア 個別化医療の推進に当たり全ゲノム解析を更に促進すべきとの意見に対する厚生労働大臣の見解
 - イ 遺伝子治療の普及に際して国民が安心してゲノム医療を受けられるようにするための施策の重要性に対する厚生労働大臣の認識
 - ウ 法務省の人権擁護機関が掲げる「啓発活動強調事項」に遺伝に起因する差別や偏見をなくすという項目を追加する必要性
 - エ 民間企業の行う遺伝子解析ビジネスの現状及び経済産業省の今後の対応
 - オ がん遺伝子パネル検査について治療上の必要に応じて標準治療の開始前に実施する場合にも保険適用とする必要性

宮本徹君（共産）

- (1) 「認定再生医療等委員会の審査の質向上事業」の成果報告書関係
 - ア 再生医療等提供者と利害を共通にする者を委員会運営から退ける必要があるとの指摘を踏まえ施行規則の見直しも含めた対応を取る必要性
 - イ 委員会のメンバーから審査を受ける企業の関係者を排除する必要性
 - ウ 利益相反・責務相反が指摘される事態を放置すれば国民の疑念は晴れないとの指摘に対する厚生労働大臣の見解
 - エ 委員会が自ら審査する計画の作成支援サービスを行ってはならないことを明確化する必要性
- (2) 「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイドンス（手引き）」関係
 - ア 上記（1）エのサービスは適切でないことをガイドンスに明記するか否かの確認
 - イ ガイドンスにおいて倫理的及び科学的な説明の参考となるものとして「科学的論文その他の関連する情報」とされているが「科学的論文」に限定しなかった理由
 - ウ 命や健康に影響し再生医療が自由診療で行われているからこそ科学的な証拠が必要との指摘に対する厚生労働大臣の見解
 - エ 科学的論文が基本であるとの考えの下でガイドンスについて不断の見直しを行う必要性

福島伸享君（有志）

- (1) 2013 年の再生医療等安全性確保法制定が産業に与えた効果
- (2) 認定再生医療等委員会関係
 - ア 第三種再生医療等提供計画を審査する委員会のメンバーにおける生命倫理の専門家と人権の尊重に関する法律家の比率
 - イ 比率の少ない生命倫理の専門家を増やすために行っている方策
 - ウ 独立性を確保した中核となる委員会を創設した上で規制緩和を行うなど審査の形骸化を防ぐ必要性についての厚生労働大臣の見解
 - エ 委員会の認定要件として省令に規定されている「活動の自由及び独立性が保障されていること」を法律に規定する必要性

2 委員派遣承認申請に関する件について協議決定しました。
