

再生医療等提供計画の審査に関する記録

平成 27 年 10 月 30 日

| | | | | | | | |
|----------------|---------------------------------------|-------|---|-------------|----|-------------------|-----------------------|
| 開催日時 | 平成 27 年 10 月 27 日 17 時 30 分~19 時 30 分 | | | | | | |
| 開催場所 | 東京都千代田区神田錦町 3-28 学士会館 306 号室 | | | | | | |
| 審査等業務に出席した者の氏名 | 出欠 | 氏名 | 所属・役職 | 委員の構成要件の該当性 | 性別 | 審査対象となる医療機関との利害関係 | 特定認定再生医療等委員会設置者との利害関係 |
| | × | 高久 史磨 | 日本医学会会長, 自治医科大学名誉学長, 東京大学名誉教授 | 再生医療 | 男 | | |
| | ○ | 堀田 知光 | 独立行政法人国立がん研究センター理事長・総長, 特定非営利活動法人先端医療推進機構理事 | 再生医療 | 男 | | |
| | × | 猿田 享男 | 一般社団法人日本臨床内科学会会長, 慶應義塾大学名誉教授 | 臨床医 | 男 | | |
| | × | 岡野 栄之 | 慶應義塾大学医学部生理学教室教授 | 再生医療 | 男 | | |
| | ○ | 林 衆治 | 一般財団法人グローバルヘルスケア財団理事長, 特定非営利活動法人先端医療推進機構理事 | 臨床医 | 男 | | |
| | ○ | 宮田 俊男 | 大阪大学医学部招聘教授, 特定非営利活動法人先端医療推進機構理事 | 再生医療 | 男 | | |
| | × | 李 小康 | 独立行政法人国立成育医療研究センターRI 管理室長 | 分子生物学 | 男 | | |
| | ○ | 池内 真志 | 国立大学法人東京大学先端科学技術研究センター講師 | 細胞培養加工 | 男 | | |
| | ○ | 竹内 康二 | さくら共同法律事務所シニアパートナー | 法律 | 男 | | |
| | ○ | 礪島 次郎 | 公益財団法人東京財団研究員 | 生命倫理 | 男 | | |
| | ○ | ※委員長 | 北里大学薬学部臨床医学教 | 生物統計 | 男 | | |

| | | | | | | | |
|-------|---|-------|-----------------------------------|----|---|--|--|
| | | 竹内 正弘 | 授, 特定非営利活動法人先端医療推進機構理事 | | | | |
| | ○ | 幸田 正孝 | 一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会顧問, 元厚生省事務次官 | 一般 | 男 | | |
| | ○ | 飯田 恭子 | 日本医療科学大学保健医療学部長, 首都大学東京名誉教授 | 一般 | 女 | | |
| | ○ | 山中 燐子 | ケンブリッジ大学中央アジア研究所客員教授 | 一般 | 女 | | |
| 他の出席者 | <p>本多 和也(一般財団法人グローバルヘルスケア財団研究員)</p> <p>鎌田尚充(特定非営利活動法人先端医療推進機構採用候補者)</p> <p>竹内 円雅(北里大学薬学部臨床医学講座研究員)</p> <p>小島 千枝(北里大学薬学部臨床医学講座研究員)</p> <p>小高 康世(北里大学薬学部臨床医学秘書)</p> | | | | | | |
| 議事概要 | <p>当委員会に関する懸念について</p> <p>美容関係（幹細胞）は、取り扱いの基準のない状態で審査制度が発足し、各委員会が審査を行っている。委員会で承認後に医療機関にて事故が起こった際に、委員会としての責任が問われる可能性がある。委員会としてのスタンスをどうするか話し合うべきと考え、幸田先生と竹内（康）先生に検討していただくようお願いした。（林委員）</p> <p>・審査の前提として①委員会として責任保険に加入する ②申請内容を全て委員会にて精査するのは不可能なので「申請書の内容は真実である」という趣旨の誓約書をもらう という2点を提案する。（竹内（康）委員）</p> <p>→被害者は委員会と医療機関とを共同責任として訴える可能性もあるので、医療機関に対しても保険に加入することを義務化することを提案する。（幸田委員）</p> <p>→具体的に適切な保険商品はあるのか。（堀田委員）</p> <p>→医師向けには賠償保険が該当すると思う。委員会で加入している例は聞いたことがない。（宮田委員）</p> <p>→聞いた範囲では入っている委員会はない。（林委員）</p> <p>→それをすると委員会で責任を持つということになる。（棚島委員）</p> <p>→訴訟リスクに備えるのは当然ではないかと思う。（竹内（康）委員）</p> <p>・申請書類の内容は不十分であるし、委員会として申請者の全ての情報を把握することは不可能なので、必須な情報を指定して要求するのはどうか。（林委員）</p> <p>→必要な書類をリストアップし、その書類のチェックリストには署名欄を入れる。（竹内（康）委員）</p> | | | | | | |

・申請の段階でリジェクトはできないのか。審議に値しない申請もあると考える。（竹内委員長）

→今回自分がレビューした案件に対してそういった疑問を持っていた。（宮田委員）

→臨床試験を理解していない、経験のない医療機関が、外部の論文等を根拠として申請してきているようなケースに疑問を持っている。（竹内委員長）

→リジェクトには、①当委員会には再申請しても受け付けない ②当委員会に再申請可能 ③その他、取り下げ勧告等の範疇で分類しておくのはどうか。（竹内（康）委員）

→阪大の委員会の委員にも就いているが、委員会独自のルールを決めている。厚労省は再生医療の委員会が緩くなるのを懸念しており、問題のある委員会は監査をし、場合によっては認可取り消しも考えていく方針である。（宮田委員）

・この委員会の内規はあるのか。研究倫理審査委員会には必ず内規があり、審査対象、判断内容等を明記している。例えば、美容関係等、生命や健康に関わる疾病を対象としていないものについては、判断のカテゴリーを別にするとかいう工夫もあっても良いと思う。（棚島委員）

→施行規則 49 条第 2 号によると「審査等業務における規定が定められかつ公表されていること」とあるので、規定はあるのですか？（竹内（康）委員）

→規定はあります。（本多事務局員）

→規定の整備が必要と思う。（竹内（康）委員）

→国立がん研究センターも再生医療の委員会を立ち上げたが、審査対象を「がん」に限定している。この委員会でも領域制限をしたほうが良いと思う。（堀田委員）

→東京と名古屋とはどういう基準で割り振りしているのか。（竹内（康）委員）

→現在は、基本的に関東以北は東京に割り当てているが、いかようにもなる。東京と名古屋でそれぞれに決めてもよいと思う。（林委員）

→委員会の裁量に任されているということであれば、例えば美容は受け付けないとか決めれば良いのでは？（棚島委員）

→東京の委員会で扱う基準を提案する。（竹内委員長）

・この委員会には培地とか試薬とか動物の材料とかを見れる委員はいるのか。阪大の委員会には PMDA の審査官とか国立医薬品食品衛生研究所の OB とかが参加して、そこだけを見てくれるので助かっている。（宮田委員）

→必要であれば委員を増やすことは可能。（林委員）

・二種は臨床研究としてやってもらう案件が多い。だいたい保険に収載されないの。研究としてやった上で、民間の補償保険に加入してもらわないと、危なっかしくて承認できない。（宮田委員）

→前回のナグモクリニックは研究として進めることになりましたよね。（竹内（康）委員）

→二種の場合は申請者側に出席してもらいプレゼンをしてもらえば、その時に確認ができる。

阪大でも実際に来てもらわないとわからないということになっている。(宮田委員)

→Web で参加してもらっても良い。(竹内委員長)

◎竹内(康)委員と私で今日の提案と議論について話し合い、まとめる。保険については、委員会としての検討を進め、申請者には加入を義務付ける。委員会の理念と規定を整備し、申請受付の基準を作り、チェックリストにまとめ、基準を満たした案件のみ受け付ける。(竹内委員長)

「自己脂肪幹細胞を用いたアンチエイジング治療」－第二種(治療)：スタークリニック

対象疾患が抹消動脈疾患と慢性肺気腫になっており、包括的にアンチエイジング治療と称するのは適当でない。選択基準が本療法を希望する患者となっているが、具体的に明確にする必要がある。特に肺気腫においては脂肪細胞由来の再生医療の治療に対する十分なエビデンスもなく、研究段階なので、特段の注意を要する。更にスタークリニックの宮本医師は形成外科の医師で、呼吸器内科の経験に乏しいことが書類上から推察される。このまま認可するのは危ないと懸念される。安全性のモニタリング体制を構築し、選択基準を明確にした上で、臨床研究として再申請してもらうのが妥当と考える。(宮田委員)

・単に外部の論文を根拠に申請している。(竹内委員長)

→何例実施したかも記載していない。研究として計画書を提出してもらわないといけない。(堀田委員)

→細胞治療を実施したことがなく、免疫療法を少しやっている程度。(髙島委員)

→そもそもこのクリニック自体が大丈夫かわからない。(宮田委員)

・肺気腫の治療でなぜアンチエイジングなのか。(堀田委員)

→脂肪幹細胞の静脈注射では肺塞栓で死亡した症例もある。脂肪由来は肺塞栓のリスクが高いのに、それを更に呼吸器疾患に使用することは臨床的にもリスクが高い。(宮田委員)

◎臨床研究に該当するという理由でリジェクトとする。今後基準を作れば審査対象にはならないケース。(竹内委員長)

「口腔外科領域における AFG (Autologous Fibrinogen Glue): 自己フィブリン糊を用いた骨再生治療」－第三種(治療)：総合病院国保旭中央病院

「口腔外科領域における PRF (Platelet-rich Fibrin): 濃縮血小板フィブリンと AFG (Autologous Fibrinogen Glue): 自己フィブリン糊を用いた骨再生治療」－第三種(治療)：総合病院国保旭中央病院

書類上は問題ないと考える。(林委員)

→チェックリストについては全て OK か。(竹内委員長)

→問題ない。(林委員)

・臨床研究はされていて、安全性についても問題ないが、患者選択基準はどうか。（竹内委員長）

→二つの治療を振り分ける患者選択基準ははっきりしていない。（林委員）

・そのものが再生製品ではなく、一種の糊みたいなので、その刺激により歯茎の再生が促進されるという治療なので、いわゆる再生医療ではない。どうしても再生医療として認証を受けたいのだろうが、既に広範に行われている治療なので普通にやれば良いと思う。（堀田委員）

→これは対象となるのかということで、阪大でも同様の議論があった。（宮田委員）

◎承認とする。（竹内委員長）

「多血小板血漿を用いた皮膚再生医療法」－第三種(治療)：美容外科形成外科川崎中央クリニック

「多血小板血漿を用いた皮膚再生医療法」－第三種(治療)：シンシアガーデンクリニック
同じ行政書士が申請書を書いているので全く同じ内容の申請書になっていると思われる。
しわ取りとして既に広く行われている治療法である。（林委員）

・単純な治療で遠心分離器さえあれば簡単にできる。血小板細胞も死んでおり、一種の生物製剤のようなもので再生医療に値しないと思う。（堀田委員）

→委員会としてはこの治療は再生医療とは認めないということになるのか。（竹内委員長）

→効くかどうかは不明だが、障害も起こらないという治療法（堀田委員）

・この施設の3年間の実績を全て出してもらうとかするのはどうか。その部分はコピーできない。再生医療の三種は自分たちで委員会を作ってよいということになっているので、自分たちで審査ができるという状態である。美容外科学会には、大学中心の学会と、クリニック中心の学会と、同じ名称で二つあり、もめているらしい。施設をみるためには、どこの学会に入っているか、実績はあるのか確認したほうが良い。（宮田委員）

→門前払いをせず、症例を提出してもらおうほうが良い。（幸田委員）

→再生という認定を受けたいので申請してきている。（堀田委員）

・再生医療に該当するかどうか決めるのは、再生医療法の、細胞加工物を用いるかどうかという点にかかっているので、医学的にきちんと定義を確立してもらえればよい。（竹内(康)委員）

→細胞加工施設の認定を受けていればフリーパスになっている。（林委員）

→国会でも問題になっているところだが、政治家は「再生」という言葉が好きなので、東大の永井良三先生が再生しない再生医療はけしからんとずいぶん主張したが、法律を通す課程で「再生」という文字がついてしまったという経緯がある。（宮田委員）

| | |
|----|--|
| | <p>→問題は、細胞成分が入っていれば細胞加工物というのか、生きた細胞が入っているのが細胞加工物なのかということ。再生医療というのは、生きた細胞が体内に入って機能することが前提だと思う。承認すると「再生医療」だということを認定することになる。（堀田委員）</p> <p>→委員会の承認の後、厚労省に申請するので、認可は厚労省が行うことになる。（林委員）</p> <p>→現状では、委員会レベルで定義を決める必要がある。（竹内（康）委員）</p> <p>→多くの大学の委員会では門前払いしているが、自分たちで作った委員会があるのでそこで審議されている。（宮田委員）</p> <p>→委員会の内規で対象外とすればよいと思う。（櫛島委員）</p> <p>→今後美容系も審査するのであれば、大学の美容外科医を委員に加えたらどうか。3年間の症例を求める等、この委員会のルールを作ったら良いと思う。（宮田委員）</p> <p>→門前払いをするよりは、症例を重ねるよう助言するというほうが良い。（幸田委員）</p> <p>→保留（継続審議）にするという選択肢もある。これを認可するとたくさん申請が来て、次の申請も認可せざるを得なくなる。（宮田委員）</p> <p><u>◎保留（継続審議）とする。（竹内委員長）</u></p> |
| 備考 | |