

再生医療等提供計画の審査に関する記録

平成 27 年 12 月 1 日

開催日時	平成 27 年 11 月 24 日 17 時 50 分~20 時 00 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, 特定非営利活動法人先端医療推進機構理事長	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副理事長	再生医療	男		
	×	猿田 享男	一般社団法人日本臨床内科医会会長, 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長, 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		
	×	櫛島 次郎	公益財団法人東京財団研究員	生命倫理	男		

	×	※委員長 竹内 正弘	北里大学薬学部臨床医学教授, 特定非営利活動法人先端医療推進機構理事	生物統計	男		
	×	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 燦子	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) 林 依里子(特定非営利活動法人先端医療推進機構副理事長) 竹内 円雅(北里大学薬学部臨床医学講座研究員) 小島 千枝(北里大学薬学部臨床医学講座研究員) 小高 康世(北里大学薬学部臨床医学秘書)</p>						
議事概要	<p>本日の審議案件および委員長欠席について、委員長代理の林委員から説明があった。</p> <p>1. 順天堂大学からの申請</p> <p>2. スタークリニックからの再申請について 前回(10月27日)の委員会で審議された案件があるが、臨床研究が適当ということで、治療としての申請は却下した。今回は別案件を、第二種の治療として新しく申請している。</p> <p>3. シンシアガーデンクリニックと川崎中央クリニックへの意見書と回答について 前回(10月27日)の委員会で保留(継続審議)とし、過去の実績に関する資料を求めた。この二つのクリニックの書類は同じ行政書士が作成したらしく、申請書も回答書もほぼ同じであった。回答も的を外れたものであったため、両院長に委員会に出席して説明するよう求めたところ、川崎中央クリニックの南部院長のみ本日出席の予定である。</p> <p>川崎中央クリニック院長 南部正樹氏への質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・論文はないが、PRP および脂肪幹細胞については防衛医科大学校を卒業以来研究を続けている。いくつかの美容外科で研鑽を積んだ後、開院して現在に至っている。PRP を投与することによって老化した皮膚にハリ感を出す治療を主に行っている。(南部医師) ・血小板数はどのくらい抽出しているのか。(高久委員) →臨床の場では計らないが、大学時代に論文作成のために計ったところでは、5倍から10倍に濃縮している。(南部医師) ・しわには個人差があるが、同じ量を打つのか。(林委員長代理) →10cmのしわに対して1mlを目安に打っている。(南部医師) ・友人の目の下が紫になっているのを見たが失敗なのか。(山中委員) →内出血は10箇所打つと1箇所は発生するので必発というくらいの副作用。自分は経験があるので 						

ひどいことにはならない。(南部医師)

・患者ごとの品質検定はどうしているのか。投与量は過去の文献に基づいて決めているのか。(岡野委員)

→過去の文献、および自己の大学時代の研究に基づいているが、経験により調節をしている。(南部医師)

・同一性(毎回同じ品質のものを投与すること)を担保する根拠は何か。(岡野委員)

→同じ作成方法を実施している。(南部医師)

→そうではなく、同じ品質ができたというエビデンスを聞いている。(岡野委員)

→見た目では浮遊物がないかどうかを確認しているが、血小板数を数えたりはしていない。(南部委員)

・白血球の混入はないのか。(高久委員)

→ある。WPRP と呼ばれ、白血球が入ると炎症がやわらかくなるので望ましいということになっている。(南部委員)

・どういう製品をどれくらいの量打つか、同じ条件で分離できているかとか、なんらかの定量的な根拠がないと承認は厳しいと考える。(岡野委員)

→検証は可能だが、全例は不可能。(南部委員)

→少数の症例で安全性を確保するもので、全例が不可能というのは理由にはならない。(岡野委員)

・今まで何例くらい実施したのか。(高久委員)

→はっきりとした数字は持っていないが、何百例という数を実施している。(南部医師)

・副作用はあったのか。(林委員長代理)

→内出血による腫れ感、熱感がみられた。事前に説明してあるので問題にはなっていない。(南部委員)

・効果の判定方法は。(林委員長代理)

→後日(1ヶ月後から3ヶ月後くらい)来院時に経過を聞き、写真判定をしている。患者が対価に見合った満足度を得られれば問題ないとしている。(南部医師)

・美容治療という性質上、治療に同意するのは本人であると考えて良いか。(竹内(康)委員)

→良い。費用も高いので患者は安全よりも効果を心配していることが多い。(南部委員)

・効果が全くない場合は患者に対してどのように対応しているのか。(池内委員)

→ケースバイケース。返金する場合もあれば、再度施術を行う場合もある。ヒアルロン酸を塗る等の他の治療を代替案として提案する場合もある。(南部委員)

・効果に関してトラブルはあったか。(竹内(康)委員)

→料金も下げてきているためあまり問題は起きていない。患者が満足を得られるように、二回目の料金を下げるなどのフォローをしている。(南部委員)

・今日は、同じ行政書士に依頼していると思われる医療機関にも出席を求めたが、出席しなかった。それに対し、南部医師が出席されたことは真摯な対応として評価する。後ほど連絡をする。(林委員長代理)

南部医師退席

- ・品質に関するチェックが何もなされていないことにカルチャーショックを受けた。(岡野委員)
- その通りで、再生医療を育てていかななくてはならないと感じている。(林依里子氏)
- ・この委員会を通らなくても診療はできるのか。(高久委員)
- 11月25日以降はできない。(林委員長代理)
- ・条件付承認というのはできるのか。(山中委員)
- それはできる。(林委員長代理)
- ・安全のための条件づけはどうか。(竹内(康)委員)
- PRPの品質管理について詳細に述べよという回答はどうか。(岡野委員)
- ・条件付承認の場合は、どのようにフォローしていくのか。(山中委員)
- 年1回の再審査を受けることになっている。(林依里子氏)

「事務局からのご連絡」について

美容でPRPを用いる治療を実施しているのは1000施設以上ある。そういった施設が、たくさんある委員会のどれかに申請をしてくると思うが、対応が委員会に任された状態で問題になっている。この委員会のスタンスも手探りの状態。今、厳しく審査する必要があると思っているのは耐性幹細胞(第二種)の全身投与をどうするかということ。

委員会としての審議の基準を定め、それを申請者および査読者に伝えるため「事務局からのご連絡」(配布資料)という書面を作成した。委員会としては、Accept, Minor revise, Major revise, Rejectという四段階で審査結果を通知するのはどうか。

社会的にも当委員会を守る必要がある。名義貸しが発覚した医療機関がこの委員会に申請をしていて、申請を取り下げたという経緯がある。申請者の名義貸しなどを知る方法はないのだが、非常に怖いと感じた。(林委員長代理)

- ・厚生労働省の基準がまだないため、委員会に判断を委ねられている。(林依里子氏)
- ・今の状況を改善するために再生医療の委員会制度が作られた。今、再生医療の委員会の基準を作る委員会への委員就任を打診されている。(岡野委員)
- ・いつ基準ができるかわからない状態なので、委員会としては事例を積み重ねていくことに意味があると考えます。(竹内(康)委員)
- ・申請段階で、品質を担保するエビデンスを要求するべきである。これから審議する順天堂大学の基準に合わせないと、ダブルスタンダードを認めることになる。(岡野委員)
- ・厚労省で要求している申請書類には品質を担保する内容がないので、この委員会として必要な内容をクリアにして基準を示して要求する。(林委員長代理)
- ・チェックリストを作成して提示すると良い。(岡野委員)

「委員会の内規」について

・内規はあまり見当たらなかったため、他大学の標準業務規程を参考にした。「申請業務の範囲」や「提出資料の一覧」、「審査結果」についてたたき台を作成した。

「申請業務の範囲」

前回、「東京の委員会は審査範囲を限定してはどうか」という意見があったので探してみたが、他大

学にはあまり範囲を限定しているところはない。阪大は委員会を二つに分けているが、遺伝子治療を取り扱う審査委員会を別にしている。九州大は、第三種については九州大だけから申請を受け付けるということである。当委員会の場合は名古屋と東京で分担することは可能ではないかと考える。「美容に関しては扱わない」という意見もあったが、「美容」の特定が難しい。

「提出資料」

阪大の例を記載したが、阪大は 15 の資料を要求している。

前回意見のあった、一覧表にチェックマークをつけて、署名を求め、保険に加入していることを示す資料、実施責任者および施術担当医師全員の名簿、を記載した。(小島氏)

・科学的な情報を提示できるような内容にすることが必要。阪大の提出資料には含まれていない。(竹内(康)委員)

→阪大の 15 項目(これは必須)に加えて、「静脈注射をする場合には投与方法(死亡例がある)」「投与する細胞の安全性・同一性を示す根拠」を入れてはどうか。(岡野委員)

・同意文書、説明文書の内容を良くチェックする必要がある。(岡野委員)

→自由診療の場合は副作用の記載が不明瞭なことが多い。(林委員長代理)

・内規外になるが、前回、試料の品質に関して専門性のある委員(国立衛生研究所の職員が候補)、美容外科について専門性のある委員に加わってもらうという意見が出た。(小島氏)

◎査読の委員が読んで理解しやすい申請書を出してもらうことが第一である。当委員会としては、新たに、内規と申請書類リストの整備を次回までに事務局にて行い、次回から運用を開始するということではどうか。(林委員長代理)

「自己多血小板血漿 (PRP) 療法」 - 第二種(治療): 順天堂大学医学部附属順天堂病院

「自己多血小板血漿 (PRP) 療法」 - 第三種(治療): 順天堂大学医学部附属順天堂病院

実質的に同じ治療だが、関節内(血流のない組織)への投与、筋・腱・靭帯など(血流のある組織)への投与ということで、法律上二種と三種に分け、別々の申請になっている。基本的には少し効果はある(文献より)が、従来の治療(ヒアルロン酸やコラーゲン)に対して有意差があるというエビデンスは出ていない。スポーツ診療科での治療ということで、スポーツ選手に対して治療を行っている。治療に際して有害事象は起きていない。品質に関しては、PRP 作成マニュアルが添付されており、FDA で承認されたデバイスを使用している。認めても良いと考える。但し、同意書に、効果がない場合があるということを明記することを条件としたい。(池内委員)

・白血球数はモニターしていない。炎症を起こす可能性があるのではやっただけが良い。(岡野委員)

→全例検査か。(池内委員)

→最初の数例の判定で良い。(岡野委員)

・二種のほうで関節炎、関節症等とあるが対象疾患を絞るべき。関節はスペースが大きいので非常にアバウトな表現。(林委員長代理)

→「等」はだめ。対象疾患毎に治療効果をモニターすることを条件にした Miner revision で良いと思う。開業医にも同レベルの要求をすべき。(岡野委員)

・診療は自由診療か。(岡野委員)

	<p>→自費だが、同意書によると 18,470 円と良心的。(池内委員)</p> <p>→臨床研究の段階で有意差が出ていれば、保険診療に移行していたのであろうが、自由診療にした理由はそのあたりにあるのではないか。(林委員長代理)</p> <p>【再申請】</p> <p>「自家間葉系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</p> <p>前回「自己脂肪幹細胞を用いたアンチエイジング治療」をリジェクトした医療機関より、再申請として内容の全く違う治療が申請された。(林委員長代理)</p> <p>具体的な培養工程に関する記載がない。用いる細胞の表記が揺れていて、明確ではない。三週間の培養後の品質に関する確認の記載がない。また、文献の引用も適切ではないという疑問がある。(本多氏)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整した細胞がどういう成分が全くわからない。(岡野委員) ・自分が患者で、説明書・同意書を読んだら絶対にこの治療は受けない。予期される危険のところに、呼吸困難とか、肝臓または腎臓の障害とか記載されていて恐怖を感じる。(山中委員) <p>→静脈注射では起きない副作用の羅列である。行政書士の作文ではないか。(岡野委員)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請書類として体をなしていない。どんな治療が行われるのかさっぱりわからない。(岡野委員) <p>◎リジェクトとする。申請書類が非常に杜撰。(林委員長代理)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査費用はいくらか。(岡野委員) <p>→一種は 60 万円、二種は 40 万円、三種は 11 万円 (林依里子氏)</p> <p>→三種は 20 万円くらいに値上げしたらどうか。(岡野委員)</p>
備考	