

再生医療等提供計画の審査に関する記録

平成 28 年 1 月 12 日

開催日時	平成 27 年 12 月 22 日 17 時 30 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 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>松岡 孝明(表参道ヘレネビューティークリニック)</p> <p>寺尾 友宏(東京ひざ関節症クリニック)</p> <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>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)</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>						

議事概要

**1. 第4回委員会議事録確認**

竹内委員長より前回の議事概要の説明があり確認された。

**2. 第1回委員会から第4回委員会までの審査結果報告**

本多氏より審査結果の報告があった。

○第1回(8月25日)

(1) 日本医科大学付属病院「薬剤送達性(DDS)徐放化多血小板血漿(PRP)による血管再生療」  
－第三種(臨床研究)

※申請書類修正, 添付書類の追加, デザイン変更の後, 承認

(2) 日本医科大学付属病院「自己骨髄細胞による血管新生療法」－第二種(治療)

※申請書類修正の後, 承認

○第2回(9月29日)

(3) 金沢大学付属病院「自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究－虚  
血性心不全に対して－」－第二種(臨床研究)

※申請書類修正の後, 承認

(4) ナグモクリニック「自己脂肪由来幹細胞を用いた豊胸術・乳房再建」－第二種(治療)

※治療としては却下, 臨床研究を勧告

(5) ジェイ吉田クリニック「自家培養線維芽細胞移植」－第二種(治療)

※申請書類修正の後, 承認

○第3回(10月27日)

(6) スタークリニック「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)

※治療としては却下, 臨床研究を勧告

(7) 総合病院国保旭中央病院「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)

※申請書類修正の後, 承認

(8) 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)

※申請書類修正の後, 承認

(9) 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)

※保留(過去の症例の提出を求め, 継続審議)

(10) シンシアガーデンクリニック「多血小板血漿を用いた皮膚再生医療法」－第三種(治療)

※保留(過去の症例の提出を求め, 継続審議)

○第4回(11月24日)

(11) スタークリニック(別案件再申請)「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)

※却下(申請書類が著しく杜撰)

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

※申請書類修正の後、条件付(白血球数のモニター、対象疾患毎の効果のモニター)承認  
(13) 順天堂大学医学部附属順天堂医院「自己多血小板血漿 (PRP) 療法」－第三種(治療)

※申請書類修正の後、条件付(白血球数のモニター、対象疾患毎の効果のモニター)承認  
承認・・・(1) (2) (3) (5) (7) (8) (13)

保留・・・(9) (10)

却下・・・(4) (6) (11)

13 件中何件が承認されているのか。(竹内委員長)

→10 件です。(本多氏)(※本委員会では(7)～(10) は承認と説明されたが、記録では(9) (10)は保留である)

### 3. 申請者プレゼンテーションおよび審議

#### 「糖尿病に対する培養臍帯血幹細胞経静脈投与療法」－第一種(治療)：表参道へレネビュー ティークリニック

表参道へレネビューティークリニック松岡孝明医師が入室し説明を行った。(スライドはなし)

・臍帯血を投与して糖尿病に効果が期待できるメカニズムを聞きたい。(岡野委員)

→海外の論文があるが、正直なところはっきりしない。長期観察をした論文があるので安全性はある程度確保されていると考える。(松岡医師)

・慶應の麻酔科にいたとのことだが、糖尿病の専門医と関わった経験があるのか。(宮田委員)

→内科医師や糖尿病の専門医に意見を聞いたりしている。(松岡医師)

・注入した細胞の生体内の分布はどうなっているのか。膵臓にどのくらい行ったか、肝臓にどのくらい行ったか、各臓器に対して全て違ってくる。(猿田委員)

→ヒトに関する論文は少ないためラットになるが、肺に9割行き、残りが障害部位に行くのではないかとされている。詳しくはわからない。(松岡医師)

・肺に行った場合に肺梗塞の可能性があり、脂肪由来の幹細胞では死亡例があり、第一種の審議では必ず議論されているが、それによる有害事象の可能性はかなり低いと考えているのか。(岡野委員)

→脂肪幹細胞というより脂肪抽出液なので有害事象の可能性は低いと思っている。(松岡医師)

・導入する細胞数は何に基づいて決めているのか。細胞数はどのくらいか。(岡野委員)

→体重換算で計算している。数は5億から10億くらい。(松岡医師)

・院内の臍帯血バンクでどのくらいの数を保存しているのか。(李委員)

→100 くらいは置いている。適合しないケースが多いので、たまたま合ったケースしか適応にはならない。(松岡医師)

・この治療は1型糖尿病のことを考えて行っているのか。(猿田委員)

→1型をやりたいが、小児に対する治療経験がないため慎重に判断している。(松岡医師)

・10例やっていると記載してあるが結果はどうなっているのか。(林委員)

→投与半年後の検査で0.3から1.0程度数値が改善されているので、一定の治療効果はあったと考えている。(松岡医師)

→それだけ効果があるのであれば医師主導治験をするほうが良いのではないかと。(林委員)

→治験あるいは臨床研究で、安全性と有効性を検討してから始めるべき治療と考える。(岡野委員)  
・糖尿病の中でターゲットポピュレーションが絞り込まれていないことと、有効性についても大まかで臨床的に検証がされてなく、安全性もわかっていないということになると、臨床研究をしなくては行けないケースと考えるが、治療はプロトコルに基づいているのか。(竹内委員長)

→経験を基に治療している。(松岡医師)

・肺梗塞の可能性がある治療だが、救急体制はどうなっているのか。(池内委員)

→モニタリングは可能だが、一般の診療所なので何かあったら救急搬送をすることにしている。(松岡医師)

・患者の適応基準は具体的にあるのか。(林委員)

→インスリン投与されている患者を適応にしている。(松岡医師)

→それは申請書に記載すべき事項である。(岡野委員)

・10例治療したのであれば論文が書けると思うが、論文はあるのか。(林委員)

→まだ出していない。(松岡医師)

松岡医師退席

・対象患者が全く特定されていない。理解していないのではないのか。(猿田委員)

・安全性が確保されていないということでリジェクトするのが妥当と考える。(宮田委員)

・有効性のエビデンスも皆無である。(岡野委員)

◎リジェクトとする。安全性が確保されていないため臨床研究も不可とする。(竹内委員長)

### 「間質血管細胞群(Stromal Vascular Fraction)の投与による膝関節治療」－第二種(治療)：東京ひざ関節症クリニック

東京ひざ関節症クリニック寺尾友宏氏が入室し説明を行った。(宮田委員の指摘により、大阪大の再生医療等委員会で却下された案件と判明した。事前に申請者からはその点についての開示はなかった。)

・タイトルは膝関節治療となっているが、変形性膝関節症以外の疾患も含まれるのか。(林委員)

→変形性膝関節症のみで他の治療は含まれない。(寺尾医師)

→それならばタイトルを変更する必要がある。(林委員)

・有害事象として、感染は1例も起こっていないのか。(猿田委員)

→データ上起こっていない。(寺尾医師)

・処理の過程で酵素を使っているが、最後には完全に除去されるのか。(林委員)

→自分では検証できないが、機器メーカーのデータによると抜けきるとのことである。(寺尾医師)

・変形性関節症の論文は海外の施設のもので、全て自己なのか。(李委員)

→ほぼアメリカの施設の論文で、全て自己である。(寺尾医師)

・脂肪由来幹細胞とSVFの有効性の違いはなにか。(林委員)

→脂肪由来幹細胞は単独だと培養の手続きが必要になるので、脂肪群から細胞群を取り出す。するとSVFの形になってしまうので、それを使用している。(寺尾医師)

→いわゆる寄せ集めなので科学的に検証するのは難しく、有効性の検証がわかりにくい。(林委員)

・FDA においても承認前である。承認後であれば日本でも治療としてのエビデンスがある程度認められると思うが、この段階で申請するエビデンスの根拠はどこにあるのか。また、国内の施設として、実施した症例の論文は持っているのか。(宮田委員)

→私自身の論文はない。15 例程実施して効果は感じている。(寺尾医師)

・軟骨の場合はヒアルロン酸, PRP, 今回の治療などあるが選択基準が相当あいまいなので、提供の基準をどうしていくのか, FDA に申請中のデータが出れば色々はつきりすると思う。(宮田委員)

・他の臓器に比べれば変形性膝関節症が一番効果を望めると思う。(猿田委員)

・サイトリが FDA に申請中のポピュレーションは 1100 例のものか。(竹内委員長)

→それではなく、新たなポピュレーションでやっている。(寺尾医師)

→ということは今のところはあまりエビデンスが出ていない状態ではないのか。(竹内委員長)

→まだ守秘義務があるデータだが、かなり良い結果が出ている。(寺尾医師)

・細胞が調整されたということは目視で確認しているのか。かなりぶれると思うが。(岡野委員)

→今のところは目視以上の予定はない。(寺尾医師)

・1 回にどのくらいの量を採取するのか。(林委員)

→100cc だが、本当に痩せた人だと厳しい。(寺尾医師)

・ヒト幹細胞は基本的には臨床研究という形をとっているが、今回治療で申請したということは、エビデンスはかなりあるだろうと考えるがいかがか。(宮田委員)

・患者への同意書で、治療の短所・長所が説明されているが、経済的なメリットとか医学的な効果と副作用とが一緒くたになっているので、患者にわかりやすいように工夫して分類したほうが良い。また、本件の申請にあたり、過去の経緯があれば開示し、該当があれば、過去のものと今回のものとの違いを説明願いたい。(竹内(康)委員)

→整形外科医として、新しい機器の登場により変形性膝関節症の治療の選択肢が広がるということで、ぜひ治療に使いたいと考え申請に至った。安全性・効果に関して大丈夫であるということで、自分で試してみたら想像以上の効果があった。(寺尾医師)

寺尾医師退席

・臨床研究が妥当。治療ではない。(高久委員)

・大阪大の委員会には、PRP も申請し、問題点も指摘されたが承認された。今回の案件は 10 例くらいしか経験がなく、FDA も未承認ということで、阪大では臨床研究が妥当として却下された。(宮田委員)

・引用されている海外の文献もこの機器を使ったものではない。(李委員)

・1100 例のものも後ろ向きに見ているもので、FDA に申請したものが初めての前向きな研究である。(宮田委員)

◎タイトルを変形性膝関節症に変更した上で、臨床研究から始めるよう勧告する。(竹内委員長)

「自家多血小板血漿 (PRP) 療法」－第三種(治療)：新東京クリニック

「自己多血小板血漿 (PRP) を用いたしわ治療、肌質の改善等」－第三種(治療)：東京イセアクリニック渋谷院

**「創傷治療における多血小板血漿療法 (PRP)による治療 (筋, 腱, 皮膚への投与)」 - 第三種(治療) : 山手クリニック**

基本的には問題がないが、患者の選択基準をはっきりさせるべきと考える。PRP をどんな疾患に適用するか。山手クリニックの申請は、整形と美容をひとつの申請にまとめてよいものか違和感がある。責任医師の経験等はわかりにくい、安全性は担保されている治療なので、承認しても良いと考える。(林委員)

・脳脊髄液減少症に効果が見込まれるということで聖マリアンナ医科大学より先進医療に申請された治療だが、PRP の治療法自体は確立されており、問題はないと考える。(猿田委員)

・新東京クリニックの、副作用についての患者へ説明が簡略すぎると思われる。(竹内(康)委員)

・新東京クリニックにはタイトルもフアジーなので、対象を絞るように要望する。(林委員)

◎3 件とも承認とする。新東京クリニックは、同意書を改訂することとタイトル変更を承認条件に含める。(竹内委員長)

**【三度目の申請】**

**「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**

前々回は別案件、今回はこの案件で申請をして却下された案件である。再審査が適当かまず議論をしたい。(竹内委員長)

・申請書は修正されているが、どんな細胞がどんな比率で使用されているか不明で、本当に幹細胞が取れているのかわからない。アンチエイジング治療というタイトルも広範すぎて皺とかたるみとか具体的記述がない。尿失禁の患者の論文が添付されている等、疑問点が多い。(本多氏)

・アンチエイジングとして、皺・たるみ「等」という表現が各所に使われており、これで承認をしたら何に使っても良いということになるのではないかと懸念する。(池内委員)

・細胞の生成プロセスに関する記載は整っているのか。(林委員)

→具体的な加工方法の記載はあるが、生成された細胞が幹細胞なのかどうかは不明である。(本多氏)

・前回リジェクトした案件が再申請、再々申請と続くと、委員会がコンサルテーションをしている形になる。リジェクトの場合は再申請を受け付けるかどうか意見を伺いたい。(竹内委員長)

→申請者からは質問も多く手間がかかるため、実際にかかる費用を勘案せざるを得ず、再申請の料金に関して厚労省に申請する準備をしているところである。再申請を受け付ける回数については委員会にて決め、初回申請時に申請者に伝えるべき事項と考える。(林依里子氏)

・しっかりした審査をしないと批判される。再生医療の委員会は先進医療とはずいぶん違う。(猿田委員)

・どの部分を修正したかわかりやすいようにしてもらいたい。(竹内(康)委員)

→左右に分けて、修正前・修正後と併記するのが普通。そうしないとわからない。(高久委員)

→それを別途サマリーという形で提出してもらおうが良いと思う。(林依里子氏)

・全般に言えることだが、等(など)という表現は使わず特定するよう指導している。(林依里子氏)

→その他、アンチエイジングという言葉も使わず、皮膚の皺とか明記すべきである。(高久委員)

◎継続審議とする。きちんと修正した申請書を提出してもらおう。(竹内委員長)

	<p><b>4. その他</b></p> <p>(1) 内規検討  小島氏に検討を依頼している。(竹内委員長)  ・内規ができれば送付をお願いします。(竹内(康)委員)</p> <p>(2) 評価表の採用について  前回、竹内(康)委員より、もっと科学的な審査をしたらどうかという提案があったので、猿田先生の承認を得て、先進医療のチェック項目を参考にし、評価表案を作成した。審査担当の委員の方には評価表に従ってチェックし、総合評価をしたうえで、委員会で発表してもらおうと論点がはっきりすると思う。  ・これで漏れがなく審査が進められると思う。(猿田委員)  ・良いと思う。(高久委員)  ・申請者がチェックするチェックリストのほうは以前からあるが、そこに申請者の署名欄をつくり、署名してもらうようにする。宣誓の文言も入れる。(竹内(康)委員)  ・添付書類を捜すのに苦労するので、書類に番号を入れてもらいたい。(李委員)  →書類の書き方も更に指導する必要がある。(林依里子氏)  ◎次回から採用する。(竹内委員長)</p> <p>(3) 開催日変更について  2016年4月以降の開催日変更のためのアンケートを行った。  ・第2, 第4火曜日は都合がつかない。第4木曜日がいちばん出席しやすい。(高久委員)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
備考	<p>次回開催日： 2016年2月25日(木) 17:30～</p>