

再生医療等提供計画の審査に関する記録

平成 27 年 10 月 8 日

| 開催日時 | 平成 27 年 9 月 29 日 17 時 30 分~19 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 | 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>(金沢大学)</p> <p>(金沢大学)</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>竹内 円雅(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>「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)</p> <p>(1) 金沢大学 医師による概要説明。</p> <p>(2) 申請者への質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・長期予後が大切なのでもっと長期にみていかないと意味がない。 最終的に10年までフォローするべき。(猿田委員) ・同じような研究でアポロスタディがあるが、人種差は全くないという前提でデザインされているのか。(竹内委員長) →アポロスタディは急性の疾患を対象としているが、本研究は慢性の疾患を対象としている。 (医師) ・研究費はどのように支弁しているのか。() →機器は購入しているが、半分は科研費、残りは研究室の研究費で充当している。企業からの資金はない。(医師) ・先進医療にもっていく予定があるか。(猿田委員) →先進医療として認めていただけると経済的にかなり助かる。(医師) →先進医療につなげるためには、長期の有効性を評価できるしくみが必要。(宮田委員) ・機器はどこの手術室で使っても良いことになっているのか。(林委員) | | | | | | |

→実質的には使う部屋は決まっているが、全ての手術室が施設基準を満たしているので明記していない。(医師)

◎西洋医療で行われてきた臨床なので、この委員会としては止める理由はない。(宮田委員)

→この委員会では安全性を確認することなので、有効性は記載されていないが、進めてよいという結論でまとめる。(竹内委員長)

「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)

・乳房再建の最大手の一つのクリニックからの申請。エビデンスとして添付してある海外の論文の内容を読むと、乳房に移植していなかったり、効果がないとしている論文もあったり、この治療は世界的にも評価が確立しているとは言えない。患者への同意書でも、長期に亘る治療成績は確立していないとしていて、申請者も認識している。安全性を示す十分なデータがない状況で、治療として始めて良いかということが問題である。法律施行前に既に数十件が同様の治療をしているのが実態だが、臨床研究から始めている医療機関(セルポートクリニック)もある。申請者も臨床研究から始めるのが妥当と考える。(池内委員)

→美容クリニック全般に言えるが、安全性だけでなく有効性のエビデンスも必要である。治療ではなく、臨床研究で有効性のエビデンスを作るところから始めてもらいたい。(竹内委員長)

・同様の治療をしている医療機関が国内に数十箇所あり、扱いが統一されていない状況には懸念がある。申請者も既に治療として施術していた実績があるが、その結果を全然示していない。(池内委員)

→同様の治療をしている医療機関に対しての、各委員会の見解は分かれると思う。今後足並みを揃えるのは厚労省の判断に委ねる。(林委員)

・培養施設には問題はない。(池内委員)

・申請書には自己血清とあるが、同意書にはウシ血清を使用する場合があるとなっているため、修正が必要。(池内委員)

◎委員会として安全性・有効性を確認するためのデータを追加資料として提出してもらおう。まず臨床研究を行い科学的エビデンスを出した後に、治療として施術するのが妥当という助言をする。(竹内委員長)

「自家培養線維芽細胞移植」－第二種(治療)

・美容目的の治療。申請者は経験も豊富で症例数も多く、アカデミックなバックグラウンドもあり、施設から論文も出している。採取する細胞数についての記載がない、生成した細胞の確認が目視で良いのか、線維芽細胞の安全性が優れているという記載があるが根拠がない、

| | |
|----|--|
| | <p>等の点が気になるが、ほぼ問題ないと考える。（林委員）</p> <ul style="list-style-type: none">・合併症の記述を同意書に加えること。（高久委員） <p>◎治療についての詳細な科学的エビデンスを追加提出してもらおう。細胞加工手順、投与する細胞数について追加記載。合併症の記述を同意書に含めるよう要請する。（竹内委員長）</p> |
| 備考 | |