再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時	平成 28 年 4 月 19 日 18 時 00 分~20 時 00 分						
開催場所	名古屋市千種区千種 2-22-8 名古屋医工連携インキュベータ 2 階会議室						
議題	①【変更審査】自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた重症下肢虚血の治療 ②【変更審査】自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療 ③【変更審査】自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面再建・皮膚再生治療 ④【変更審査】自己脂肪由来幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療 ⑤体性幹細胞を用いた動脈硬化症の治療及び予防を目的とした治療 ⑥【変更審査】自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療						
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	①医療法人社団弘道会 第2西原クリニック ②医療法人社団弘道会 第2西原クリニック ③医療法人社団弘道会 第2西原クリニック ④医療法人社団弘道会 第2西原クリニック ⑤SCクリニック福岡 ⑥医療法人社団 山松会 東京健康クリニック						
再生医療等提供計画受領日	①平成 28 年 3 月 8 日 ②平成 28 年 3 月 8 日 ③平成 28 年 3 月 8 日 ④平成 28 年 3 月 8 日 ⑤平成 28 年 4 月 5 日 ⑥平成 28 年 4 月 12 日						
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
	○	木全 弘治	愛知医科大学名誉教授	②再生医療等	男	無	無
	×	成瀬 恵治	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科システム生理学教授	①分子生物学等	男	無	無
	×	三宅 養三	愛知医科大学理事長、名古屋大学名誉教授	③臨床医	男	無	有
	○	林 衆治	一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長	②再生医療等	男	無	有

	○	林 祐司	日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科部長	②再生医療等	男	無	無
	×	津田 喬子	名古屋市立東部医療センター名誉院長	③臨床医	女	無	有
	○	岩田 久	名古屋共立病院骨粗しょう症・リウマチセンター長、名古屋大学名誉教授	③臨床医	男	無	有
	○	横田 充弘	愛知学院大学ゲノム情報応用診断学講座客員教授	③臨床医	男	無	無
	○	本多 和也	一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 職員	④細胞培養加工	男	無	無
	○	北村 栄	弁護士 名古屋第一法律事務所	⑤法律	男	無	無
	×	青山 玲弓	弁護士 名古屋第一法律事務所	⑤法律	女	無	無
	○	永津 俊治	名古屋大学名誉教授、東京工業大学名誉教授、藤田保健衛生大学名誉教授	⑥生命倫理等	男	無	有
	○	四方 義啓	名城大学理工学部特任教授、名古屋大学名誉教授	⑦生物統計	男	無	有
	○	林 恭子	日本汎太平洋東南アジア婦人協会会長	⑧一般	女	無	無
	×	坂井 克彦	株式会社中日新聞社 相談役	⑧一般	男	無	無
他の出席者	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） 石原守（特定非営利活動法人先端医療推進機構） 西原弘道（第二西原クリニック 院長） 金炫俊（R-JAPAN マーケティング・セールス部室長）						

議事概要

①【変更審査】自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた重症下肢虚血の治療(技術専門委員：横田委員)

②【変更審査】自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療(技術専門委員：岩田委員長)

③【変更審査】自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面再建・皮膚再生治療(技術専門委員：林祐司委員)

④【変更審査】自己脂肪由来幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療(技術専門委員：横田委員)

(医療法人社団弘道会 第2西原クリニック)

・西原弘道氏及び金炫俊氏入室。

西原弘道氏より変更内容についての説明があった。

・安全に治療ができるのか、トラブルがあったときにどういう対応を取るのかという点については書面で提出している。培養後の細胞の輸送については、投与前日の夕方に飛行機で出荷し、12時間くらいで第二西原クリニックに到着する。韓国の医療機関で脂肪採取を行うことに対する安全性については、西原氏は脂肪採取を韓国で勉強してきており、また、それぞれの医療機関については、西原氏が実際に見てきて、脂肪採取ができることを確認している。

・岩田委員長より、変更内容の概要についての説明があった。

やり取りの中で、委員会が懸念している部分は、韓国の医療機関の医師について、委員会はわからない。という点である。

・この治療は、韓国ではまだ承認されていないものか。(永津委員)

→韓国ではまだ法律が通っておらず、承認されていない。韓国のメディア、議員、大使館がクリニックに来ていろいろインタビューを受けているところだが、韓国では通っていないので、「自国民のことを考えると、一刻も早く法律を起すべきだと思う。」と答えている。細胞治療については韓国では、そういう法律の縛りがあるため、どうしても日本でないとできない。細胞の採取についてはほんの10-20分だが、麻酔の管理などを含め、半日ほどクリニックで様子を見る。その後、3週間ほど培養を行う。経済的な面や時間的な制約もあり、「できたら韓国で採取できないか？」という患者からの希望も多かったため、自分で韓国の医療機関を探し、実際に見て大丈夫そうなところを申請している。(西原氏)

→これまで京都の培養施設で申請をしており、それを今回韓国に変更したのは大切なことなのか。(永津委員)

→韓国の患者に対する便利さのためである。もちろん日本の患者については、第二西原クリニックに来てもらっている。(西原氏)

・先日第15回日本再生医療学会があり、韓国の医師が幹細胞を脂肪組織から採取し、韓国で患者に投与したという演題があった。「韓国では法的には幹細胞の点滴静注はできないという風に聞いているが、その辺はいかがですか。」という風に聞いたら、許可を得た限られた施設のみ可能ですという回答だったが、そういう解釈で良いのか。

→ それは臨床研究だと思われる。(西原氏)

・韓国の4つの医療機関が、脂肪を採取するとか幹細胞を採取することができないと言っているわけではない。培養施設も厚労省が許可しているわけだが、韓国の医療機関の医師の評価を我々は知ることはできない。日本の法律に従わなければいけないと思われる。(岩田委員長)

→ 変更前というのは、以前この委員会で審議して通ったものか。(林衆治委員)

→ 通ったものである。(岩田委員長、本多委員)

→ 変更前の場合は、48時間以内に韓国の細胞加工施設に SHIPPING している。一方変更後は、韓国の細胞加工施設には48時間以内に SHIPPING しているが、日本の医療機関には FedEx で輸送しており、どれだけ時間がかかるかわからない。変更前よりも、第二西原クリニックで投与するまでの時間がかかるのではないか。(林衆治委員)

→ 時間はそれほど変わらない。京都から持ってくる数時間と、韓国から持ってくる10時間の差だけである。(西原氏)

→ プリザベーションタイムについて、これ以内であれば大丈夫であるというエビデンスは出ているのか。(林衆治委員)

→ 72時間というものが実験データとして出ている。(金氏)

→ 臨床ですでにやられているのか。(林衆治委員)

→ やっている。(金氏)

→ この分野では、どういった保存液を使って、何時間までというのがゴールドスタンダードなのか。それは学問的に、科学的に、世界的にアクセプトされているのか。(林衆治委員)

→ そこまでの専門家でないため、すぐには答えられない。(西原氏)

→ 我々にとっては、そこが重要。臨床研究ではなくビジネスとしてやるわけだから、世界中のゴールドスタンダードは何か、またそれを踏まえた上で、SHIPPING タイム、SHIPPING の方法を決めているか、というのが非常に重要になってくると思う。(林衆治委員)

→ そういった SHIPPING 時間に関し、国際的な合意はあるのか。(永津委員)

→ 文献はあると思う。(西原氏)

→ 一致しているのか。(永津委員)

→ いかんせん色々な所でやっていく治療ではないため、しっかりしたものが決まっているということは聞いていない。論文的に、何時間以内に投与すれば効果がある、と

いうレベルである。(西原氏)

→それはちょっとリスクがある。患者によってバラつきがある。細胞を採って加工するときの状態、 SHIPPING のときの状態、を勘案したうえで、しかも安全性がきちんと担保されるということをどのように説明するかが、あくまでも1つの重要なポイントである。(林衆治委員)

→72時間という数字に関しては、培養会社の R-japan でもデータとして出しているの、見ていただければ良いと思う。温度管理に関しては、温度計を SHIPPING の際に入れており、受け取った際に確認いただいている。温度が許容範囲を超えていたことは未だ一度も無い。(金氏)

→本来ならば、変更前のプロトコルをきっちりやって、症例を積んで、安全でうまくいったというデータがあって変更するという手続きならわかるが、いきなり変更したいというのであれば、それなりのデータを付けていただかないと困る。(林衆治委員)

・日本でやられる場合はハンドキャリーになるが、何時間くらいか。(岩田委員長)

→2-3時間くらい。(西原氏)

→それと FedEx の時間を対比することになると思う。また、幹細胞も人によって質が違う。そのあたりの安全の幅も考慮しなければいけない。(岩田委員長)

→今のポイントについては、厚生労働省に確認しているか。(永津委員)

→厚生労働省に確認している。「培養施設については、我々が許可しているから大丈夫でしょう。」と厚労省は言っている。しかし、韓国の医師が患者に対し本治療の説明をと思うが、どの程度されているのか、我々が知る由もない。幹細胞の点滴静注については、死亡例が出ていることも、きちんと説明しなければいけないということが厚労省から出ており、委員会でチェックしてくださいと言われている。(岩田委員長)

→まれだと思うが、万一肺塞栓が起きた場合の責任の所在についてはどうか。(永津委員)

→医療事故が起きた場合には、すべて私のところで見るという風になっている。同意書も患者と取っている。同意書は韓国語と日本語が併記されており、20項目くらいある。最悪の場合死に至るということも、まず韓国の方でコーディネーターと呼ばれる人に説明してもらおう。質問については、コーディネーターが答えるのではなく、私のところで通訳を介してメール、電話で行っている。また、実際に投与する前に診察を行い、その際にも説明を行い、承諾書を記入してもらっている。(西原氏)

・細胞治療は、細胞の採取、加工、投与のカテゴリに分けられると思うが、採取のときには、治療を受ける適応だとか、色々細かい医療行為を行って採取を行うわけだが、その医療行為を行うところが、私的に医療機関と提携機関と契約を結んでいるかはさておき、日本国の法律の適用を受けないということがはたして許されるの

か。もしそういうことがポピュラーならば、当然、当該国においてその治療が適用を受けているはず。適用を受けていないということをやって、許されていないことを外国でやることを前提にしているから、非常に複雑である。いかに検体の投与、加工がまともに行われているといっても、法律上は適用が無い国でやっていることだから、検体の採取をする場所は、日本の法律で適用される範囲内しておくべき。普通、ちょっと考えれば臨床研究であるから、国内法の適用の及ぶ範囲で一回様子を見ていただきたい。細胞の採取、あるいは初期の適応を、拙速に日本の法律の及ばないところにするべきではない。(横田委員)

→細胞採取については、脂肪を 20cc 採取するだけだが、脂肪を吸引するものであり、日本及び韓国で良くやられているもので、それ自体は違法行為ではない。その部分を韓国にお願いをする。また、西原氏も実際に韓国で見られていたのであれば、そういう意味でのご配慮をお考えいただきたい。(金氏)

→韓国国内でやっていただければ良い話。(横田委員)

→再生医療学会で発表されていたのは臨床研究で 20 例くらい。脂肪を採取すること自体は医師であり、韓国人は採ることができないとかそういうことを言っているわけではない。日本の法律があって、委員会としてこういうスタンスで検討させていただいている。(岩田委員)

・第二西原クリニックと各医療機関の間で、「責任は基本的に各医療機関が負う」、「裁判は日本で行う(10条)」などが契約書に書いてあり、それはそれで良いが、問題は患者との関係である。患者の承諾も得ているなど、いろいろおっしゃっていたが、患者が何か被害を受けた場合に、患者からすると、韓国の医療行為で何かあった場合、日本での投与で何かあった場合、日本でも韓国でも裁判はできると思う。そうなる韓国で裁判が行われ、加えて患者が何か被害を受けたときに色々追及される。例えば、それは両医院だけでなく、この委員会が審査不十分であるということに対する請求もやろうと思えば可能である。そうなる韓国から訴えられるという形になり、まず韓国に行かなければいけない。委員会に責任が無く、韓国の医院の方にミスがあっても、日本のものでないと立証しづらい。当然そこは否認すると思われる。そうなった場合、問題が生じてくる可能性がある。そういう問題が結構あるかと思う。(北村委員)

・かなり厳しい意見も出ているので、臨床研究として韓国でやられるようなことが可能であればその様にするという 1 つの選択があると思われる。(岩田委員長)

→臨床研究をやるにしても、細胞加工までは韓国でやるわけだから、細胞の品質については国内では誰も責任が取れない。iPS でもそうだが、幹細胞バンクみたいなものを作って、アロで投与することもやろうと思えば可能。脂肪幹細胞はもともと免疫抑制作用があるので、恐らくはアロでも拒絶反応は起こさないとされる。そういうときの担保とか仕掛けがないと、とてもではないがアクセプトはできない。

やれないことはないが、提出されている計画は少し甘さを感じる。変更前、変更後の書類を出されただけで、学問的な検証が甘い。臨床研究をやるにしても、プロトコルを今まで通りやるのであれば、とてもではないがアクセプトとはできないと思う。そこをもう少し注意深く分析し、回答を用意するスタンスをとられるべき。(林衆治委員)

→それは R-Bio を追加することに対してか。(金氏)

→第二西原クリニックは細胞をただ使うだけなので、細胞が本当にちゃんとしたものかどうかをそこまでチェックできているか。ということが甘さを感じる。(林衆治委員)

・林祐司委員は何かありますか。(岩田委員長)

→そこにも書いたように、韓国ではできないから日本ならできるという、単純に抜け道を探したな、という印象を受けた。韓国で採取して培養するのなら、韓国で投与するのが最も安全である。日本に持ってくることでわざわざリスクを増やしている。一番近い日本であってもリスクはある。もし日本に法律がなかったら、今度はインドネシアに行くのか、フィリピンに行くのか、そういう話になる。日本ができるからという理由で申請されたのなら、本来は韓国内でできるようになるのを待つべきところを、抜け道を探して日本でやろうという風になって、何か釈然としない。自分たちも、日本で導入されていない治療が出るまで 10 年も待った治療法もいくつもある。今回は見切り発車みたいな形で日本でやっ飛ばさおうというもので、危機感を覚える。理論的な部分もそうだが、感覚的に受け入れられないと思う。自分たちが全く分からないところで行為が行われ、どういった形で担保されているか全くわからず、写真もなければ、規模もわからず、場所も交通機関も分からない。何も知らないところでやるのは不安である。

→今までは第二西原クリニックが皆抱えてやっていた。それはすごいと思う。(岩田委員長)

→向こうの研究機関を見に行ったらこれは「立派だ。問題ないやろ。」と思ったのがそもそも甘かった。もう少し委員の先生に納得していただける資料を用意すべきだったと思っている。ただ単に患者さんが楽になると思って、これなら患者を任せられると思ったのが発端だった。(西原氏)

→京都から韓国に移したのは患者の便宜か。(永津委員)

→そうである。(西原氏)

→より広い患者がアプライできるからか。(永津委員)

→それはあまり考えていない。(西原氏)

・今回意見書いただいたことに関し、資料を準備したつもりだったが、一応 R-japan では、細胞を出荷するに当たっては品質保証書というものを発行している。培養工

程も韓国も日本と同一の方法で行っており、それを厚労省から認定をいただいている中で、色々な懸念点があるという話なので、継続審議という形にして、「こういう資料を出してください。」と、安全性が担保できるリスクを、日本で完結するのと変わらないくらいの安全性を担保できることを立証できるものを提出できれば良いであろうし、そうでなければダメという判断が良い。もう一度審議いただければと思う。(金氏)

→技術的な問題は何も疑っていない。ただ、国内法の中でしかやれないのではないかと思う。西原氏が韓国に行って、細胞を作って持ってくることをやる分にはいいのかもしれないが。(岩田委員長)

→それは可能性があると思う。韓国の技術の高さには感心している。テクノロジーのレベルは問題ないと思う。法的なところが問題。(永津委員)

→海外では医療行為は大使館内を除いてできない。(横田委員)

→技術以外のファクターが、なかなかこの委員会としてOKというわけにはいかない。その辺を考慮願いたい。(岩田委員長)

→それは西原氏に対し失礼である。一度当法人の方で承認して、厚労省も受理している。これに関して、今さら無理ということはどうかとできないと思う。変更後のプロトコルがきちりできるかを判断する場であると理解している。(林衆治委員)

日本の法律がきちんと適用できて、承認した委員会の責任がある限りということか。(金氏)

→一度前には通っているから。(永津委員)

→そこまでの委員会の話を、申請者にする必要はあるのか。今までは退席していただいていた。今回は異例のやり方で、納得できない。(横田委員)

・西原弘道氏及び金炫俊氏退室

・前回の案件は厚労省の方に行っているのかとの問いに、委員会が認めて、厚労省の方も受理しているとの返答。初回のときも、韓国の医療機関が列記されていたが、そこでの役割は書いていなかった気がする。委員会としても、意見を変えるということは落ち度があるが、今後こういうのが来たときに、あの時にやったから他のもの許可しなければいけないということになってしまうとの意見があった。

日本国内法が適用されないところにあるから、医療機関が複雑である。韓国の培養施設は厚労省が認定しているという点について、おかしいと思うが、そこは問題にしていない。細胞採取の場所を問題にしている。そんなに安全で立派だったら韓国でやればいい。そこに問題があるから韓国国内で適用されていないと思う。それを委員会で諸手を挙げて賛成するのはどうかと思うとの意見があった。

いったん承認したものをどうこういうことはできないと思う。以前の解釈では、韓国の医療機関が第二西原クリニックを紹介して、患者が第二西原クリニックに行っ

て、細胞を採取すると理解していたという意見に、最初に申請されたときに、韓国の医療機関名は書いてあったが、韓国にあるという記載が無く、委員会で通った後、厚労省から韓国の住所を書く様指導があったようであるとの返答。

以前承認した4つのプロトコルの内に、点滴静注がある。よっぽど考えてやらなければいけない。点滴静注は認められない。一旦委員会が認めたものに対してはどうかとの問いに、省令の中で、委員会が必要と認めれば、医療機関に対し中止等の意見を述べる事ができるとの返答。

・プレゼンターが来られる場合の会議の進め方だが、プレゼンターに質問するのはいいと思うが、意見を必要以上に申し上げたり、会話することはどうかと思う。また、プレゼンターがいる場合には、委員の名前を伏せた状態で発言していただきたい、恨みを買ったり、プライバシーの問題もあると思う。あくまでプレゼンターは内容の説明に来るだけである。

・以上の様な内容を申請者に伝えれば良いかという点について、今は文書で回答するという風なのでそれで良いと思う、また患者が日本に来て、日本でやるということについて言えば良いとの意見、静注について塞栓のおそれもある、そういったことがきちんと書かれていないものについては承認していないとの意見。

・何かトラブルがあったときに、委員会は責任をとりませんということができるとかという問いに、とらなければいけないと思うとの意見。韓国に裁判権が移ったら、どこをどう訴えられるかわからない、あらかじめ、韓国と日本の医療機関と、委員会は責任を取らないという内容の契約書は必要かとの問いに、前もって損害賠償の責任を放棄することを契約書に書いても難しいと思うとの意見。

委員会が違法性を問われる事例はそうそうないと思う。ただ、理論上の問題でいうと、前もって「責任を負わない」という文章をつくと、公平性に反する形で、最初から圧力をかけとみなされ、無効とみなすと思う。実際に責任を問われるとしたら、本来やるべきことをやっていない、かなりずさんな審議であることが明らかであるという場合でしかないと思う。

本再生医療等については、細胞の採取、加工、投与を日本国内で完結することを基本とする。韓国国内での脂肪採取及び、本変更届の内容については、以下の通り臨床研究を行い、その結果をもって治療として再度申請をすること。

・点滴静注：症例ごとに10例ずつ臨床試験を行うこと。

・局所投与：プロトコル毎に10例ずつ臨床試験を行うこと。

体性幹細胞を用いた動脈硬化症の治療及び予防を目的とした治療(SCクリニック福

岡) (技術専門委員: 横田委員)

・ 査読者 永津委員より説明があった。指摘点は以下の通り。

・ 論文・文献 は4報が記載されており、PubMed 検索 によれば、自己脂肪細胞由来幹細胞 (adipose-derived mesenchymal stem cells) の文献は1628報ある。しかし動脈硬化症の治療への応用の文献は3報であり、治療効果の期待はもてるが、薬物治療よりもすぐれているかは今後の成果にかかると思う。その点で臨床研究に近いのではないか。また予防を目的とした治療の evidence は未定である。

文献 Disturbed angiogenic activity of adipose-derived stromal cells botained from patients with coronary artery disease and diabetes melitus type 2.

Dzhoyashvili NA at al. (2014) J Trnasl Med. 12:337.

Phase I trial: the use of autologous cultured adipose-derived storoma/stem cells to treat patients with non-revascularized critical limb ischemia. Bura A et al. (2014) Cytotherapy 16: 245-257.

Adipose-derived mesenchymal stroma cells from aged patients with coronary artery disease keep mesenchymal stroma cell properties but exhibit characteristics of aging and have impaired angiogenic potential. Efimenko et al. (2014) Stem Cells Transl Med 3: 32-41.

・ 細胞提供者に対し適切な説明を行い、文書にて同意を得ている。説明には脂肪細胞由来幹細胞の静脈内投与は肺塞栓症による死亡例が報告されている記載もされている。しかし患者より予期される危険性の十分な理解と同意をえているかをより明確に記載されたい。

・ これからの応用という感じで、治療が重なればエビデンスも積み重なると思うが、その辺が少し弱い感じがする。(永津委員)

→これは循環器の中でも非常に長期間の観察研究を要するものである。こういう慢性的な効果を追求するためには、Phase1 では新しすぎる。まずは臨床研究で長期間観察してもらいべき。これは利用されるとしても、循環器では一番最後だと思う。

(横田委員)

・ 2013年の毎日新聞の記事によると、凶師医師は京都で幹細胞の静脈投与による死亡事例が起こったときの担当医師であることについて、臨床研究なら問題ないと思うという意見と、臨床研究にしても難しい。観察期間が長い。1つの医療機関でやることではないとの意見があった。現在行われている臨床試験について、対象は何か。例えば閉塞性動脈硬化症だったら、糖尿病の患者には効果が無かったとか、腎不全の場合には効果が無いとか、いろいろある。原因をいろいろ羅列してあるが、全部効いているのかとの問いに、全部効いているとは書いていない、臨床研究でやられているものに対しては考慮できるが、やられていないものは厳しい、これは観

察研究が必要であるとの意見があった。また、これはお金をもらって行う治療ではない。臨床研究で出してもこれはなかなか言われると思う。プレリミナリーな研究をどこまでやったのか等、との意見。

・ 今回の申請は脂肪幹細胞の点滴であるという点について、点滴静注が悪いというわけではない。そういった、あまり知識も経験もない人間がやるのは危ない。対象疾患が何かということと、どれくらいの細胞数を使って、どういったメソッドでやるかが大事、循環器で言えば、最も遅く確立される治療。動脈硬化と言えば簡単だが、研究で示すのはすごく難しい。それを商売にしているかどうかとの意見があった。

・ 責任医師の経験症例数がすごい数である。（林衆治委員）
→ ずいぶん色々な症例でやっている。（永津委員）
→ これまで野放しだったということである。（横田委員）
→ 許可なく色々なことをやっている。パーキンソン病症候群の治療もやっている。（永津委員）

・ 毎日新聞の記事の、患者との示談の内容が知りたい。（四方委員）

・ 医師免許を取得するのに、簡単な取り方があるのか。平成5年に医師免許を取得している。日本の大学に行かなくても受験資格は取れるのか。（横田委員）
→ 日本の学校に入れられず、フィリピンの大学に行かせて、医師免許を取って、日本に戻して医師免許取得を取得している事例もある。（岩田委員長）
→ 仲間医師は、韓国の医学部を出て、わずか5-6年で日本の医師免許を取っている。（横田委員）

・ 本再生医療等については、臨床研究として行うこと。

⑤【変更審査】自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療（医療法人社団 山松会 東京健康クリニック）（技術専門委員：岩田委員長）

・ 本多委員より説明があった。
医師が追加となっている。

承認とする。

備考

再生医療等提供計画の審査に関する記録

開催日時	平成 28 年 4 月 19 日 18 時 00 分~20 時 00 分						
開催場所	名古屋市千種区千種 2-22-8 名古屋医工連携インキュベータ 2 階会議室						
議題	①自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍の治療 ②自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍の治療 ③多血小板血漿を用いたしわ・ニキビ痕等の治療 ④自家血多血小板血漿を用いたしわ、たるみ治療 ⑤【変更審査】PRP（Platelet Rich Plasma）を用いたインプラント治療						
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	①佐賀大学医学部附属病院 ②佐賀大学医学部附属病院 ③医療法人聖美会 JOE クリニック ④社会医療法人財団池友会 福岡和白病院 ⑤医療法人社団八龍会 すずき歯科医院						
再生医療等提供計画受領日	①平成 28 年 3 月 14 日 ②平成 28 年 3 月 14 日 ③平成 28 年 4 月 14 日 ④平成 28 年 4 月 12 日 ⑤平成 28 年 4 月 7 日						
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	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
	○	木全 弘治	愛知医科大学名誉教授	a.医学・医療	男	無	無
	○	林 衆治	一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長	a.医学・医療	男	無	有
	○	林 祐司	日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科部長	a.医学・医療	男	無	無
	○	岩田 久	名古屋共立病院骨粗しょう症・リウマチセンター長、名古屋大学名誉教授	a.医学・医療	男	無	有
	○	横田 充弘	愛知学院大学ゲノム情報応用診断学	a.医学・医療	男	無	無

			講座客員教授				
	○	北村 栄	弁護士 名古屋第一法律事務所	b.法律・生命倫理	男	無	無
	×	青山 玲弓	弁護士 名古屋第一法律事務所	b.法律・生命倫理	女	無	無
	○	永津 俊治	名古屋大学名誉教授、東京工業大学名誉教授、藤田保健衛生大学名誉教授	b.法律・生命倫理	男	無	有
	○	四方 義啓	名城大学理工学部特任教授、名古屋大学名誉教授	c.一般	男	無	有
	○	林 恭子	日本汎太平洋東南アジア婦人協会会長	c.一般	女	無	無
他の出席者	本多和也（一般財団法人グローバルヘルスケア財団） 石原守（特定非営利活動法人先端医療推進機構） 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）						
結果を含む議論の概要	<p>①②自己多血小板血漿(PRP)を用いた難治性潰瘍の治療（佐賀大学医学部付属病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 査読者 横田委員より説明があった。 2 案件あるが投与方法が違うだけである。問題点は以下の通り。 ・ P1：難治性潰瘍の定義は何かを明らかにしておくべきである。 ・ P1：再生医療等の内容：対象として感染による難治性潰瘍が含まれているが、一方、感染症の既往がある患者が除外されるとし、矛盾する。感染症の既往歴が患者の除外基準となっているため、「感染による難治性潰瘍・壊疽」は治療対象から外すべきである。 ・ P25：「提供する再生医療に用いる細胞は既に安全性及び有効性が確立している」とあるが、提供された資料からは確立された治療であるとは考え難い。 ・ 同施設から提案された計画は投与方法の違いである。いずれも局所注入であり、上記問題点の回答が出れば、承認可能と思われる。（横田委員） ・ PRP が潰瘍に効くという報告はたくさん出てきている。（岩田委員長） ・ 普通の難治性潰瘍の定義は何かとの問いに、色々な治療をして治らない潰瘍である、色々な治療をしてもらってからこの治療をやらなければいけない。そのあたりを書いてもらった方が良いとの意見があった。 						

・上記の点を修正していただき、アクセプトとする。(岩田委員長)

・条件付き承認とする。

③多血小板血漿を用いたしわ・ニキビ痕等の治療 (医療法人聖美会 JOE クリニック)

・査読者 林祐司委員より説明があった。指摘点は以下の通り。

・P1：タイトルは適切です。

23G の針は細すぎて血小板の凝縮が起こるとの文献があります。

3200 回転は問題ありませんが 3 分間で 1 回遠心分離は他の文献や施設として短いと言えます。しかし、長ければ良いとは言えませんので根拠を示して頂ければ問題はありません。時間短縮のためにやるのは問題である。

・P29：P27 と重複ですので削除してください。

・P41：貴院のホームページには重本先生は医学博士と記載されています。提出書類には書かれていませんが、先生のこの経歴で医学博士を取ることが出来るとは考えられません。取得されていれば問題ありませんが、そうでなければホームページの記載を修正してください。中国医師免許取得と記載されていますので、正式な免許であれば番号を記載してください。

・P46：説明担当者は駄目です。医療行為ですから医師の署名が必要です。

・P51：(提供しようとする再生医療等との関連性) が 3 件ともコピーペーストとなっているのは十分に検討されたとは言えません。

・P53：最も重要な文献としての提示ですが OMITTED が多すぎます。せめて正式に取り寄せた文献を添付してください。

・P81：人口→人工 このような誤字は推敲不十分です。

・P93：人口→人工

・P111：「お客様」は医療機関としては不適切です。

・和白病院と内容が同一である。患者に対する説明書において、効果が 3 年という

記載がある一方、特記事項には2年程度持続するという記載があり、矛盾する。(林衆治委員)

条件付き承認とする。

④自家血多血小板血漿を用いたしわ、たるみ治療(社会医療法人財団池友会 福岡和白病院)

・査読者 林衆治委員より説明があった。

内容については、JOEクリニックとほぼ同一であるため、minor revision で良いと思われる。医師は割としっかりしている。

・皮膚科の病院か。(永津委員)

→美容外科である。(岩田委員長)

条件付き承認とする。

⑤【変更審査】PRP (Platelet Rich Plasma)を用いたインプラント治療(医療法人社団八龍会 すすき歯科医院)

・事務局 本多より説明があった。

非常勤医師が1名退職、1名追加となっている。

承認とする。

備考