

再生医療等提供計画の審査に関する記録

平成 28 年 5 月 17 日

開催日時	平成 28 年 4 月 28 日 18 時 00 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
	○	李 小康	国立研究開発法人国立成育医療研究センター移植免疫研究室・RI 管理室長	分子生物学	男	無	無
	×	高久 史麿	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	再生医療等	男	無	有
	○	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	無	無
	○	堀田 知光	独立行政法人国立がん研究センター名誉総長, 国立病院機構名古屋医療センター名誉院長, 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	無	有
	×	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	無	無
	×	田中 里佳	順天堂大学医学部形成外科学講座准教授	再生医療	女	無	無
	○	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	無	有
	○	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	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, 特定非営利活動法人先端医療推進	臨床医	男	無	有

			機構理事				
	×	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	無	有
	×	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	無	有
	○	髙島 次郎	公益財団法人東京財団研究 員	生命倫理	男	無	無
	×	※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	無	有
	○	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	無	有
	○	林 依里子	先端医療推進機構理事長	一般	女	無	有
	×	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	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研究員) 小島 千枝(北里大学薬学部臨床医学講座研究員)						

議事概要

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報告があった。

1. 委員変更の報告

- ・就任 林 依里子委員(特定非営利活動法人 先端医療推進機構 副理事長)
田中 里佳委員(順天堂大学医学部形成外科学講座 准教授)
- ・退任 飯田 恭子委員(日本医療科学大学保健医療学 学部長)

2. 第6回委員会(2016年2月25日開催)議事録確認

本多氏より前回の議事概要の説明があり、基本的に確認された。

- ・慶友形成クリニック「真皮線維芽細胞移植による美容治療」－第二種(治療)→継続審議
- ・スタークリニック「自家間葉系幹細胞の皮下投与による老人性皮膚萎縮の治療」－第二種(治療)四度目の申請)→安全性はあるが、有効性が疑問であるとのことで不承認

その他

林委員長代理が、東京委員会で過去に審議された22件の一覧表を配布し、6件が不承認になったことを説明した。

- ・配布資料には番号を振り、資料の一覧表を作ることを願う。(林依里子委員)

3. 再生医療等安全性確保法説明会(関東信越厚生局主催, 2016年4月21日開催)の内容報告

小島氏より説明会について報告があった。確保法に関する説明は今までと同じ内容を再度確認。再生医療等委員会の変更届について事例を挙げて説明した。その後、参加者と開催者との質疑応答があったので報告する。

Q: 審議数の減少等のため委員会の隔月開催することは適当か?

A: 差し支えない。各委員会の判断に任せる。

Q: 特定認定再生委員会にて第三種の審査を行うことは適当か?

A: 差し支えない。その場合、特定認定再生委員会の開催要件を満たした上で第三種を審査する。
特定再生医療等委員会で第三種を扱うことについて、個別の委員会規程で定めることが適当。

Q: 厚生局が提出された提供計画を修正している事例があると聞いている。担当した再生医療等委員会に情報提供して欲しい。

A: 関係する医療機関から報告を入手してほしい。

Q: 審査結果は厚労省のホームページ等で公開しているか?

A: HPで近く公開する方向で検討中。個別の医療機関名は公開しない予定。

なお、林委員長代理より当委員会の開催日程の変更について情報提供があった。

- ・東京の委員会は名古屋に比べて案件が少なく、委員の方々の負担を減らすためにも、隔月で偶数月の開催としたい。(申請者のためにHPでは隔月偶数月第4木曜日開催予定を明示。次の理事会で決定する見込み。)

4. 日本再生医療学会総会(2016年3月17-19日)にて配布した委員会案内資料について

林委員長代理より説明があった。

- ・特定認定再生医療等委員会は全国で約三十、認定再生医療等委員会は百数十存在する。
- ・細胞加工施設は全体で二千数百施設認可され、プロトコルは約二千二百認可された。
- ・全体の9割以上が三種で、1割弱が一種・二種。
- ・当委員会は東京と名古屋を合わせると百数十のプロトコルを認可し、一番多くの認可をしている。
- ・二種以上の申請を外部から受け付けている委員会は三つしかない。

当委員会は二種以上の民間医療施設の申請の受け皿になっていて、今後もその傾向は続くと思われる。当委員会としては、二種の幹細胞に関して、スタンスをどうすべきか話合って定める必要がある。広く受け付けるが、審査は厳しくという方向性が望ましいと考えている。

5. 事前審査の流れについて

小島氏より審査の流れ(案)の説明があった。

新しい事前チェック案を検討中。竹内委員長の承認が必要だが、新評価表案の内容は、法令に示された添付文書(①～⑫)に沿ったものである。この評価表で事務局が基本的な問題点をチェックし、その後、可能な範囲で専門の委員の方々の意見を伺って事前チェックを進め、委員会での論点を作成する予定である。

- ・名古屋の委員会において、細胞を取る医療機関が韓国で、細胞加工を日本で行い、患者が来日して治療を受けるという案件の申請があり、韓国の医療機関名が日本名のようにだったことと、国内で治療が完結するという先入観のため、見落として条件付承認を一旦してしまったことがあった。そういったこともあったので、事前に事務局がしっかりプレチェックし、査読の委員に情報を伝えてくれる体制は有用だと考える。(林委員長代理)
- ・住所があれば確認できたケースである。病院には必ず住所を記載してもらうよう徹底が必要である。このケースは厚生労働省と協議を重ねた事例。場合によっては承認の撤回ができることが確認できた。この事例は、それに相当するケースということで撤回となった。(林依里子委員)

6. 審議

【継続審議】「真皮線維芽細胞移植による美容治療」－第二種(治療)：慶友形成クリニック

- ・(1)慶応義塾大学病院形成外科において、責任医師が担当した、この再生医療等提供計画に関連する症例の概要。(2)慶友形成クリニックにおいて、平成27年11月24日以前に、責任医師が担当した、この再生医療提供計画に関連する症例の詳細。(3)治療対象を限定すること。(にきびを外す)(4)説明文書への有効性の具体的な追記。について回答を求めた。(本多氏)
- ・慶應大学での実施が10例、その他810例は慶友形成クリニックにて実施と報告された。有害事象はなく、有効性については患者の満足度が高いという、患者の主観を元にした回答である。年齢層に分けた報告を求めたが、それは回答として示された。(小島氏)
- ・にきびは治療対象から外したのか。(林委員長代理)
→「しわなどの陥没」ということでにきびは治療対象から外された。新旧対照表が添付されている。同意文書の追加部分には、効能についてプラスのイメージを与える印象を受けている。(小島氏)
- ・同意文書には副作用についてきちんと記載されているかどうか重要なのだが、いかにも副作用

がなく安全で効果があるように記載されているのは困る。(林委員長代理)

→副作用についてはあまり記載されていない。「高い安全性があります。しかし想定以外の症状を引き起こす場合もあります」という書き方である。(本多氏)

・注射なので、増殖して癌化するとかいう重篤な副作用はないと思うが、800 例の症例報告ではどうなっているのか。(堀田委員)

→報告によると「なかった」ということである。今後は詳細な報告をしてもらおう。(小島氏)

・2011 年に FDA は複数回培養する治療を承認しているが、このプロトコルは複数回の培養を行わないということなので、それをどこかに記載してもらいたい。(小島氏)

→それは前回の意見書に入れた項目か。(林依里子氏)

→入れていなかった。(小島氏)

→何度も継続になってしまう状況は良くない。一度できちんと問題点は提示すべき。(林依里子氏)

→意見書に対する回答に大きな問題点があれば継続審議にするし、細かな点であれば条件付承認にする。(林委員長代理)

・同意書をみると全体的に誘導しすぎているような気がする。いかにもすぐに若返るように描かれている。例えば、治療前後の図だが、皺の多いおばあさんが二十代の女性になったかの如く描かれている。「老化の根本治療」と書いてあるが、これは皺を隠す程度の治療ではないか。老化とは体全体のことであり、この治療は単に見栄えを良くするというだけ。過度に誘導的にならないように修正をしてもらう必要がある。その修正を条件として承認するのが妥当だと考える。(堀田委員)

・新規に就任した順天堂の田中先生は専門家なので、今日は欠席しているが、今回の案件についてメール等でチェックしてもらおうと良いと思う。(宮田委員)

→専門の委員の方々の意見を伺う体制を作っていく方向にするようにしたい。(林依里子氏)

◎条件付承認とする。(林委員長代理)

「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

・昨年 10 月に承認した案件だが、当該病院の経営形態が地方公営企業から地方独立行政法人に移行したため、それに伴い、細胞加工施設の再申請をしたために施設番号が変更になった。(本多氏)

・この 2 つの治療はどう違うのか確認したい。血小板が含まれるほうが効果が高いということだと思うが。(堀田委員)

→10 月に 2 つの治療をどう使い分けるか明記することを条件に承認をした。適応疾患が AFG のみの治療は「歯牙移植等」で、PRF と AFG の治療は「顎嚢胞、インプラント埋入術、歯槽堤形成術、歯槽堤過吸収等」となっている。(本多氏)

◎細胞加工施設の変更だけなので問題はなく承認とする。(林委員長代理)

「変形性関節症に対する脂肪組織由来間質血管細胞群を用いた細胞治療」第二種(治療):西新宿整形外科クリニック

・米国で開発されている遠心分離機を用いて、脂肪組織からリッチな幹細胞を取り出し、変形性の膝の関節に注入するという治療であるが、米国においてもフェイズ II で FDA の承認に至っていない。12 月にほぼ同様の申請が東京ひざ関節症クリニックよりあり、審議にかかったが、エビデンスが確立していないという理由で不承認(臨床研究から始めることを勧告)となった。今回も同じ対応で良いと考える。このクリニックの代表医師は整形外科医であり、再生医療の経験もないようで、再生医療認定医でもない。この点からも承認はできないと考える。患者に示す同意書では「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた」と記載しており、再生医療的なニュアンスをアピールしているが、実際に分離される成分は色々な細胞のヘテロなミクスチャーなので、幹細胞を用いたと言ってしまってもよいのか疑問である。(池内委員)

・SVFは日本では心臓再生医療などに臨床研究としては行っているが、今回は「治療」ということなので疑問に思う。(林委員長代理)

→前回は臨床研究を勧告したが、今回のケースは責任医師に経験がないことから、臨床研究勧告に値するかどうか検討してもらいたい。(池内委員)

・脂肪を取る部位が腹部と大腿では全然違うが比較はされているのか。(猿田委員)

→されていない。(池内委員)

・組織増大を希望される部位とはどこを指すのか。皺等であればわかる。膝の関節で組織が増大したら大変なことになる。(堀田委員)

→この申請書は医療機関の住所も別の医療機関のものであることから、申請書のその箇所はコピー&ペーストの可能性があると思う。責任医師の履歴書にも2015年4月から2016年3月までに1000例実施したとの、ありえない記載もある。(本多氏)

→不承認の際には理由もきちんと示すこと。1000例分の手術記録を要求するなどすべき。非常に杜撰な書類である。(林委員)

・治療費用も片膝150万円と非常に高額で驚く。(宮田委員)

・責任医師が2016年3月まで在籍した池田病院のHPにも再生医療のことが書いていないので、その1000例は、あるとすれば普通の整形外科治療であると思われる。(池内委員)

・責任医師の研究内容も再生医療とは無関係なものである。(櫛島委員)

・少なくとも、実施した症例とその結果を示してもらわないことには審査はできない。(猿田委員)

・この病院は湘南美容外科グループの病院のひとつ。(宮田委員)

・一種、二種の申請の場合には必ず責任医師に説明に来てもらうようにしたいという竹内委員長の意向がある。(小島氏)

→エビデンスと実績を用意した上で次回来てもらおうと良いと思う。(宮田委員)

◎継続審議とする。責任医師に出席してもらおう。委員会の質問に回答できない場合は不承認とする。(林委員長代理)

7. その他

・以前お願いしていた、PMDAの再生医療審査部の嶽北和宏氏に委員に就任してもらおうようお願い

したい。阪大の再生医療等委員会の委員でもあり、再生医療の実務をしており細胞の品質をチェックしてもらえる。(宮田委員)
→委員は兼任可能なのか。(櫛島委員)
→兼任は可能である。宮田委員も兼任である。(林委員長代理)

以上

備考