

再生医療等提供計画の審査に関する記録

平成 28 年 8 月 5 日

開催日時	平成 28 年 7 月 28 日 16 時 00 分~18 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  (委員構成要件順、アイウエオ順)	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	①分子生物学	男	無	無
	×	岡野 栄之	慶應義塾大学医学部長, 生理学教室教授	②再生医療等	男	無	無
	○	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	②再生医療等	男	無	有
	○	田中 里佳	順天堂大学医学部形成外科学講座准教授	②再生医療等	女	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	②再生医療等	男	無	有
	×	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	②再生医療等	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	③臨床医等	男	無	有

		理事長, 特定非営利活動法人先端医療推進機構理事				
○	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	③臨床医等	男	無	無
○	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	④細胞培養加工	男	無	無
○	竹内 康二	さくら共同法律事務所シニアパートナー	⑤法律	男	無	有
○	勝島 次郎	公益財団法人東京財団研究員	⑥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	⑦生物統計等	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	⑧一般	男	無	有
○	林 依里子	先端医療推進機構理事長	⑧一般	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	⑧一般	女	無	無
他の出席者	嶽北 和宏(医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部 主任専門員) 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

### 1. 新委員紹介

- ・新委員になった田中里佳委員(順天堂大学医学部形成外科学講座 准教授)が自己紹介をした。
- ・次回より新委員になられる嶽北和宏委員(医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部 主任専門員)が自己紹介をした。(参考人として途中から参加)

### 2. 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

今までの審議、意見書及び回答の概要を報告した。

- ・初回審議では、担当した症例を確認することが必要とされ、意見書では(1)慶應大学病院形成外科で責任医師が担当した症例の概要を報告(2)慶友形成クリニックで実施した810症例の概要を報告、(3)指摘事項として、再生医療の名称として「等」の表現は用いないこと、瘡瘻については研究段階と考えられるため検討することとし、「継続審議」となった。

・2回目審議－意見書に対する報告は症例数を年齢分けしただけの内容で不十分であったが、経験が豊富であることを勘案し、担当した症例の内容を再度確認して承認するという「条件付承認」とした。

・意見書で症例の内容を問い合わせたところ、以下の回答を得て、「条件付承認」から「継続審議」に差し戻すことになった。

(1) 慶応大学形成外科で行った共同研究について IRB を通しているか確認したところ、治験でなく臨床研究であったためプロトコルは作成しておらず、IRB は通していないという回答。

(2) 慶友形成クリニックで実施した810例の詳細報告を求めたところ、法ではそこまで求められていない。不十分だという根拠及び詳細な報告を求める根拠を問うという回答。

(3) 810例のうち、10-20例について臨床研究に準ずる形の報告を求めたところ、既に提出し資料以上のものはないという回答。

以上の経緯を踏まえて本日審議をお願いします。(小島氏)

・最後の意見書で、慶応大学病院で実施した10例について詳細な報告を求めたところ、治験ではなく臨床研究なので IRB は通していない、臨床研究のために結果の記録はないという回答だったので、「継続審議」ではなく、治療計画としては「却下」し、プロトコルを作成して臨床研究をすることを勧めたい。(竹内委員長)

・臨床研究でも IRB を通すことは必要である。(高久委員)

・慶應大学病院では IRB を通すことになっている。指導者がきちんとしていなかったのではないかと。委員長の意見を支持する。(猿田委員)

・先方からの回答書に新法下ではここまで要求されていないのに要求されている点が「不服」という記載があるが、治療として申請する場合は、科学的・医学的根拠がないと新法下であっても認められないという認識は、責任医師にしっかりと伝えてもらいたい。(田中委員)

・意見書の内容は、特に「却下」の場合は誤解を生みやすいので、配慮して丁寧に伝えてもら

いたい。(林依里子委員)

・申請書を代行作成している行政書士が、結果が変更になったことにつき不満があるようなので、委員会としては、責任医師に今日出席してもらいたかったが、都合が悪いとのことなので、後日、臨床研究から始めてもらいたい旨を直接伝えるつもりである。(竹内委員長)

・名古屋の委員会でも、申請者はあくまでも医療機関なので、代理人とは直接やりとりしない方針にしているが、あまり効果はない。(林衆治委員)

・この医療機関の医師も行政書士を同伴して委員会に出席し、プレゼンと質疑応答は全て行政書士が行った。今後は、それは認めない方針にしようと考えている。(竹内委員長)

・そうすべき。それがルールということを教えないといけない。(猿田委員)

◎「却下」とし、臨床研究から始めるよう勧告する。(竹内委員長)

**【継続審議】 「SVF(間質血管系画分)を用いたひざ関節症治療」－第二種(治療)：西新宿整形外科クリニック**

・この治療には米国企業のサイトリ社のシステムを用いており、機器そのものは既に米国および国内で用いられている。しかし、この治療については現在 FDA においてフェイズⅡの治験が進行中で、今年 9 月に結果が出ることになっているので、その結果を待っても遅くないのではと考える。問題点は、以下の通りである。

(1) 申請書類中に所在地を同グループの別の病院と間違えている箇所がある(コピーして作成したと推察される)。また、同意書にも「患者の希望の部位に組織を注射する」とある。膝関節治療の同意書ではなく恐らく豊胸術などの同意書と思われる等杜撰である。

(2) 1000 例の経験について、経験したのは 526 例と訂正があったが、以前勤務していた病院の HP には再生医療について何も記載がないため、確認ができなかった。

委員会に出席されなかったので、経験が本当にあるのか不明なままだし、申請書も杜撰なままなので、承認は非常に難しいと思う。(池内委員)

・責任医師に今回の委員会への出席を要請したが、手術があるという理由で欠席された。(小島氏)

・前回の委員会の議事録によると、堀田委員からも医療の過誤が起きてからでは遅いという強い懸念が示されている。(竹内委員長)

・経験を問うには手術記録を請求しないとわからない。それが提出されないのであれば証明はできない。(林衆治委員)

・履歴を読む限りでは再生医療の経験があるとは思えない。(猿田委員)

・直接、前勤務先に照会することはできないのか。(棚島委員)

→それは本人が証明すべきことと思う。責任医師の年齢がずいぶん若いので経験についても、変形性膝関節症の適応の判断力についても疑問に思う。新法下では責任医師が再生医療についての十分な認識を持っているかが重要なので、再生医療の責務を果たせることを証明するもの、例えば論文、学会活動、認定医であるか等が必要かと思う。(田中委員)

・結論を出すにはやはり責任医師に委員会に出席してもらい話を聞くしかない。(竹内委員長)

→今回は手術のため欠席したとのことだが、HP によると今日は休診日なのでおかしい。(池内委員)

・一般的な疑問だが、FDA でフェイズⅡという研究段階だと思うが、日本で治療として提供してよいのか。(櫛島委員)

→FDA ではフェイズⅡとはいえダブルブラインドの試験をしているので POC は取れているレベルの治療法だと思う。委員会の基準として「それは認めない」ということがなければ、それを理由とした却下は難しいと考える。(参考人:嶽北委員)

・治療として申請するか臨床研究として申請するかは申請者に委ねられているが、委員会として、臨床研究として申請してくださいというようなことは言っても差し支えないと思う。(櫛島委員)

・同意書において、例えば、現在、治験として Phase Ⅱ 段階であり、効果が期待できない場合もある等、正しく説明されており、患者が同意していれば、成り立つ場合があると思う。しかし、この医療機関のように 100%治療効果があるというのはおかしい。非臨床のデータと臨床のデータがどのくらいあれば、その再生医療を治療あるいは研究として認めるかは、個々の委員会によってかなりのばらつきがあり、厚労省において議論となっていると聞いている。(田中委員)

◎「継続審議」のままとする。責任医師の出席を求めて、出席しないのであれば「却下」とする。(竹内委員長)

### 3. 定期報告

定期報告とは、再生医療等提供計画が委員会の審査を経て厚労省に受理されてから「1 年プラス 90 日以内」に実施記録をまとめて委員会に諮り厚労省に報告する制度である。(本多氏)

**【定期報告】**「口腔外科領域における PRF (Platelet-rich Fibrin; 濃縮血小板フィブリン), 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

**【定期報告】**「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

・PRF AFG は 24 例, AFG は 1 例の実施があり、どちらの治療も有害事象がなく良好な経過が得られているという報告である。(本多氏)

・通常は詳細な報告が求められているが、この報告内容だと確認できないのではないかと思うので、今後もこのような報告書だけでは判断が難しいと思う。(田中委員)

→安全性定期報告の評価項目や判断基準についても、まだ明確でないので、どんな資料を要求するか、それも含めて今回審議してもらいたい。(本多氏)

・安全性については問題ないと記載されているが、有効性に関しては骨再生の経過をたどっていると書かれているだけである。(竹内委員長)

・良好な骨再生があったという資料はないのですね。(高久委員)

・2016 年 3 月 31 日で中止したとあるが、この治療は中止になったのか。(高久委員)

→病院の名称変更があり、旭市立の総合病院国保旭中央病院としての運営は 3 月で終了し

たが、地方独立行政法人の総合病院国保旭中央病院としての運営に 4 月に切り替わった。  
(本多委員)

→名称変更の手続きはしたが、この事例では一旦終了という形で安全性の報告をするよう厚生局から指導があった。(小島氏)

・この委員会としてどんな報告をしてもらうかを決めなければいけない。先進医療の資料を参考にしてもらうことはできるが、詳細に亘っているので、そこまでの要求はできないと思う。(猿田委員)

→一定の症例報告書の提出は必要だと思う。(田中委員)

・9月に東海北陸厚生局管内の認定再生医療等委員会の意見交換会があり、定期報告をどこまで求めるかが中心の話題になると思うので情報収集をするつもりである。(本多委員)

→結果を次回の委員会でフィードバックして欲しい。(竹内委員長)

→先進医療と同レベルのことを求めるのは厳しすぎると思うが、先進医療では全例報告を義務付けている。(猿田委員)

・薬事法において 7 日 15 日報告というのがあるので、基本的にはそれに則ってもらう。定期報告とは、それとは別に全体の傾向を判断するためにある。「トラブルがありません」だけでは制度の趣旨に反している。例えば 24 例について、安全性の傾向が考察できるような「見せ方」は考えるべきと思う。(嶽北参考人)

→重大な有害事象が起きたときには「重大事態報告書」を特定認定再生等委員会に報告する義務はあるが、順天堂では学内にそれを審議する IRB を発足させ、その再生医療と因果関係あり、かつ重篤であると判断された場合に「重大事態報告書」を特定認定再生等委員会に期限内に報告するというプロトコルになっている。これは厚労省の指示による。(田中委員)

・様式そのものはこれで良くて、内容が不足しているということか。(櫛島委員)

→行政側としては、別紙を添付して補足してもらうという意図がある。(嶽北参考人)

・定期報告についての様式とルールとこの委員会の考えがまだ成り立っていないということ、途中で定期報告以外に重篤な事象が生じたときにこの委員会としてどう受け止めるかということを決めなければいけない。(林依里子委員)

・今回の案件については不十分なのでプラスアルファの資料をつけてもらうということになると思う。(竹内委員長)

→様式では「安全性についての評価」とあるので、その根拠となる資料を提示してもらうよう求めるのはいかかがか。(田中委員)

→留意事項として「別紙を添付してください」とあるので、それを別紙として求めれば良いのではないか。(幸田委員)

・定期報告で報告した症例については、今後何かあった場合も報告されることはないのか。(幸田委員)

→それは委員会の責任からは離れて臨床現場の問題になると思う。(竹内(康)委員)

→新法下になったときに、それ以前の症例については終了し、委員会においては責任を負わないことになっている。(田中委員)

◎追加として評価を下した根拠となる資料を提示してもらう。(竹内委員長)

	<p><b>【定期報告】「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) : 医療法人社団十二会 東京イセアクリニック 渋谷院</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生局には6月22日付で受理されている。転院のため渋谷院を一旦閉鎖するというのである。期間が短いため提供したのは0人だが, 厚生局に問い合わせたところ定期報告は必要とのことであった。(本多氏)</li> <li>・別途終了報告書が提出されるのか。そこにはなぜ終了したか理由を書く欄があるのか。(髙島委員)</li> </ul> <p>→中止届は別途提出される。(本多氏)</p> <p>◎今後、定期報告でどのような審査をしていくかは宿題とする。(竹内委員長)</p> <p><b>4. その他</b> なし</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
備考	