

第6回地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター特定認定再生医療等委員会 議事録

開催日時: 2025年1月28日(火) 14:00 - 14:50

開催場所: Zoom開催

出席委員名簿

| 委員の構成要件の該当性     |                          | 氏名     | 性別 | 再生医療等委員会を設置する者との利害関係 | 提供計画を提出した医療機関との利害関係 | 出欠 |
|-----------------|--------------------------|--------|----|----------------------|---------------------|----|
| 特定認定再生医療等委員会の場合 | 第三種再生医療等計画のみに係る審査業務を行う場合 |        |    |                      |                     |    |
| ① 分子生物学等        | a-2. 医学・医療2              | 新井 富生  | 男  | 有                    | 無                   | ○  |
| ① 分子生物学等        | a-1. 医学・医療1              | 鹿野 真弓  | 女  | 無                    | 無                   | ×  |
| ① 分子生物学等        | a-1. 医学・医療1              | 永井 尚美  | 女  | 無                    | 無                   | ○  |
| ② 再生医療等         | a-1. 医学・医療1              | 金井 信雄  | 男  | 有                    | 無                   | ○  |
| ② 再生医療等         | a-1. 医学・医療1              | 飛田 護邦  | 男  | 無                    | 有                   | —  |
| ③ 臨床医           | a-2. 医学・医療2              | 坪光 雄介  | 男  | 有                    | 無                   | ×  |
| ④ 細胞培養加工        | a-1. 医学・医療1              | 豊田 雅士  | 男  | 有                    | 無                   | ○  |
| ⑤ 法律            | b. 法律・生命倫理               | 山田 晋太郎 | 男  | 無                    | 無                   | ○  |
| ⑥ 生命倫理          | b. 法律・生命倫理               | 八代 嘉美  | 男  | 無                    | 無                   | ○  |
| ⑥ 生命倫理          | b. 法律・生命倫理               | 高嶋 佳代  | 女  | 無                    | 無                   | ○  |
| ⑦ 生物統計等         | a-1. 医学・医療1              | 濃沼 政美  | 男  | 無                    | 無                   | ○  |
| ⑧ 一般            | c. 一般                    | 山代 きよみ | 女  | 無                    | 無                   | ○  |
| ⑧ 一般            | c. 一般                    | 伊藤 なほ子 | 女  | 無                    | 無                   | ○  |

出欠 :

○ 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

× 欠席した委員

— 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加

1. 審議案件

【新規申請】RM24-06

|              |                                |
|--------------|--------------------------------|
| 再生医療等提供機関    | 医療法人社団T.O.P.ドクターズ 東京国際クリニック    |
| 再生医療等提供機関管理者 | 高橋 通                           |
| 再生医療等の名称     | 自己脂肪組織由来幹細胞(ASCs)を用いた変形性関節症の治療 |
| 事務局受領日       | 2025年1月15日                     |
| 議決不参加        | 飛田 護邦                          |
| 説明者          | 株式会社 Gaudi Clinical 稲田 美保      |
| 技術専門員        | 岩田隆紀(再生医療)、藤巻寿子(整形外科)          |

【申請者より概要説明】

本治療は、患者自身の脂肪組織から採取した幹細胞を培養・増殖させ、関節に投与する再生医療。  
対象患者は、変形性関節症の初期または進行期の患者で、保存療法で改善が見られない場合に適用。  
治療の流れ:患者から脂肪組織を採取し、ガウディクリニックで細胞培養・凍結保存。治療時に解凍・調整後、医療機関に配送し、患者へ投与。  
治療後の経過観察:治療後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月ごとに実施。患者の状態に応じて機能評価や画像評価を実施。

【質疑応答】

実施体制:

- 実施施設の医師の専門性、特に整形外科以外の医師が治療に関わることへの懸念が示された。
- 治療責任者が当該疾患の専門医ではないことへの疑問が呈された。
- 医師の経験:申請書類からは、ASCsの経験の有無や経験の程度がわかる記載のない医師が多く、「再生医療等に関する専門的知識及び臨床経験と、対象となる疾患領域に関する専門的知識及び臨床経験を共に十分に有している」かどうか判断ができないとの指摘があった。
- PRPとの比較:治療法としてPRP(多血小板血漿)療法との関連性が質問された。ASCsとPRPでは投与内容が異なるものの、投与方法はほぼ同じであることが説明された。

技術的な側面:

- 脂肪採取と細胞投与の技術的な難易度について、技術専門員の意見をもとに、専門医の関与が必要であるとの意見が出された。
- 細胞採取時の感染リスク、細胞投与場所の特定方法についての質問が出された。

倫理的な側面:

- 初期の患者に未承認の治療法を進めることへの倫理的な懸念が示唆された。
- 海外の患者を対象とする場合の同意説明のあり方や患者様に対するフォローアップ体制(委員会での定期報告が十分にできない懸念を含む)について質問が出た。

費用:

- 2つの施設間で治療費用が異なる理由と、費用の妥当性についての説明が求められた。

同意説明文書:

- 同意説明文書における他院の有害事象の報告に関する記述が不明確であると指摘された。
- 同意説明文書に記載されている論文が2014年のものであり、最新のものではないことへの質問があった。

その他:

- 申請内容の説明を製造施設が行っていることに対する疑問が呈された。
- 臨床研究の推進:今後、本委員会が未承認治療の審査を行う上での方向性を十分に検討する必要があるという意見があった(最終的に臨床試験を行うもしくはデータ化して論文化するなど)。

【審議】

本件は継続審議となり、以下の点について、クリニック側からの回答を求めることとなった。

- 実施体制:医師の専門性、臨床経験、研究内容、治療における知識や経験を履歴書に記載するとともに、役割分担を明確にすること。
- 国際化への対応:外国人患者への対応、同意書の言語対応。治療後のフォローアップ体制と定期報告が適切にできる体制構築。
- 価格設定の根拠:費用設定の基準。(同じ方法を提供する他院との価格の違いについて)
- 最新のデータ:有害事象に関する最新データの提示。
- 治療計画の詳細:実際の治療手順、安全性確保のための対策。
- 同意説明文書の改善:同意説明文書の改善(引用論文の最新化、有害事象に関する情報の詳細化)。
- 細胞採取と汚染防止:細胞採取場所と汚染防止対策の詳細。
- 次回委員会には、東京国際クリニックの担当者が出席し、上記質問に対して回答いただきたい旨、伝える。
- 倫理審査委員会の質を保つため、医療機関が直接説明を行うべきという意見が出された。