

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 議事録

1. 開催日時・場所

日時：2024年5月17日（金） 20：00～20：15

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MYビル 4F 医療法人社団優恵会及びWeb

2. 出席者

氏名	特定再生医療認定委員会の場合	第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	×
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	×
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	○
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	×
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件を充足している

3. 技術専門員

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

ひざの痛みクリニック銀座院

三浪 友輔

5. 再生医療等の名称

変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与療法

6. 定期報告書類の受領日

2024年4月18日

7. 審議内容

寺村 : ひざの痛みクリニック銀座院より変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与療法の定期報告です。4月30日に閉院ということで、9ヶ月間において、9症例13件の投与が今回の報告対象です。別紙生データを拝見しましたが、3月4日から3月31日までの閉院1ヶ月ほど前に6例の投与がございます。こちらについて三浪先生からご説明をお願いします。

三浪 : 脂肪幹細胞を採取済の患者様が数名おり、閉院にあたってその幹細胞を破棄するか注入するかを選んでいただきました。たとえ当院でフォローができなくなっても破棄せず注入されたい、という患者様に対して投与した次第です。

寺村 : 様式3、安全性の評価で、9名中8名は検診に来院されたと記載がありますが、一方で13件の投与があり6件フォローができていないという状況ですので、13件中7件がフォロー可能、6件がフォロー不可ということではよろしいですか。

三浪 : はい。

寺村 : ではそのようにご修正をお願いします。科学的妥当性についても現状評価できるような状態ではないと思いますので、こちらも誤解を受けない記載に修正をお願い致します。本件につきましては、委員会の事務局より関東信越厚生局に問い合わせをしております、直近の委員会での定期報告の後、速やかに終了届を提出するように指示をいただいたということです。フォローアップの期間が残っている患者さん、投与されてから間もない患者さんへの対応が今後問題になるかと思いますが、こちらについては他の医療機関で受けていただくということです。全例で紹介は終わっているということではよろしいですか。

三浪 : 全例ご紹介させていただきました。

寺村 : やむを得ない状況かと思いますが、安全性に関わることでございます。様式3の安全性についての評価のところ、13件中7件がそのような状況になっているので、他の医療機関に依頼して患者さんの安全性については最大限に配慮を行うといった記載をいただくのがよろしいかと思えます。委員の先生方がでしょうか。少々込み入った事情のある定期報告ではございますが、井上先生、こちら何かコメントをお願いしてもよろしいでしょうか。

井上肇 : 確認ですが、細胞をせっかく培養して保管していても、それを使わずに廃棄してしまった患者さんは何例いらっしゃいますか。

三浪 : 一例もありません。全例で注射することを選択されています。

井上肇 : 今後、別の医療機関においてそのフォローアップをお願いする形になっていると思いますが、その患者さん方に有害事象等何らかの症状が出た時には、速やかにその医療機関を通して厚生局の方に報告をいただくとともに、委員会の方にご連絡をいただくように、むしろその医療機関よりもご本人に徹底しておくように申し送りをさせていただくと大変ありがたいかなと思えます。

三浪 : そのように申し送りをしております。

寺村 : 紹介先の医療機関ですが、再生医療法の手続きをきちんとされている医療機関でしょうか。

三浪 : そういったものをしっかり通しているであろうクリニックにのみ、患者さんをご紹介しております。

井上肇 : 委員会としても少し特殊な例でございますので、法律に関わる井花先生をはじめ、倫理的な側面も絡んでくると思えますので相羽先生ともしっかり相談をさせて頂いて遺漏なきように委員会として対応していかねばいけないと思っております。公共性のある委員会ということで社会責任もついて参りますので、第三者

が見ても納得できるような方向に持っていけるように努力をしていきたいと思っています。

寺村 : 同意説明文書、当初ご説明された内容との齟齬等、それに関わるトラブルなどございましたでしょうか。

三浪 : 幸いにもそういったものは全くなくて、患者様も事情が事情ですので仕方がないということで、全くそういったトラブルはなく閉院できました。

寺村 : 皆様は、よくよく理解されていましたか。

三浪 : そうですね。

寺村 : 同意説明文書には委員会に相談するという方法も患者さんには提示されているわけですが、委員会としてどのような役割を担っていくかについては、私も経験がないもので、何かアドバイスをいただければと思います。

井花 : 同意説明文書は手元にあるわけですから、委員会宛に連絡は来るかもしれません。新たに紹介していただいた医療機関がありますから、そちらでどのようにフォローアップしていくのか、という部分において、どちらの医療機関を紹介したのかということも委員会でも知っておく必要があるかもしれません。

寺村 : 紹介先の医療機関を委員会に開示いただくことは可能でしょうか。

三浪 : 可能ですが、いくつか選択肢を提示させていただいてなので、どちらの患者さんがどのクリニックに行ったのかまでは私も存じ上げません。ご紹介する上で複数選択肢をお示しして、価格的なものを含めて吟味して頂き、必ずかかってください、というように申し上げます。その話を踏まえた上でその後どの患者さんがどのクリニックに行ったかということまでは私も把握しておりません。

井上肇 : お願いという形な訳ですから、本当に患者さんがそのクリニックに行かれるかどうかはわからないわけですね。強制力はないですね。

三浪 : そうですね。義務ではないといったところですが、ただ口酸っぱくフォローアップの必要性はお伝えし、患者さんとしても打ちっぱなしという状況を不安に思われる方が大半でしたので、おそらく受診はして頂けると思います。ただ絶対受診するかと言われるとそこは分からないと申し上げるしかないという状況です。

井上肇 : 井花先生に伺った方が良いと思うのですが、こういうケースの場合、残りの6例の患者さんのカルテを委員会としてご開示をいただいて、半年1年後なりに連絡をして、有害事象の確認がないことを評価するという情報の授受というのは、個人情報保護法から完全に外れるものなのでしょうか。

井花 : そうですね。やはり、委員会がカルテまで見るわけですからね。

井上肇 : 委員会を含めて第三者がカルテを見ることがあります、ということは書かれていますよね。

井花 : 必要があれば医療機関が見るかもしれないという趣旨ですか。

井上肇 : そういう意味ですね。

寺村 : アンケートのようなものをお送りするというのは可能でしょうか。

井上肇 : そういう形すなわち有害事象だけでも情報収集の努力をして、ご協力いただければ、調査できずという形で半年後に終了とする。これは委員会の中だけの話になると思いますけれども、そういう完結方法が責任ある委員会の在り方のような気は致します。

井花 : それは先生がおっしゃったようなアンケートを取るという意味ですか。

井上肇 : そうですね。「投与後半年間に何か気になる症状とか症状の悪化とかそういうのはありましたか？」ぐらいですね。なければなしでOKかと思います。

井花 : カルテを見る場合、連絡先だけというのはどうでしょうか。

井上肇 : カルテを見るというのは、すなわち患者さんの連絡先を知ることです。

井花 : 分かりました。それなら構わないと思います。

井上肇 : いろいろな特定臨床研究法とか臨床研究において、患者さんをフォローできなく

なるケースが多々ありまして、常に実施医療機関側なり、委員会側はその患者さんに対して連絡が取れるような環境を作るということが義務付けられてきているので、おそらく抵触はしないのかなと思ってはおりますけれども、委員会側がやるべきことなのかどうかですね。

井花 : そうですね。

廣瀬 : クリニックが閉じるということで、この患者さんたちの細胞そのものも破棄されるのですか。もし破棄しない場合、他のクリニックで引き続き治療を行うときには患者さんが再契約をする必要があるのかどうか気になっています。培養施設の方でひざの痛みクリニックの患者様の ID で保管されていると思いますが、契約期間後、その細胞はどうなるのですか。

三浪 : 基本的には L-CAT には細胞はありません。ないという状況に我々もしないとダメだと思っておりまして、細胞は保管されていないはずで。

廣瀬 : なるほどわかりました。

三浪 : 契約自体はもう終わっているということになります。

寺村 : あとは万が一の有害事象に関することになりまして、患者さんの問い合わせに対する窓口を明確化しておく必要があり、それは委員会が把握する義務がありますので、委員会から患者さんに対してアプローチするかどうか、それが許されるかどうか、というところが議論になろうかと思いますが。

井上肇 : 井花先生が話された通り、連絡先等を確認する部分にはそれほど問題がないであろう、というような解釈ができましたので、今後その部分を三浪先生にお願いをして開示をいただくということになるのかなと思います。

三浪 : 私が所属していたのは八桜会という一般社団法人のクリニックでしたが、その八桜会を辞めているので、私はもうアクセスできない状況になっています。電子カルテは 5 年間保存ということがありますので、保存自体は間違いなくされていますが、今後については八桜会に頼むしか方法がないです。ひざの痛みクリニックに関わった人たちは、会社から全員退職させられていますので、私もアクセスできないですし、多分当時のことを知っている人はもうほとんど八桜会から追い出されている状況で、現在誰が窓口かといったことも分かりません。私がクリニックを離れる際に、今まで私宛に連絡がきていたものを、必ず八桜会のどなたかに申し送りをしっかりしてください、と申し上げました。申し上げて私がもうアクセスできない状況になっていますので、現在窓口が誰に移ったのかは私も存じ上げないですし、私の知らない人間になっていると思います。また、電子カルテから当該患者さんの連絡先を調べるという場合においては、恐らく再生医療について何もわからない人たちがカルテを見るという状況なんですね。ですからこの人は、脂肪幹細胞をやっているとか、PRP をやっているとか、そういう判定ができない可能性があるかなと思います。

井上肇 : 診療期間中の全員の患者さんをフォロー不可の数名のために全部ひっくり返さなきゃいけないケースも想定される訳ですね。

三浪 : そうですね。それもありまして閉院にあたって患者さんには口酸っぱく必ず紹介先の医療機関にかかって下さい、とお願いしてきましたので、私が紹介したいいくつかのクリニックが対応してくれると信じております。

寺村 : 投与日や細胞の ID 番号などもこちらでわかると思いますので、全くトレーサビリティがないわけではないと思います。現状で患者さんを離してしまうのは、少し危ないような気がしますね。所轄の厚生局からは速やかに終了報告をするようにとのことですので、様式 3 に戻りますが、安全性についての評価、科学的妥当性についての評価のところの記述を先ほど申し上げた形で修正いただいて、適正と言いますか、やむを得ないということで委員会としては結論を出すことになるかと思っています。

三浪 : 私の方も治療を続けたかったのですが、会社にもノーと言われてどうしようもないという形の中での対応ということになりましたので、至らないことがもしかしたらあったのかなとは思いますが、精一杯対応させていただいたつもりですし、患者さんからのクレームは全くなかったということは、今まで真摯に対応してきた結果だとプラスに受け止めてはおります。

寺村 : ありがとうございます。それではこちらで終了させていただきます。

※井上委員、廣瀬委員は利益相反により委員会出席ならびに議決権は認められていないが、委員会の求めにより、それぞれ再生医療の専門家、臨床医の立場で出席した。

8. 結論

承認 8名

否認 0名

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。以上に鑑み、今回審査した定期報告について「適正」と判断する。