

第 8 回 北青山 D クリニック特定認定再生医療等委員会議事録

1. 委員会開催日時：2023年5月20日（土）18:30～19:30

追加審議 6（1）④ 池田医師の削除に関して： 2023年5月31日（水）

2. 審議方法：TV 電話等電子環境及び対面による審議

3. 各委員出欠状況：

専門	氏名	出欠	専門	氏名	出欠
①分子生物学	池田 祐一	○	⑤法律	垣鏑 公良	○
②再生医療	増子 貴宣	X	⑥生命倫理	カール・ベッカー	×
②再生医療	松井 千裕	○	⑦生物統計	小出 大介	○
③臨床医	福澤 見菜子	×	⑧一般	阪倉 良孝	○
③臨床医	阿保 義久	○	⑧一般	末次 萌	○
④細胞培養加工	石塚 保行	○			
④細胞培養加工	張 紅	X			

阿保義久委員は報告のみ参加、審議においては離席

4. 開催基準等の確認

本委員会開催に際し、再生医療等の安全性確保等に関する法律施行規則の規定する開催成立要件を満たしていることを確認した。

5. 本委員会内容

- (1) 医療法人社団DAP 北青山D クリニックの届出済再生医療等提供計画に基づいた各治療の定期報告に対する審議
- (2) 定期研修会実施及び各種報告事項共有

6. 届出済再生医療等提供計画に基づいた各治療の定期報告に対する審議

- (1) 審議対象となる再生医療等提供計画名称
 - ① 慢性疼痛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
 - ② 慢性疼痛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
 - ③ 動脈硬化症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）

- ④ 動脈硬化症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ⑤ 認知機能障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑥ スポーツ外傷、加齢等による運動器障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ⑦ スポーツ外傷、加齢等による運動器障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ⑧ 神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（髄腔内投与）
- ⑨ 神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管投与）
- ⑩ 心不全に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑪ 慢性肺疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑫ 慢性腎臓病（CKD）に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑬ 肝硬変、肝線維症等の肝機能障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑭ 加齢による身体的生理的機能低下に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ⑮ 加齢による身体的生理的機能低下に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ⑯ 炎症性腸疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ⑰ 炎症性腸疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ⑱ 糖尿病に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑲ 不妊症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ⑳ 不妊症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ㉑ 脱毛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ㉒ 脱毛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ㉓ 動脈瘤に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

※ 治療提供計画の報告対象期間が、⑭は2022年6月1日～2022年5月31日、⑮⑯⑰は2022年6月8日～2023年6月7日、⑱～㉓は2022年6月17日～2023年6月16日であり、⑭～⑰は1～2週間、⑱～㉓は3週

間程度対象期間の残存があるが、同期間内に当該治療計画の新規例がないことから、対象提供計画の安全性と妥当性の評価については、前回の定期報告と同様、本委員会の審議を基本として報告する。2023年5月21日以降、対象期間内に問題となる事象が発生した場合は改めて委員会を開催し審議する。審議対象の事象が発生しない場合はその旨を各委員にメールなどを用いて周知する。

(2) 審議内容

上記6(1)①～③における症例数及び投与数、定期報告書等を確認し、治療の安全性と妥当性等に関する審査を実施した。④に関して池田医師担当削除及びその上での当該治療提供計画の安全性及び妥当性についての確認は追加審議にて行った。

(3) 報告内容

① 慢性疼痛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
(経血管投与)

1) 症例数及び投与数：症例数 21 投与数 41

2) 治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3) 治療提供計画の妥当性について

本治療提供計画における治療効果判定は、
・簡易疼痛の程度
・痛生活障害度
・破局的思考の程度
・不安・うつ症状の程度

の4個の視点から実施された。

慢性疼痛は客観的な評価が困難であるが、各疼痛評価スケールの結果を鑑みると、高齢者で疼痛管理が困難な例を除き、自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は慢性疼痛症に対して一定の治療効果があると判断された。

② 慢性疼痛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
(局所投与)

1) 症例数及び投与数：症例数 22 投与数 61

2) 治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3) 治療提供計画の妥当性について

本治療提供計画における治療効果判定は、・簡易疼痛の程度・疼痛生活障害度・破局的思考の程度・不安・うつ症状の程度の4個の視点から実施された。

慢性疼痛は客観的な評価が困難であるが、各疼痛評価スケールの結果を鑑みると、高齢者で疼痛管理が困難な例を除き、自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は慢性疼痛症に対して一定の治療効果があると判断された。

③ 動脈硬化症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管投与）

1)症例数及び投与数：症例数 24 投与数 48

2)治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3)治療提供計画の妥当性について

今回は症例数が限られ、本治療提供計画における治療効果は主として頸動脈のプラーク肥厚度の変化で評価された。経過が確認できた重度の頸動脈内膜中膜肥厚症例では自家脂肪由来間葉系幹細胞移植により症状の改善が確認され、前年度の治療経過例も鑑みると本治療は動脈硬化症に対して治療効果が期待された。

④ 動脈硬化症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）

1)症例数及び投与数：症例数 0 投与数 0

2)治療提供計画の安全性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

3)治療提供計画の妥当性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

⑤ 認知機能障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管投与）

1)症例数及び投与数：症例数11 投与数 23

2)治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3)治療提供計画の妥当性について

本治療提供計画における治療効果判定は、①認知機能簡易テスト ② MMSE テスト を主として実施された。認知機能障害の客観的な評価及び科学的妥当性の評価は単純では

ないが、比較的軽度の認知機能障害では何らかの症状の改善を認め、自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は認知機能障害に対して一定の治療効果があると判断された。

⑥ スポーツ外傷、加齢等による運動器障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管投与）

1)症例数及び投与数：症例数 5 投与数 7

2)治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3)治療提供計画の妥当性について

本治療提供計画における治療効果判定は、疼痛等による動作制限の改善をもって実施したが、治療を継続した症例においては何らかの症状の改善を認めたことから自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は外傷や加齢等による運動器障害に対して一定の治療効果があると判断された。

⑦ スポーツ外傷、加齢等による運動器障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）

1)症例数及び投与数：症例数 4 投与数 10

2)治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3)治療提供計画の妥当性について

本治療提供計画における治療効果判定は、疼痛等による動作制限の改善をもって実施したが、治療を継続した症例においては何らかの症状の改善を認めたことから自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は外傷や加齢等による運動器障害に対して一定の治療効果があると判断された。

⑧ 神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療(髄腔内投与)

1)症例数及び投与数：症例数 30 投与数 73

2)治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断される。髄腔内投与の一部に腰痛を認めたが、日常生活を送れる程度の軽度の疼痛であり全例自然緩解した。

3)治療提供計画の妥当性について

本治療提供計画における治療効果は、神経の退行性症状の進行の遅延や改善で評価された。治療対象となった神経変性疾患はいずれも病期が進行した症例であり顕著な寛解は得られなかったが、治療を実施することにより症状の安定や進行の遅延が確認された。神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は重症例に対する有効性は不確かだが、中等症以下の症例には治療効果が期待された。

⑨ 神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管投与）

1)症例数及び投与数：症例数 14 投与 27

2)治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3)治療提供計画の妥当性

本治療提供計画における治療効果は、神経の退行性症状の進行の遅延や改善で評価された。治療対象となった神経変性疾患はいずれも病期が進行した症例であり顕著な寛解は得られなかったが、治療を実施することにより症状の安定や進行の遅延が確認された。神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は重症例に対する有効性は不確かだが、軽症例には治療効果が期待された。

⑩ 心不全に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

1)症例数及び投与数：症例数 5 投与数 14

2)治療提供計画の安全性について

対応例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得えた。

3)治療提供計画の妥当性

症例数が少数であり断定的なことは言えないが、治療を受けた患者の症状改善は良好であった。心不全に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は、症例数が限定的であるため現時点では治療効果判定は困難であるが、治療効果は期待できると言え今後の症例経過を注視したい。

⑪ 慢性肺疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

1)症例数及び投与数：症例数 4 投与数15

2)治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3)治療提供計画の妥当性について

本治療提供計画における治療効果は、①呼吸機能検査 ②血中KL6値 ③症状改善度 で評価された。閉塞性呼吸障害の症例において呼吸機能検査及びKL6値の改善例が散見された。慢性肺疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は、症例数が限定的であるため現時点では治療効果判定は困難だが治療効果は期待できる。今後の症例経過を注視したい。

⑫ 慢性腎臓病（CKD）に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

1)症例数及び投与件数：症例数 8 投与数 28

2)治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3)治療提供計画の妥当性について

本治療提供計画における治療効果は、①血中 Cr 値 ②eGFR 値 ③症状改善度 で評価された。本治療により、中等度の腎機能障害を来した多発性嚢胞腎の症例では特に治療初期において血中 Cr 値と eGFR 値の改善を認めたが、透析導入検討中の重度の腎機能障害 例においては残念ながら改善は認めなかった。慢性腎臓病に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は、症例数が限定的であるため現時点では治療効果判定は困難であるが、治療効果が期待できることから今後の症例経過を注視したい。

⑬ 肝硬変、肝線維症等の肝機能障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

1)症例数及び投与数：症例数 1 投与数 1

2)治療提供計画の安全性について

アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めずなかった。

3)治療提供計画の妥当性について

幹細胞治療後間もなく移植手術の移行。妥当性の判断は困難。

⑭ 炎症性腸疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管投与）

- 1)症例数及び投与数：症例数 0 投与数 0
 - 2)治療提供計画の安全性について
対象の提供計画書関連の治療投与該当なし
 - 3)治療提供計画の妥当性について
対象の提供計画書関連の治療投与該当なし
- ⑮ 炎症性腸疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- 1) 症例数及び投与件数：症例数 0 投与数 0
 - 2)治療提供計画の安全性について
対象の提供計画書関連の治療投与該当なし
 - 3)治療提供計画の妥当性について
対象の提供計画書関連の治療投与該当なし
- ⑯ 加齢による身体的生理的機能低下に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管投与）
- 1) 症例数及び投与件数：症例数 18 投与数 48
 - 2)治療提供計画の安全性について
全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めなかった。
 - 3)治療提供計画の妥当性について
加齢による身体生理機能低下に対する治療効果判定は、症状が多彩であることから共通した評価項目として活性酸素ストレスや酸化障害度の検査を用いた。これら活性酸素による障害度改善については結果にばらつきがあり評価が困難であった。ただし、治療の継続を希望する例が少ないこともあり今後の治療成果に期待したい。
- ⑰ 加齢による身体的生理的機能低下に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- 1) 症例数及び投与件数：症例数 4 投与数 5
 - 2)治療提供計画の安全性について
全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めなかった。
 - 3)治療提供計画の妥当性について
加齢による身体生理機能低下に対する治療効果判定は、症状が多彩であることから共通した評価項目として活性酸素ストレスや酸化障害度の検査を用いた。これら活性酸素による障害度改善については結果にばらつきがあり評価が困難であった。治療により有害事象は発生しておらず治療を希望する方が少なくないこと鑑み今後の治療

経過に期待したい。

- ⑱ 糖尿病に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- 1) 症例数及び投与件数：症例数 5 投与数 9
 - 2) 治療提供計画の安全性について
全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めなかった。
 - 3) 治療提供計画の妥当性について
評価対象としてHbA1cに注視した。症例はまだ少ないものの、幹細胞投与当初、殆どの症例は改善傾向を認めた。しかし、治療を反復するにつれ徐々に増悪する症例があり、血糖を規定する要因として幹細胞の効果よりも生活習慣の影響がより大きい印象を受けた（幹細胞投与により心理的な安心感から生活習慣が乱れた可能性があった）。本治療経計画においてその妥当性を正しく評価するにはより多くの症例経過を確認するだけでなく生活習慣など血糖に影響を与える因子を考慮する必要がある。
- ⑲ 不妊症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管投与）
- 1) 症例数及び投与件数：症例数 1 投与数 2
 - 2) 治療提供計画の安全性について
アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めなかった。
 - 3) 治療提供計画の妥当性について
症例数が極めて少ないことから妥当性の評価は困難。
- ⑳ 不妊症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- 1) 症例数及び投与件数：症例数 1 投与数 2
 - 2) 治療提供計画の安全性について
アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めなかった。
 - 3) 治療提供計画の妥当性について
症例数が極めて少ないことから妥当性の評価は困難。
- ㉑ 脱毛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管投与）
- 1) 症例数及び投与件数：症例数 0 投与数 0
 - 2) 治療提供計画の安全性について
対象の提供計画書関連の治療投与該当なし
 - 3) 治療提供計画の妥当性について
対象の提供計画書関連の治療投与該当なし
- ㉒ 脱毛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）

- 1)症例数及び投与件数：症例数0 投与数0
 - 2)治療提供計画の安全性について
対象の提供計画書関連の治療投与該当なし
 - 3)治療提供計画の妥当性について
対象の提供計画書関連の治療投与該当なし
- ⑳ 動脈瘤に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- 1)症例数及び投与件数：症例数1 投与数1
 - 2)治療提供計画の安全性について
アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めなかった。
 - 3)治療提供計画の妥当性について
症例数が極めて少ないことから妥当性の評価は困難。

※ 特に治療の妥当性を評価するための補助的情報として、治療の提供を受けた患者さんの症状改善度及び治療に対する満足度調査の結果も供覧した（別添付資料）。症例・投与数の最も多い慢性疼痛症例は治療に対して「大変満足」ないしは「やや満足」との回答者が全体の80%に及び、治療効果が最も乏しいと思われる神経変性疾患患者も50%が「大変満足」ないしは「やや満足」と回答した。

(4) 質疑応答

今回の各治療提供計画に関する報告に関してさしたる指摘事項や質問はなかった。

(5) 審議結果

6. (3) 報告内容及び、6. (4) 質疑応答を周知の上で、審議を行い（審議の際には北青山Dクリニック 阿保義久医師は退出した）、下記のごとく3/4以上の承認を得た。

※ 6. (1) ④の治療提供計画においては、第8回特定再生医療委員会の審議の時点で治療担当医師から池田医師の削除届けが完遂していなかったこと、及び池田医師が同治療提供計画の担当医師から除外されていることを前提として改めて定期報告の内容に問題がないこと、の2点を第8回特定認定再生医療等委員会に参集した各委員で改めて追加審議し全会一致で承認された（審議手続きは事務局が担当

した)。

承認数 7 / 否認数 0

採決

上記のごとく 6. (1) ①～⑰について 当再生医療等委員会は承認資格を有する参加委員全員一致で再生医療等提供計画定期報告を承認し、手順に従い意見書の発行を執り行うこととする。

7. 定期研修会に関して

2023年2月5日に開催された厚生労働省主催の再生医療研修会資料を基に、各種再生医療の状況、再生医療委員会審議に伴う注意事項や各種発表内容等について下記概要を各委員に周知した。

研修会概要

① 講演 I 「再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しの方向性について」

小野厚隆 (厚生労働省医政局研究政策開発課・再生医療等研究係長)

- ・細胞加工物を用いない遺伝子治療 (in vivo 遺伝子治療を含めた技術) 及びゲノム編集技術を応用した技術を法の範囲に含めるべき。
- ・再生医療等の科学的妥当性の確認について、定期報告における「科学的妥当性の評価」欄には、当初の提供計画に記載した評価法に沿って記載を求めるべき。
- ・定期報告に記載する「科学的妥当性の評価」については再生医療等委員会が審査後に公表する議事概要に適切に記載するよう求める。

② 講演 II 「PRP 療法の審査と定期報告について」

井上肇 (銀座よしえクリニック 都立大院)

- ・PRP (自己多血小板血漿) 療法は、関節包内損傷を伴う変形性関節症に対しては二種の扱い。他、難治性皮膚潰瘍・整容・禿髪・関節周囲組織に損傷に限定される変形性関節症・靭帯損傷・腱損傷・不妊症・外陰部整容・角膜損傷・結膜損傷・ドライアイ・鼓膜再生・虚血性心疾患・インプラント・審美歯科 においては三種。
- ・技術専門員として選任が好ましくないのは、(1)細胞加工物に対する専門家 (2) 適応疾患の診療科でも専門でもない人格→治療行為の的確性や逸脱性が判断できない (3) 再生医療技術の研究者→治療の妥当性が判断できない (4) 安全性・客観的有効

性のみを追求する専門家→医療技術の目的を判断できない。

- ・ 特定認定再生医療等委員会とは、法律下で提案された医療が論理的・倫理的妥当性があり、難治疾患の治療の意義と効果から鑑みて「安全であること」が想定される技術を評価する委員会。
- ・ 安全性に拘泥するあまり、常識を外れた厳しい審査意見、責任論に周知する非論理的議論が見受けられる。安全の対象は、患者・実施医師・細胞加工者・医療機関であって、委員の自己防衛の議論は不適切。

③ 講演Ⅲ「AAHRPP 認定と審査における人権保護の取り組みについて」
稲澤讓治（HURECS/東京医科歯科大学リサーチコアセンター）

④ パネルディスカッション
座長： 笹井雅夫（大阪大学）

認定委員会 審査理念・視点

- ・ 適格基準：再生医療は第一選択治療ではない。
標準治療が無効、もしくは副作用などで標準治療が継続できない場合に採択。
- ・ 認定委員会の審議における注意
安全性に拘泥するあまり、常識を外れた厳しい審査意見、責任論に周知する非論理的議論が見受けられる。
安全に関する対象人格は、患者、実施医師、細胞加工者、医療機関であって、認定委員の自己防衛の議論は不適切。
- ・ 治療として実施される場合、当該治療法の安全性及び有効性 #1～3の見込みを確保
#1臨床試験において推定ないしは検証される有効性（efficacy）
#2治療によって患者個人に生じた効果（effectiveness）
#3定量的な評価項目として設定が困難な整容的な変化（VAS）や満足度
- ・ 定期報告における評価方法が妥当か（安全性や科学的妥当性：有効性の見込みを含む）。
- ・ 治療提供後の追跡調査を行う体制はあるか。
- ・ 有効性を見込みを判断できるような評価項目、実績などに関する添付資料が含まれているか。

研修会参加者アンケート調査

「提供計画上、治療法に応じた安全性有効性の見込みを確保すること」について審査の際に特に重視されるのはどの情報か。

・類似する治療法について第三者がまとめた臨床研究の記述	50%
・提供機関の医師が治療に関わった臨床研究の記述	22
・第三者がとりまとめた非臨床研究の記述	11
・提供機関の医師がとりまとめた非臨床研究の記述	8
・不明	8
・その他	1

「再生医療等を受ける者にとっての利益が負担その他の不利益を上回ること」に関する内容を審査するにあたって。主にどういった記述・情報を確認しているか（複数回答）。

・類似する治療法について第三者がまとめた臨床研究の記述	76%
・申請者である再生医療等を行う医師が治療に関わった臨床研究の記述	48
・提供機関の治療成績及びその開示状況	40
・第三者がとりまとめた非臨床研究の記述	19
・申請者である再生医療等を行う医師が治療に関わった非臨床研究の記述	16
・審査対象提供機関の院長のプロフィール	6
・審査対象提供機関の口コミ	2

当該再生医療を受けることを検討する患者の意思決定が歪められる懸念のあるケースとして該当すると考えられるものは（複数回答）。

・熟考するための時間が十分に確保されない	84%
・説明同意文書に専門用語が多く、正しく理解することが難しい	76
・過剰なディスカウントやサービス	72
・報道等で効果が期待できると取り上げられている	71
・委員会が調査した説明文書等以外のツールを用いて説明	63
・難病や希少疾患、あるいは生命に直結するような疾患で他に効果が期待できる治療法がない	42
・長年関わっている医師が説明を行う	41

提供された治療を評価する方法及び体制を確保することに関する内容を審査するにあたって、主にどういった記述・情報を確認しているか（複数回答）。

・提供後の来院スケジュール、評価項目	94%
・患者との連絡方法	54

・通院に関する説明	53
・データベース登録の有無	42
・その他	

以上

2023年5月31日

北青山 D クリニック特定認定再生医療等委員会

議事録担当 正木