

第 30 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

会議名	第 30 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2020 年 12 月 17 日 19 時 20 分～20 時 20 分	
場所	Web 開催			
出席者	出席委員（審議者） ：米満委員、長井委員、松田委員、原田委員、田中委員、中村（亮）委員、小宮委員、鶴田委員、中崎委員、伊藤委員、高野委員（順不同） 欠席委員 ：辻谷委員、下川委員、金指委員 利害関係にあるため審議権が無い委員 ：梁委員、崔委員 申請者（説明者） ：医療法人 禮聖会 トリニティクリニック福岡 院長 梁 昌熙（実施責任者） 事務局 ：木村、前川	議事録作成	作成日	2020 年 12 月 21 日
			作成者	前川
医療機関	医療法人 禮聖会 トリニティクリニック福岡			
受付番号	【再生医療等提供計画書】 （審議受付日 2020 年 12 月 16 日） ・自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた COVID-19 後遺症に対する治療（追加照会に対する検討） 九州トリ特定認定 201217-001			
委員会の成立	男性・女性の委員の出席を確認すると共に、過半数の委員が出席していることを確認した。また、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者、細胞培養加工に関する識見を有する者、法律に関する専門家、生命倫理に関する識見を有する者、一般の立場の者がそれぞれ出席していることを確認した。さらに、申請機関及び製造機関等との利害関係を有しない委員の出席を確認し、委員会が成立することを確認した。			
No.	議題	説明事項		
1	自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた COVID-19 後遺症に対する治療	【説明】 第 28 回及び第 29 回の委員会において審議を行い、当初申請の通り「治療」として了承した再生医療等提供計画「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた COVID-19 後遺症に対する治療」について、申請機関の管轄である九州厚生局より、令和 2 年 12 月 15 日付けで電子メールにて追加照会があった。特に「治療」としての了承が、平成 28 年 7 月 28 日付事務連絡（厚生労働省発出）に照らし妥当であるか否かについて、改めて検討を行う（委員会の見解を纏める）。 【九州厚生局より送付された追加照会事項】 ・科学的妥当性や安全性について、 ① 十分な検討がされているか、議事録上、不明な点があります （例えば、エビデンスの蓄積もほとんど皆無とされながらも研究ではなく治療で行われる点や、投与間隔・細胞数について根拠をもとに設定すべきと意見されているが、議事録上では、回答に該当する部分がない等）。 ② 再生医療等を治療として行う際の妥当性の考え方については、平成 28 年 7 月 28 日事務連絡において、		

第 30 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 施行規則第 10 条第 1 項に規定する「妥当性」については、再生医療等を治療として実施する場合は、患者本人の利益として、当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることが十分予測されることを含むものであること。 ・ このため、再生医療等を治療として実施する場合には、再生医療等提供計画においては、当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることについて、科学的な根拠を示す必要があること。 <p>とされており、これは第 1 種再生医療等を治療として行う際の考え方として明記しておりますが、第 2 種、3 種の場合も同様であるため、改めて十分なご確認をお願いいたします。</p>	
	説明・質問・討議事項	応答（結果）
	<p>【検討事項】</p> <p>(委員長より) このたびの九州厚生局からの照会を受け、どのように考えるか。各委員のそれぞれの立場からのご意見を聞きたい。</p>	<p>① 細胞培養加工及び再生医療等の専門家より： 新型コロナウイルス感染症後後遺症のメカニズムが解明されていないこと、ワクチンも含め標準的な治療法も確立されていない現状を鑑みると、有効性が安全性におけるリスクを上回ることが十分予測できると判断し、「治療」として実施するには、確かにエビデンスが少ないと言わざるを得ない。厚生局の指摘は妥当と考える。</p> <p>② 分子生物学等の専門家より： 同様に有効性が安全性におけるリスクを上回ると判断する材料が少ないと考える。厚生局の指摘は妥当と考える。</p> <p>③ 法律の専門家より： 追加照会事項での指摘を真摯に受けとめ、再考する必要があると考える。</p> <p>④ 生物統計等の専門家より： 他の委員同様に、再考する必要があると考える。</p> <p>⑤ 一般の立場より：</p>

第 30 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>他の委員と同意見である。治療としての実施ではなく、まずは研究として実施することを検討してはどうか。</p>
	<p>【委員会の意見として】 当該再生医療等について、今般、当委員会において了承した根拠を改めて整理すると、</p> <p>【安全性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員会の指摘に基づき、当該疾患特有の状況における安全性担保に対する配慮がなされたこと。また対象疾患急性期に対し複数の類似再生医療等に関する臨床試験論文が報告されているが、安全性上の問題は指摘されていないこと。 ・他プロトコールにおいて使用されている用法・用量を超えない範囲であれば、当該再生医療等の安全性に大きな懸念は無いこと。 <p>【有効性を示す可能性がある科学的根拠】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現時点で科学的知見の集積はまだ少ない。 ・一方で、当該疾患は治療法が無く、医学的に unmet needs（医学的な要求が高い）。 ・当該疾患の発生メカニズムとして、遷延する低レベルの炎症反応が原因である可能性が複数の論文で指摘している。 ・当該再生医療等の効能メカニズムとして、抗炎症作用は主要なメカニズムであることは、専門家間では概ねコンセンサスがある。 <p>が、ポイントして挙げられる。</p> <p>従って、当該再生医療を COVID-19 後遺症に対しヒトへ適応することそのものは、科学的に倫理的に妥当性はあると考えられ、その観点から当委員会は前回の会にて了承した。ただし、その際「治療」という実施形態の妥当性については、一部の委員及び疾患専門委員からの意見は出されていたものの、主たる議論の対象とはならなかった。</p> <p>このたびの九州厚生局からの照会事項の主たるものは、この「治療」という実施形態の妥当性の観点であったことから、各委員の意見を集約するために、改めて委員会を開催し、意見の集約を行った。それに先んじて、委員長より以下のような論点整理を電子メールにて送付した。その概略は以下の通りである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 委員長は、九州厚生局より指摘の「平成 28 年 7 月 28 日事務連絡」は第 1 種再生医療等に限定されているという認識であった。 2) 仮に「平成 28 年 7 月 28 日事務連絡」が第 2 種・第 3 種にも適応されるとすれば、例えば既に他委員会にて了承され、広く提供されている、①活性化リンパ球療法（第 3 種）：1990 年代にランダム化比較試験において、既に効果が無いことが証明されている（当委員会でも了承）、②美容などへの利用（第 2 種、第 3 種）：多くの場合科学的に有効性・有用性を評価されている技術はほとんど無い技術などについては、大きな齟齬が生じることが懸念される。 3) 一方、今回の当該再生医療等の対象疾患は、「新型コロナウイルス感染症の後遺症」と 	

第 30 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>いう、社会的にも注目を集める可能性があることも鑑み、改めて慎重に検討を行う必要があることに異論は無い。</p> <p>4) 従って各委員には、本審議が社会的に与える影響を加味した上で、改めて意見を集約させて頂きたい。</p> <p>以上の背景のもと、委員会では各委員にそれぞれ意見を表明して頂いた。その結果、当該再生医療を再生医療等安全性確保法のもとで実施することには異論は無いが、現時点で対象疾患の病態に対する知見が乏しいこと、当該再生医療を「治療」として実施することについては未だエビデンスが不十分であることから、「治療」ではなく「研究」としての実施が妥当であるという結論に至ったため、これを議事録として残し、研究者へ勧告すると共に九州厚生局へ報告することとした。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
		<p>【審議結論】</p> <p>当該再生医療を再生医療等安全性確保法のもとで実施することには異論は無いが、現時点で対象疾患の病態に対する知見が乏しいこと、当該再生医療を「治療」として実施することについては未だエビデンスが不十分であることから、「治療」ではなく「研究」としての実施が妥当であるという結論に至った。</p>
<p>その他</p>	<p>① 次回の開催日については、事務局より連絡する。</p>	

第30回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

以上の審議の過程及び結果を明確にするため、本議事録を作成し、委員長が記名押印する。

2020年12月25日

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会

委員長

栗原 友和

