

審査等業務の過程に関する記録

Advalife Science 特定認定再生医療等審査委員会

開催日時	2023年11月27日(月) 18:00 ~ 19:00			
開催場所	Web 会議システム(Zoom)を併用した開催			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査()			
治療/研究名・分類	自己脂肪由来幹細胞を用いた歯周病の治療【第二種】(治療)			
整理番号	231101			
医療機関の名称	医療法人社団 友志会 翼ハロー歯科・内科診療所			
医療機関管理者	長 也寸志			
提供計画番号	(新規審査のため未発行)	審査資料の受領年月日	2023年11月6日	
委員の氏名等(敬称略) ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 出欠 ○:出席(会場) ●:出席(Web 会議) ×:欠席 -:審議参加・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	●	阿部 純丈(分子生物学等)★	●	西村 千秋(生物統計等)
	×	露木 琢司(分子生物学等)	●	飯田 侑乃(生物統計等)※
	●	梅田 勝(臨床医)☆	●	村上 弓恵(法律)※
	●	松谷 崇弘(臨床医)	●	河原 直人(生命倫理)
	●	國保 敏晴(臨床医)	●	伊豆 光隆(一般)
	●	荒岡 利和(再生医療等)	●	井戸田 祐佳(一般)※
	×	深浦 真由美(細胞培養加工)※	●	渡邊 愛(一般)※
	●	増本 崇人(細胞培養加工)	●	野々垣 理恵子(一般)※
技術専門員(評価書) (敬称略)	下田 恒久 氏(歯科医師・日本口腔外科学会専門医・指導医)			
医療機関の説明者 (敬称略)	医療法人社団 友志会 翼ハロー歯科・内科診療所: 長 也寸志、長 茉利奈			
陪席者(敬称略)	下田 恒久 氏、事務局:上山 平八、寺田 千春、浅田 ゆり			
議論の概要と意見	1. 審査資料の受領 申請者より2023年11月6日に申請資料を受領したが、一部資料が不足していたため、2023年11月13日に追加の申請資料を受領した。 2. 確認事項・報告事項 本計画を審査するにあたり、阿部委員長から本委員会の開会を宣言し、本委員会の審議に必要な委員会の成立要件を満たしていることを確認した。 また、技術専門員は下田恒久歯科医師が担当されたことが報告され、事前に提出された評価書を確認した。			

3. 提供計画の説明

申請者入室後、申請者より提供計画の概要について説明が行われた。

4. 質疑応答

申請者から事前質問の未回答の事項について回答があった。また、追加での質疑応答が行われた。詳細は、以下の通りである。

[事前質問の内容] 未回答①

再生医療等を受ける者の基準において、臨床検査の採血に、凝固系を追加した方がよいと考える。また、除外基準に「高度の心肺疾患」とあるが、心肺機能の目安となる基準はあるか。また、心臓と肺に絞ったのは何故か。これらが障害を受けていると、MSC治療に不利になる evidence があるのか。また、同じ観点で腎機能は確認しなくてよいのか。(荒岡委員)

→[回答]

現状、高度な心肺疾患の目安となる具体的な基準は設定していない。だが、通常診療では問診や視診を行い、患者から病歴等を聴取し、心肺機能が重症化していないかの確認を行っている。MSC治療は「塞栓」がリスクとしてあげられる。私どもは歯科医であるが、塞栓の専門医から専門的な講義を受け、必要な知識を得ている。塞栓の中でも肺塞栓のリスクが一番高いことについて、患者様に十分に説明し同意を得ている。腎機能に関しては、重篤な腎疾患の患者は除き、一般的な腎疾患は、通常の診察同様に判断するようにしていこうと考えている。(長也寸志医師)

→[指摘]

健康診断の結果などで心疾患の有無を確認するなど、何か指標となるものがある方がよいと思われる。腎障害に関しても、例えば透析をしている方も含めるのか、CKDの場合は尿タンパクレベルまで診るのか、指標を設けた方がよいのではないかと思う。診察した医師のさじ加減で決めてよいのか疑問を感じる。(荒岡委員)

→[回答]

通常診療で外科的な処置を行う場合は全身的な疾患についても、もちろん意識して診療を行っている。また、当院の内科では糖尿病、疼痛緩和、脳血管疾患を対象としたMSC治療を行っているが、全身疾患に対しての前検査はとくにっていない。しかし、明確な基準を設けた方がよいとの指摘をうけ、血液検査の枠を広げて基準を設けて行いたいと思う。(長也寸志医師)

→[指摘]

心不全などもある程度評価できる項目を含めるとよいと思われる。(荒岡委員)

[事前質問の内容] 未回答②

「医師賠償責任保険」は、唯一美容を目的とする場合でない限り適応との理解している。歯周病は、保険治療で行われる範疇の疾患であるため、唯一美容を目的とする訳でなく、「医師賠償責任保険」が適応される可能性があるとの理解でよいか。(松谷委員)

→[回答]

現在、当院で実施しているMSCの内科的治療に関して、日本再生医療学会が推奨する医師賠償責任保険に加入しており、その中で今回の治療に関しても適応されるので問題ないと思われる。(長也寸志医師)

[事前質問の内容] 未回答③

再生医療等提出計画(治療)の「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」において iPS 細胞から分化誘導させた間葉系幹細胞に関する学術論文があると記載されているが、本件は自己細胞由来の間葉系幹細胞を使用するものである。患者には両者の違いが分からない方が大部分であると思われ、なぜ iPS ではなく自己の脂肪細胞由来の間葉系幹細胞を使用するのか、その違いが治療に影響するのか否かも気になると思われる。したがって、この点についての平易な説明が不可欠であると思われる。(村上委員)

→[回答]

ご提案通り、わかりやすく患者に説明するべきだと考える。iPS 細胞は未だ癌化することが完全にクリアされていない点や、iPS 細胞は多額の治療費がかかる点などの説明を加えようとする。(長也寸志医師)

→[指摘]

一般的に、iPS 細胞が癌化するという事はあまり知られていないと思われる。また、iPS 細胞はノーベル賞を取っており、幹細胞より iPS 細胞の方が良いのではないかと患者様が多いと思われる。その中で、なぜ幹細胞を選択するのかを丁寧に説明された方が患者様も納得しやすいと思われる。(村上委員)

→[指摘]

iPS 細胞を研究している立場から補足する。iPS 細胞は現状として臨床試験をしているものもあり、癌化とは強く言わない方が良い。iPS 細胞は分化誘導していくが、100%完全に分化しているわけではなく、多様性があるものができることが非常に多い。そのため、現状として、目的外が細胞に含まれる可能性を完全に否定できない。また、それと同時に細胞 1 つを作製するだけでもかなりの費用がかかるため、iPS 細胞の実用化はかなり難しい。このあたりの内容をお伝えしたら良いと思う。(荒岡委員)

[事前質問の内容] 未回答④

説明書・同意書の「8. 細胞提供及び再生医療等を受けていただくことによる利益・不利益」のアルブミン製剤に関する説明において、『ヒトパルボウイルス B19 等のウイルス及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンを完全に排除できないため、それらの感染の可能性が否定できない』と記載されているが、これらのウイルス等がどのような病気を引き起こすのか理解できない患者が多いと思われる。そのため、口頭説明の際は、世に広く知られている病名を具体的に告げる等の工夫が必要と考える。(村上委員)

→[回答]

ヒトパルボウイルスはリンゴ病、ヤコブ病は認知症の症状などを引き起こす病気などと、患者にはなるべくわかりやすく口頭で説明しようと思う。

リスクが高い内容に関しては必ず説明をするが、リスクが低い内容に関しても説明を要するか、意見をお聴きしたい。患者へあまり詳しく説明すると不安感を募らせ、治療を躊躇してしまうおそれがある。一方で、ミスコミュニケーションにつながる可能性もあるので、ローリスクに関する内容をどの程度までお伝えする方が良いのか悩むところである。(長也寸志医師)

→[指摘]

おっしゃる通り、リスクが低いものを詳細に説明して患者を怖がらせる必要はない。しかし、ヒトパルボウイルスやヤコブ病などの普段患者が聞きなれない内容に関しては、きちんとした説明は必要だと思う。また、ローリスクの内容の説明は、リスクが低いと言っても、患者側では全くわからないリスクで判断は出来ないので、「リスクは低い

ゼロではない」という風にお伝えすると良いと思う。(村上委員)

→[指摘]

「ヒトパルボウイルス B19 等のウイルス及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンを完全に排除できないため」という記載は、アルブミン製剤内にこれらのウイルスが「残っている」と誤解を招く可能性があるため、表現を変えた方が良いと思われる。(荒岡委員)

[事前質問の内容] 未回答⑤

説明書・同意書の「16. 他の治療法の有無及び内容、他の治療法により予期される利益・不利益との比較」では、他の治療法の説明がなされているが、本件治療法との比較がなされていない。この部分は、患者が他の治療と比較して本件治療の利益・不利益を十分理解した上で本件治療を選択したといえるための肝となる部分となるため、本件治療との比較を記載することが望ましい。(村上委員)

→[回答]

歯周病に関する他の治療法は、観血的処置で出血や炎症等を伴う。また、感染症のリスクがあるため、数日前から抗生剤や消炎鎮痛剤の投与も必要となる。一方で、本治療法では、組織採取をする際に微量ではあるが出血はある。しかし、従来の観血的処置に比べれば、炎症はほぼ起きず、感染症リスクがほとんど無い。これらの他治療と本治療の利益と不利益の比較した内容を、表などにまとめてわかりやすく表記する。(長也寸志医師)

→[指摘]

患者が治療法を選択する際に、こちらが良いと理解したうえで同意していただくことが大事である。(村上委員)

[事前質問の内容] 未回答⑥

個人情報取扱実施規程は制定後 2 年ごとに見直すこととされているが、平成 29 年 9 月 1 日の施行後、これまでに見直しは行われているか。

→[回答]

個人情報取扱実施規程の見直しは行っていたが、法的な根拠のある見直しは行っていなかった。そのため、今回は再度、弁護士や司法書士等と共同して見直しを行う。(長也寸志医師)

→[指摘]

個人情報保護法が令和 3 年に改正され、従来より細密化されているところがあるため、見直しが必要だと思う。特に再生医療における医療情報も要配慮個人情報に該当するため、非常に保護が手厚いところがあり、十分に見直しが必要だろう。(村上委員)

上記以外の事前質問は、申請者からの事前回答により委員の了承が得られた。

(各委員からの質疑応答)

[質問]

jRCT に公開されている臨床研究にて、4 例改善傾向が認められたことで、本治療に切り替えられたと思われるが、治療にシフトするにあたって、臨床研究で実施されていたレントゲン検査などの評価項目は引き続き実施し、効果の検証を継続していく予定なのか。(河原委員)

→[回答]

	<p>引き続き、効果の検証を行っていくスタンスである。術後のレントゲンやブランク付着度などの通常診療でされている検査は、その都度行っていく、評価も含め、治療方針を決めながら進めていく予定である。(長也寸志医師)</p> <p>[質問]</p> <p>再生医療等提供計画 P.14 の個人情報の取り扱いの方法に、『必要な場合に特定の個人を識別できる情報を保有しつつ』と記載されているが、なぜ特定の個人を識別する情報を保有するのか。必要な場合には特定の個人を識別出来るように加工した情報が戻せる情報になっているのか。しかし、もし加工した情報が戻せるようになっている場合は、匿名加工情報では無いため、第三者提供が出来ない。また、『必要な場合に』と記載されているのはなぜなのか。匿名加工情報なのか、仮名化するのかわかりにくい。ため、本治療で個人情報をどのように取り扱うのか説明していただきたい。(村上委員)</p> <p>→[回答]</p> <p>こちらの記載は、臨床研究の時の記載であり、本治療の提供計画には適さないため、修正する。(長也寸志医師)</p> <p>→[指摘]</p> <p>個人情報保護委員会のガイドラインにもあるように、本人同意は大前提であり、目的外利用、第三者提供は避けることが原則である。</p> <p>しかし例外として、医療技術の向上のため利用や公衆衛生目的による例外があり、本件の場合は、公衆衛生等の例外に該当すると思われるので、もし研究が立ち行かない場合は、例外規定がどこまで適用されるか、慎重に検討をされても良いと思う。(河原委員)</p> <p>5. 審議内容</p> <p>申請者退室後、審議が行われた。</p> <p>委員長: 指摘事項の修正が必要なため、継続審査が望ましい。指摘事項の内容は計画の提供に重要な影響を与えないものであり、委員会の指示に従って対応するものであるため、指摘事項の修正を「簡便な審査等」で確認することによっていいか。</p> <p>全員: 異論なし。</p> <p>6. 審議結果</p> <p>審査の結果、出席委員の全会一致により「継続審査」とするが、指摘事項の内容は本計画の提供に重要な影響を与えないものであり、委員会の指示に従って対応するものであるため、指摘事項の修正を「簡便な審査等」で確認することとした。</p> <p>7. 簡便な審査等</p> <p>2023年12月19日に修正された審査資料を受領し、委員長を含め全員にメール審査を行った。審査結果、指摘事項の修正が正しくされていることを確認した。</p> <p>8. 最終審査結果</p> <p>審査結果、本提供計画書が再生医療等提供基準に適合しているものと判断し、「承認」とした。</p>
特記事項	2023年12月27日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。