

宮崎大学医学部認定再生医療等委員会 審査等業務の過程に関する記録（省令第71条関係）

<b>開催日時</b>
令和2年1月29日（木）14:00～16:00
<b>開催場所</b>
宮崎大学医学部第二会議室（旧管理棟3階）
<b>再生医療等の名称・再生医療等提供計画の計画番号</b>
PC7160092
<b>再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名</b>
宮崎大学医学部附属病院 病院長 鮫島 浩
<b>再生医療等提供機関の管理者から審査依頼のあった年月日</b>
令和2年1月28日
<b>審査種別</b>
変更審査
<b>審査業務等に出席した者の氏名</b>
出席者：板井委員長、立元委員、西野委員、椋木委員、藤久保委員 オブザーバー：岩江准教授 記録者：佐々木総務課次長、村本係長、濱係員、萩尾係員、三浦事務職員
<b>技術専門員の氏名</b>
山内 健介
<b>結果を含む議論の概要</b>
<p>・委員全員が出席しており、委員会の成立要件が満たされていることが確認された。</p> <p><b>【ショートレクチャー】</b> 「ヒト幹細胞と再生医療」 農学部獣医学科 西野教授から、「ヒト幹細胞と再生医療」をテーマに、幹細胞の特徴や細胞移植を用いた再生医療の現状等について解説があった。</p> <p><b>【議題】</b> 1. 「CGF（Concentrated Growth Factors）による骨造成の促進」に係る変更審査について 標記の再生医療等提供計画について、板井委員長から、再生医療等の安全性の確保に関する法律施行規則の改正及び担当医師の異動等に伴い、変更審査を行う旨説明があった。</p>

引き続き、村本係長から、資料1に基づき、再生医療等提供計画書、再生医療等提供計画に関する詳細、説明文書及び同意書の変更点並びに再生医療等提供基準チェックリストの対応状況について説明があった。

これを受け、質疑応答を行った。

#### 1) 実施体制について

委員長（生命倫理）：今回、異動に伴い5名の歯科医師が削除となり、1名の歯科医師が追加となっている。外形的に見ると人数が減っているが、以前、歯科医師の減員があった際に、厚生局から実施体制に支障がないかという指摘があった。

また、前回の定期報告時に、現場の声として、担当歯科医師から「もっと症例が増えるとよい。」という話があった。

本再生医療は、採血した血液を遠心分離機にかけるために、手術室から輸血・細胞治療部まで血液を運搬しなければならず、負担が生じている。運搬の間に品質が劣化しないように、リレーするなど工夫して実施されているが、減員により、従来どおりの治療水準が維持できるかどうかを確認したい。

申請者：実際の治療を行う術者と主治医になる歯科医師は、不足していない。症例の数自体も変わっていない。手術室で採取した血液を輸血・細胞治療部に持って行き、加工後、回収して持ってくる人員に関しては、名簿には記載していないが、研修医に協力してもらうなどして確保できている。

委員長（生命倫理）：術者は提供計画に記載する必要があるが、細胞加工物を運搬するだけの要員までは記載しなくてもよいと思う。また、実施当日に提供計画に記載された歯科医師全員がその場にいなければならない訳ではない。一つ一つの治療行為のクオリティが下がるものではないという理解でよいか。

申請者：はい。

委員（一般）：今の話は、提供計画に記載のない研修医が治療に関わる可能性があるということか。

委員長（生命倫理）：治療そのものには関わらず、運搬するだけである。

委員（一般）：問題はないか。

委員長（生命倫理）：その点も議論したい。

申請者：提供計画に記載されたメンバーが運搬まで行うとなると、人員は足りなくなる。

研修医や大学院生はすぐに異動となる。採血や輸血・細胞治療部への連絡は、登録された歯科医師が行っている。我々は手術室に入ってしまうため、運搬まで行うのは難しい。運搬する人員まで記載しなければならないかどうかは分からないが、記載するとしたら、十数名は増える。

委員長（生命倫理）：運搬する際に、注意点はあると思うが、特殊なスキルが必要となるか。

申請者：一般的に採血管を運んでいる看護助手と同じ方式である。途中で開封することもなく、移動させる形である。

委員長（生命倫理）：運搬は、歯科医師でなくても可能か。

申請者：可能だと思う。

委員長（生命倫理）：他の施設がどのように行っているかは分からないが、本院では動線が長い。手術室に入っている術者が、何度もガウンテクニックを行う訳にはいかない。担当歯科医師の実感として、人員減により、実施できなくなるという危機感はあるか。

申請者：それはない。

委員長（生命倫理）：一委員の意見としては、採血管を運搬するだけの方を記載する必要はないと思う。研修医がローテートで変わる度に、変更審査のため、毎回委員会を開催しなければならなくなる。運搬時にコンタミネーション等が起こる可能性は極めて低いと思うが、いかがか。

委員（再生医療の専門家）：異動のあった人員を見た印象としては、研修医と医員を削除し、助教が1名入れ替えとなっており、役職的には全員助教以上となるため、むしろ管理体制を強化したようにも見える。

委員長（生命倫理）：委員会としては、外形的に人数が減ったとしても、安全に実施できることが確認できれば許容できると思う。その点は大丈夫か。

申請者：大丈夫である。採取してすぐに持って行かなければならず、運搬先が遠いということがあがるが、今から手術を行うというときに、術者は現場を離れられない状況である。

委員長（生命倫理）：外形的には4名減であるが、体制的に大きく安全性が損なわれる訳ではなさそうである。委員会としては、実行体制に問題はないとする方向で、後ほど審議することとしたい。

## 2) 不適合の管理について

委員長（生命倫理）：施行規則改正により、臨床研究法と同様の基準として、不適合の管理という項目が新たに設けられた。今後、提供計画等に適合しない状態が生じた場合には、速やかに報告いただく必要がある。

## 3) 当該再生医療等の提供により予期される利益と不利益について

委員長（生命倫理）：説明文書に予期される利益と不利益が記載されているかを確認したい。気になる点があれば発言いただきたい。

個人的には、細胞培養加工施設が離れているため、リスクとしては、もしかすると運搬の際に質の劣化が生じるのではないかとということが気になっている。細胞培養施設を増やしたり、距離を短くしたりすることはすぐにできることではないが、実施

者の実感として、細胞培養施設まで離れていることは、細胞培養加工物の品質低下に影響があるか。

申請者：患者によって個人差があるが、日によって試験管の中に出来るゲルの量が変わることはある。我々としても、手術室に入る前の着替える時間を減らすために、誰かに待機してもらったり、先に病室で採血して持って行ったりするなど工夫している。最初の頃は試行錯誤していたが、最近は質を維持できている。

委員長（生命倫理）：そのことはCGF 自体で生じる不利益ではないため、記載しなくてもよいかと思う。

#### 4) 担当歯科医師への連絡について

委員（医師）：説明文書3頁の「6.」に、「この再生医療の実施中にいつもと違う症状や身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。」とあり、4頁の「7.」に、総務課の電話番号が記載されているが、この電話番号で担当医師に直接連絡が取れるのか。医局の電話番号などの方がよいのではないか。

委員長（生命倫理）：総務課が窓口ではあるが、治療後に自宅に帰ってから、体調が悪いと感じたときに、担当医師とすぐに連絡が取れるか、という意見である。

研究の場合は、通常、実施主体となる研究室の連絡先を記載している。再生医療全般の苦情・問合せ窓口は総務課であるが、体調不良の場合の連絡先は、歯科口腔外科の電話番号でもよいのではないか。これまでに、本再生医療により体調不良が生じたことはあるか。

申請者：それはない。

委員長（生命倫理）：文脈に沿って、「6.」の末尾に、体調不良等の場合の連絡先として、歯科口腔外科の事務の電話番号を記載してはどうか。

オブザーバー：通常の診療で体調が悪くなった場合は、患者からどちらに連絡があるか。

申請者：病院の代表番号か、歯科口腔外科の外来の電話番号に連絡がある。医局には連絡は来ない。

オブザーバー：それらの番号の方が現実的ではないか。歯科口腔外科の事務に連絡しても夜間は不在となる。外来も不在の場合があるため、病院の代表番号がよいのではないか。

申請者：代表番号であれば、必ず繋がる。

オブザーバー：病院の代表番号を記載していただくとよい。

#### 5) 技術専門員評価書について

委員長（生命倫理）：施行規則改正に伴い、臨床研究法と同様に、技術専門員に本治療を評価していただいたが、評価書の内容に関して質問等があれば伺いたい。

「注意すべき点」として、先ほど議論した、手術施行場所と加工場所が異なるため、

運搬時の保管・保存状態に注意が必要との意見が挙げられている。

また、同日に複数症例実施する場合は、検体の取り違えがないように留意する必要があるとのことである。今までに、同日に複数例実施したことはあるか。

申請者：それはない。

委員長（生命倫理）：「デメリット」としては、採血と加工の場所が異なるため、人的・時間的負担が通常の場合よりも大きいことが挙げられている。

また、骨治療の評価が X 線によるものが中心となるため、被曝の問題から頻回な評価は行えないとのことである。

「総評」を読んだ印象では、これまで行ってきたことが患者に行えなくなる方が患者にとっても大きな不利益になると考えられる。

#### 6) 健康被害等が発生した場合の対応等に関する記述について

委員（再生医療の専門家）：この治療自体は、健康保険の適用となるか。

申請者：適用ではない。特に費用は頂いていない。

委員（再生医療の専門家）：説明文書 4 頁の「治療に要する費用は」の部分は、健康被害が生じた場合の治療に要する費用という意味か。

申請者：抜糸や嚢胞の処置に係る費用という意味である。

委員長（生命倫理）：CGF 自体は、無償で行っているのか。

申請者：はい。

オブザーバー：抜糸等を含めた費用ということである。

申請者：そうである。

委員（再生医療の専門家）：「治療に要する費用は」の「治療」が何を指すのかが分かりにくかった。

オブザーバー：健康被害に対する治療のことである。

申請者：例えば、感染等が生じた場合の費用のことだと考えている。

事務局：説明文書 3 頁「6.」の冒頭に、「この再生医療は、抜糸術等の治療の一環として行われるため、別途費用を負担していただく必要はない」旨が記載されている。治療に要する費用とは、抜糸術等の治療に要する費用のことかと思っていた。原疾患に対する治療は保険診療で、再生医療は無償で行われると理解していた。

委員（再生医療の専門家）：この記述では混同すると思った。健康被害に対して、治療費を負担させるのもどうかとは思いますが、研究ではないため、微妙な判断になる。

オブザーバー：新たに追加した部分は、「健康被害等が発生した場合の対応等」として記載しているため、健康被害に対する治療の話である。研究ではないため、何か健康被害が生じた場合は自己負担となる。ただし、治療の際に、歯科医師の過失があった場合は医師賠償責任保険等を適用することになると思うが、通常、そこまでは記載しない。通常どおりの治療により、健康被害が生じた場合は、引き続き健康保険を使用す

ることになると思う。研究であれば、補償の話が挙がってくる。

委員（再生医療の専門家）：「治療に要する費用は」という記述の位置と表現から、色々な受け止め方があると思った。

事務局：「健康被害が生じた場合の治療に要する費用は」などと補足するとよいのではないかと思った。

委員（再生医療の専門家）：一般的な感覚として、「健康被害が生じた場合の費用を自己負担してください。」と言われたときに、良い感じはしないと思う。イメージとしては、確立した治療法であるが、再生医療等委員会を通して実施しているため、先端医療のイメージを持ってしまうと、「先端医療に参加したのに、何かあったら自己負担なのか」というイメージを与えかねないと思った。

委員長（生命倫理）「この再生医療の実施中にいつもと違う症状や身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。直ちに適切な処置及び治療を行います。その際の費用は、通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて自己負担いただくこととなります。なお、この再生医療で発生した健康被害に対して金銭的な補償は行いません。」として、記述の順番を変えてはどうか。

適切な処置を行うが、その際の費用は健康保険を使用することとなる。そのことは、一般診療と同様で、起こりうる合併症として起こってしまった場合は、補償はない。施行規則改正により、「研究被害に対する補償」の一文を記載しなければならないのか。

事務局：新たな記載項目として追加されているが、具体的な記載内容までは指定されていない。

委員長（生命倫理）：「ただし、この再生医療で発生した健康被害に対して金銭的な補償は行いません。」という記述は、一切補償しないように受け止められるが、一般診療と同様に、明らかな医療ミスの場合は補償される。そのニュアンスが区別しにくいいため、文言の指定がないのであれば、ただし書きの文章はなくてもよい気がする。

委員（医師）：事故で加害者がいるケースでは、患者の健康保険が使えないのではないのか。

委員長（生命倫理）：健康被害に関する表現は、削除する。再生医療実施中に、身体の不調等があれば、一旦、健康保険で負担していただくしかないと思うが、その後に、身体の不調の原因が明らかに医療行為の過失に起因している場合は、補償される。

委員（再生医療の専門家）：ただし書き以降の記述を全て削除できないのか。健康被害の金銭に関することは記載せず、適切に処置することのみを記載してはどうか。

委員長（生命倫理）：金銭的なことを書かなければならないのか。

事務局：「健康被害等が発生した場合の対応」を書くことになっている。

オブザーバー：治療であるため、金銭面の記述は不要ではないか。研究の場合と異なり、わざわざ「医師賠償保険で補償します。」とは書かない。

委員長（生命倫理）：ただし書き以降を削除することでよいと思う。

委員（再生医療の専門家）：治療の一環として行われることやその費用のことは、冒頭で言及しているため、適切に対応するという記述まででよいと思う。健康被害の補償は、医療ミスの場合など、その原因によって変わってくる。そこまで記載する必要があるのか。

オブザーバー：書かなくてよいと思う。ケースバイケースとなるため、どちらの負担となるかは分からない。

委員（再生医療の専門家）：「自己負担いただくこととなります。この点を十分にご理解いただき」とあり、かなりリスクな内容に見えてしまう。

委員長（生命倫理）：研究の場合の文言が下地にあるように見える。何となく構えてしまう。ただし書き以降は削除する方向でよさそうである。

（申請者退出）

引き続き、指摘事項及び審査結果について協議を行い、審議した結果、全会一致で継続審査とし、以下の指摘事項を修正の上、簡便審査により、委員長のみで修正点を確認することとした。

- ①説明文書（患者用及び代諾者用）3頁「6. この再生医療の実施に係る費用及び健康被害等が発生した場合の対応等について」の4行目「ただし、」以降の文章を削除すること。
- ②説明文書（患者用及び代諾者用）4頁「6.」に、再生医療の実施により身体の不調等が生じた場合の連絡先を記載すること。
- ③説明文書（患者用及び代諾者用）4頁「8. その他」の3～4行目、「その他の知的財産権等は、その発表者および本院に帰属いたします。」を「その他の知的財産権等は、その発表者および本学に帰属いたします。」に修正すること。

## その他

### 【報告事項】

1. 「再生医療等の提供に係る不適合の管理に関する標準業務手順書」の制定について  
委員会事務局 村本係長から、資料2に基づき、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の改正に対応するため、「再生医療等の提供に係る不適合の管理に関する標準業務手順書」が制定された旨報告があった。

2. 議事要旨（令和元年5月9日開催分）

前回（令和元年5月9日）開催の委員会議事要旨を確認した。

委員長確認 令和2年2月5日