

民間病院で初めて設置

湘南鎌倉再生医療へ新たな一歩

湘南鎌倉総合病院（神奈川県）は認定再生医療等委員会を設置した。昨年11月25日に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）」の規定に基づき、厚生労働省（関東信越厚生局）から認定されたもので、民間病院では国内初。1月21日には、同院の塩野正喜院長や山下理絵・形成外科・美容外科部長らが記者会見を開き、同委員会について説明するとともに、乳がんなどを含む術後陥凹、萎縮部に対する幹細胞を用いた再建など、2つの治療実施計画が同委員会承認されたことなどを報告した。

新法に基づき厚労省が認定

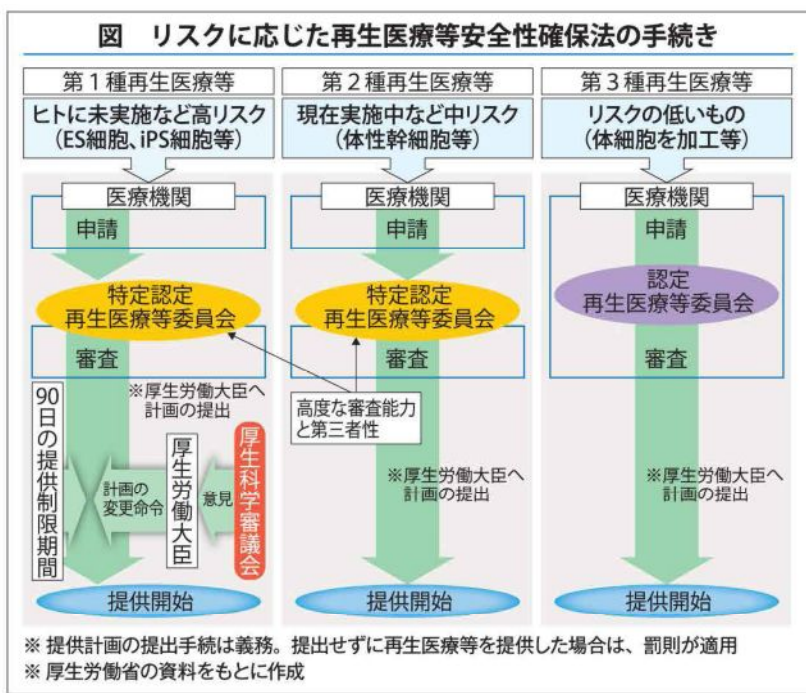
認定再生医療等委員会とは、再生医療等安全性確保法によって認定された合議制の機関。再生医療等技術や法律の専門家など有識者が構成され、定められた手続きをふみ、厚生労働省（関東信越厚生局）の認定を受けたものをいう。同法の施行により、臨床研究や自由診療で再生医療等を提供するには同委員会の審査を経ることが義務化された。従来、再生医療などについては制度的枠組みがなく、厚労省の指針に基づき厚労省の審査を受ける臨床研究から、実態が不明な自由診療までが混在。関係学会などからルール化を求める声が上がっていた。



「民間病院のスピードと柔軟性を生かした再生医療を提供したい」と山下部長

こうしたことから2013年4月に「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」（再生医療推進法）が成立（同年5月に施行）。さらに同年11月には、臨床研究や自由診療の安全確保などを目的とした再生医療等安全性確保法や、再生医療等製品の製造・販売などの承認・許可制度を新たに設けた改正薬事法が成立、環境整備が進んだ。

再生医療等安全性確保法では、新たに再生医療等をリスク（人の生命および健康に与える影響の程度）に応じて「第1種再生医療等」、「第2種再生医療等」、「第3種再生医療等」に分類。再生医療を提供するには、その計画を認定再生医療等委員会や、高度な審査能力第三者性を有する特定認定再生医療委員会に申請し、審査を受けるなど、それぞれ必要な手続きをふまなければならない。経過措置の終了する今年11月25日から厚労省に



再生医療の提供計画の提出が義務付けられており、提出せずに再生医療を提供した場合は、罰則が適用される（図）。このほか、適正提供のための措置として、インフォームド・コンセントや個人情報保護の措置などについて定めること、厚労省が定期的に実施状況について把握し、その概要について公表することなどが定められている。湘南鎌倉病院は、従前からヒト幹細胞などを用いた再生医療を臨床研究として実施していたことから、新法に対応するため早くから委員会の立ち上げに着手。運営面など厳しい要件をクリアし、昨年12月19日付で第3種を審査する認定再生医療等委員会として、厚生労働省（関東信越厚生局）から認定された。1月5日付で厚労省が公表した資料によると、同委員会を設置している



記者会見には10人のメディア関係者が出席

のは湘南鎌倉病院と大阪大学のみ。認定の有効期間は3年。湘南鎌倉病院の委員は大学教授ら外部の有識者9人で、同院だけでなく他院から申請された提供計画も審査する。**自己の幹細胞を利用 乳房再建治療開始へ** 同院は1月21日に記者会見を開催。塩野院長や山下部長らが出席した。冒頭、塩野院長が挨拶。山下部長が手がける2つの治療「脂肪吸引法を用いた自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植による治療」「多血小板血漿（PRP）を用いた治療」の実施計画が、同委員会の審査を通過。窓口の関東信越厚生局に提出し、受理待ちであることを明かした。塩野院長は、これまで臨床研究を行ってきた乳房再建治療について「予定症例数を終え、治療に入れる段階までできました」と期待感を示した。続いて山下部長が、改めて乳房再建の臨床研究の内容と、その結果を説明。実施した研究は、患者さん本人の幹細胞を用い、乳がん術後の乳房を再建するというもの。患者さんの腹部または大腿部から脂肪を吸引し、その半分は分離装置を使って幹細胞を抽出。残り半分は脂肪を洗浄し、抽出した幹細胞と脂肪を混ぜ合わせ、患部に注入する。研究期間は13年10月から14年12月。患者さん5人に実施した結果、重篤なケースはなく、3D画像撮影、超音波診断装置、

写真による乳房変化の比較などから、安全性や有効性を確認したと解説。満足度調査でも全員から「治療を受けて良かった」との回答が得られたと報告した。新法に対応し、すでに認定再生医療等委員会による審査を経て、1月20日に関東信越厚生局に治療実施計画を提出、受理され次第、治療を開始することを明かした。

多血小板血漿（PRP）についても説明。口腔外科で骨再生治療に使用されはじめ、最近では、さまざまな分野で研究が活発になり、難治性潰瘍や疼痛対策、さらに美容領域での使用も報告されていることを示した。作成方法なども解説。最後に山下部長は「1、2種よりも3種は治療に直結します。これを機に、患者さんにとって再生医療をより身近なものにした」と意欲的だ。