

令和8年6月10日

先進医療 B 告示番号 53「自己脂肪組織由来の多系統前駆細胞を用いた歯周組織再生療法」において発生した重大な不適合について

令和8年5月19日

大阪大学歯学部附属病院

病院長 山城 隆

大阪大学歯学部附属病院

口腔治療学講座 教授/近未来歯科医療センター センター長

統括管理者名 竹立 匡秀

この度は標記先進医療 B の実施において、同意取得前の研究関連検査実施及び研究分担医師に含まれていない医師による脂肪組織採取という重大な不適合を協力機関である東北大学病院にて発生させ、研究対象者、先進医療技術審査部会、並びに関係各位に多大なるご迷惑をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。

我々は本件を臨床研究実施体制の根幹に関わる重大事案として受け止めており、研究対象者の経過確認など安全確保に万全を期すとともに、不適合の発生を防げなかった体制やその他の不備について、根本的要因の究明と対策の検討を行いましたので、本事案の経緯及び再発予防措置と共にご報告申し上げます。

1. 本先進医療技術の概要

① 先進医療技術名（【先進医療 B53】）

自己脂肪組織由来の多系統前駆細胞を用いた歯周組織再生療法

② 適応症

従来の治療法では十分な歯周組織欠損の再生が見込めない辺縁性歯周炎

③ 技術の概要

辺縁性歯周炎患者を対象として、フラップ手術を施行する際に、自己脂肪組織由来多系統前駆細胞を骨補填材である炭酸アパタイトとともに移植する

2. 本重大な不適合の概要

2-1. 同意取得前における研究関連検査の実施

- ① 当該研究対象者は、東北大学病院にて研究分担者から本先進医療に関する説明を受け、研究参加に同意する旨を口頭で回答していた。（この時点で、文書による同意取得は行われていなかった）。
- ② 2025年11月7日、研究対象者が東北大学病院を受診し、本研究参加に関するスクリーニング検査を受けた。その際、本来であれば研究参加に関する書面同意取得後に実施すべき血液・尿検査が、書面同意取得前に実施された。当日の流れとしては、午前

中に形成外科外来において各種検査が行われ、同日午後に研究参加に関する説明および書面同意取得が実施された。

- ③ 本事案は、2025年11月18日から21日に実施されたモニタリングにおいて、モニターからの指摘により判明した。
- ④ 本事案発覚後、申請医療機関である大阪大学には2025年11月28日に報告され、研究責任者が重大な不適合に該当すると判断した。
- ⑤ その後、東北大学病院長（2025年12月8日）、厚生労働省医政局研究開発政策課（2025年12月24日）、特定認定再生医療委員会（2026年1月15日）に報告した。
- ⑥ 研究代表者が東北大学病院を訪問し（2026年2月12日）、再発防止策を確認した。
- ⑦ 重大な不適合を受けた措置等実施報告を特定認定再生医療等委員会に行い、審議・承認された（2026年3月16日）。

2-2. 研究分担医師に含まれていない医師による脂肪組織採取

- ① 東北大学病院において登録された研究対象者のうち1名に対して、プロトコルに規定された脂肪組織採取が、2025年11月28日に同院形成外科において実施された。その際、研究分担医師として登録されていない医師が、脂肪組織採取を行なった。
- ② 当該医師は研究分担医師追加手続きを進めている最中（未承認）であったことから、歯科から形成外科に対して研究分担医師に登録済みの医師が脂肪組織採取を執刀するよう依頼していたものの、両科の連携不足により上記事案が発生した。
- ③ 2025年12月16日のモニタリング実施時にモニターから指摘を受けて本事案が判明した。
- ④ 12月18日、申請医療機関である大阪大学に報告され、統括管理者が重大な不適合に該当すると判断した。
- ⑤ 東北大学病院長（2025年12月18日）、厚生労働省医政局研究開発政策課（2025年12月24日）、特定認定再生医療委員会（2026年1月15日）に報告した。
- ⑥ 研究代表者が東北大学病院を訪問し（2026年2月12日）、再発防止策を確認した。
- ⑦ 重大な不適合を受けた措置等実施報告を特定認定再生医療等委員会に行い、審議・承認された（2026年3月16日）。その際、研究分担医師の追加についても変更申請がなされ、承認された。

なお、いずれの不適合事案も東北大学病院にて生じたものであり、大阪大学歯学部附属病院での不適合はない。また不適合が生じた研究対象者に現時点までに健康被害や有害事象は確認されていない。また、研究対象者に対しては、事案発覚後速やかに経緯説明および謝罪を行い、現在までの健康状態に問題がないことを確認している。

3. 重大な不適合の発生に関わる問題点

- ① 研究参加には書面同意取得が必要である中、その手続きを行う前に研究に関する各種検査を実施した。
- ② 研究分担医師でないものが研究に関わった。

4. 問題点の発生要因と考えられる事項

- ① 研究参加には書面同意取得が必要であるなか、口頭同意で内諾を得るという判断を研究分担医師が行っていた。
- ② 血液・尿検査および各種事前検査については、東北大学病院形成外科側でオーダー・実施する運用となっていた一方、歯科部門との連携およびスケジュール調整が十分ではなかった。
- ③ 研究対象者への説明および同意取得時には、院内運用上、看護師の同席が必要であり、その調整の都合から、同意取得可能な時間帯が限定されていた。
- ④ 担当者間では事前に「同意取得後に研究関連検査を実施する」ことを確認していたものの、その認識が実施段階において十分に共有・徹底されておらず、最終的な確認体制も不十分であった。

5. 再発防止策について

- ① 東北大学病院において、来院・検査予定のスケジュールについては、歯科内でのダブルチェックを強化すると共に、歯科内にハブとなる実務管理者を配置することで他部門（形成外科、看護部、等）との連携を強化し、一元管理できる体制を構築した。また、実務管理者を中心として実施計画書の遵守、計画書の内容確認に関してあらためて関係者全員で教育訓練を実施した。さらに、形成外科の担当日に歯科から担当者が同行し、プロトコルに準じた研究実施が出来ているかを確認しながら進める体制も整備した。なお、同意取得日については看護部と協議し、歯科の予定を優先できるように調整した。

特定認定再生医療等委員会から示された通り、研究再開が許可され新規エントリーがあれば、委員会に報告の上、細胞を被験者に投与した時点で当該症例に不適合がなかったか、文書にて委員会に報告する。

厚生労働省医政局研究開発政策課の指示に従い、既存被験者保護に努めた上、新規登録は中止とし、新規症例の研究参加においては、先進医療技術審査部会での審議および指摘事項について対応し、再開をお認めいただいた後に、上記の再発防止策などを遵守した上で、研究を再開する予定とした。

6. 今後の予定

- ① 研究代表者が東北大学を訪問し確認した研究体制に基づき、適切な研究の遂行に向けて万全を期す。

- ② 再発防止策の実行状況について、申請医療機関が継続的に確認を行い、その実効性を担保し、特定認定再生医療等委員会に次回の定期報告時に報告する。
- ③ 特定認定再生医療等委員会に指示された通り、新たな研究対象者が出た後は、脂肪採取後に不適合発生の有無を委員会に報告する。また、厚生労働省医政局研究開発政策課に、新たな研究対象者が出た際は、同意取得前に報告する。

以上、現時点における本件対応状況についてご報告申し上げます。

以上