

先進医療審査の指摘事項に対する回答

先進医療技術名：自己脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いた歯周組織再生療法

2026年6月9日

所属：大阪大学歯学部附属病院

氏名：竹立 匡秀

1. 当該の研究参加者からは、研究の参加について、口頭同意を得ていたとのことですが、カルテ記載はございましたでしょうか。

【回答】

ご指摘いただき、ありがとうございます。研究参加者のカルテには、説明した記録および口頭同意を得たことの記録を残しておりました。書面同意を得る当日、研究参加者には午前中から来院いただきましたが、研究の参加説明に同席する看護師の枠が午後になってしまったことから、午前の待ち時間の間に検査が先行することになりました。

2. 研究のガバナンスに関して、東北大学病院の ARO はどのように関与されていたのでしょうか。歯学部と形成外科の両科にまたがった研究であるため、統合されたマネジメントをされていたか確認の必要があるかと存じます。また、モニタリングについて、不適合の指摘は可能であったものの、事前には問題の発生を予測することには至りませんでした。モニタリングの組織的な管理等についてどのようにおこなっておられたのでしょうか。

【回答】

ご指摘いただき、ありがとうございます。本研究では、東北大学病院の ARO はモニタリング部門が関わっておりました。研究の実施においては、研究責任者がマネジメントする立場となり、形成外科と連携する体制をとっておりました。研究責任者が所属する歯学部とモニタリング部門では、研究準備段階から定期的にミーティングを行い、準備状況を確認し、実施手順やスケジュール等についても共有し、研究が適切に実施できるよう体制を整えておりました。その中で今回報告する不適合 2 件についても事前に注意喚起しておりましたが、歯科と医科の 2 つの異なる部門連携をマネジメント側で十分に管理できておらず、注意喚起が実際の運用に反映されなかったことで今回の事態に至りました。本件を踏まえ、東北大学病院においてこれまでの体制を再検討いたしました。具体的には、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

しました。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ました。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ました。

3. 東北大学病院において、協力医療機関の管理者は、本不適合に対してどのように認識し、ガバナンスを確保されていくのか、ご認識をお示し下さい。

【回答】

ご指摘いただき、ありがとうございます。東北大学病院では、本事案が発生し重大な不適合となったことを厳粛に受け止めております。重大な不適合が判明した際は、再発防止策の妥当性について臨床研究監理センター運営会議で検討のうえ、病院長が議長を務める臨床研究中核病院運営会議に報告される体制としております。本件についても、臨床研究監理センター運営会議での検討を経て、臨床研究中核病院運営会議において、統括管理者が作成した再発防止策を確認致しました。協力医療機関として再発防止策を遵守するよう研究責任医師に指導してまいります。また、本院所属の研究者には、本件も含めた不適合事例の周知を行い、遵守すべき基本的項目や申請手順等を盛り込んだ教育講習を実施し、再発防止に努めてまいります。

以上