

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 227 回 3 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

# 安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

## 第 227 回 第 3 部

2024 年 2 月 7 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

### 【議題】

医療法人光明会 もりあきクリニック

「動脈硬化症の進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2024 年 1 月 30 日（火曜日）第 3 部 19：30～20：10

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

### 2 出席者

出席者：辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、小笠原委員（細胞培養加工）、  
藤村委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、  
中村委員（一般）

申請者：管理者 杉町 勝

申請施設からの参加者：院長 杉町 勝

(Zoomにて参加) 理事 趙 守明

事務 南 正己

ロート製薬株式会社

再生医療事業開発部 マネージャー 丹羽 岳志（来場）

再生医療事業開発部 営業 室谷 忠良

再生医療研究開発部 マネージャー 堀米 しのぶ

再生医療研究開発部 マネージャー 玉井 里枝

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

### 3 技術専門員 今井 英明 先生

JCHO 東京新宿メディカルセンター 脳神経外科 主任部長

#### 4 配付資料

資料受領日時 2024年1月8日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）  
「審査項目：動脈硬化症の進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」
- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト

（事前配布資料）

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

（会議資料）

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 技術専門員による評価書

## 第2 審議進行の確認

### 1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。  
イ. 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者

- ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ハ. 医療又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、または生命倫理に関する識見を有する者
- ニ. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 菅原委員長から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局に依頼し、個別の質問には各施設代表者様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 菅原委員長が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価書および申請者からの回答書を委員全員で確認した。

### 第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

- |    |   |
|----|---|
| 山下 | 治療後、定期的に通院できなかった場合、電話連絡で経過を聴取することになっています。電話ではいろいろな検査ができないと思いますが、どのようなことを確認する予定ですか                           |
| 杉町 | 電話で安全性に問題がないかということを確認します。また、近隣の病院で動脈硬化に対する検査を受けてもらい、それを電話で知らせてもらおうと思っています                                   |
| 山下 | その旨を明記してください  |
| 藤村 | 採取した細胞を保管する冷蔵庫は、共用ということですが、いくら温度ロガーを入れていたとしても、扉を開閉するたびに温度が変化してしまい温度の管理が難しいので、他のものとは共用せずに、できれば専用にした方がいいと思います |
| 杉町 | できるだけ専用のものであるように工夫します。今のところ、使っている冷蔵庫の開け閉めはほとんどしていないのですが、検討します   |
| 藤村 | 「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.21に、加工物の保管は、“細胞培養加工施設（又は医療機関）にて、”となっていますが、事前の質問で貴院では保管しないと回答されていますので、その部分を削除してください      |
| 杉町 | はい、わかりました   |

山下	チェックリスト 29 番に“該当なし”と答えられましたが、バイオハザードや医療ごみはきちんと処分していますか
杉町 今井	はい、通常の医療廃棄物として処理を行っています 選択基準が、すべての条件を満たすということになっていますが、ターゲットが狭くなるので、すべてを満たすのは難しいと思います。基本的にはこれでやっていただければいいと思いますが、“または副作用等の懸念により、標準治療で用いられる薬物等による治療を希望しない方”という部分は削除した方がいいのではないのでしょうか。文言の書きぶりの問題ですが、標準治療に対抗してやりたいという意味合いが出てきてしまうと思います
杉町	基本的には条件をすべて満たす患者を対象とします。特に、最初の 2 項目は大前提となりますので、確実に必要な条件だと思っています。さらに、ABI 検査、CAVI 検査、頸動脈エコー、脳動脈の MRA、あるいは大動脈の MRI などで動脈硬化の有無をきちんと定常化して、経過を追うことは重要だと思います。何らかの検査で異常があることを定常化できるというところは、“または”になるのかもしれませんが、最初の 2 項目は、“かつ”になるという考えで提供計画を作成しました
今井	この書きぶりには先生の意図が反映されていないと思います。選択基準をすべて満たす患者を対象とするとすると、すべて“かつ”になってしまいます。
杉町	最初の 2 項は必ず満たして、第 3 項以降では、いずれかの検査で異常を示していればできるということに訂正させていただきます
今井	それがいいと思います。もっと細かいことを言いますと、大動脈の MRI はあまりないので、MRI は頭でいいと思います。
杉町	はい、わかりました
菅原	個人情報保護規定第 4 条(4)中、“啓蒙活動”という言葉が出ていますが、今は使われていませんので、“啓発活動”に訂正してください
杉町	はい、わかりました
辻	原料受け入れ試験の脂肪採取から原料受け入れまでの合格基準の時間は記載されていますか
堀米	脂肪採取してから製造を開始するまで 24 時間以内で運用していますが、標準書等に明記はしていません
辻	それは明記した方がいいです。合格基準があるのであれば、必ず明記しなければいけません。そうしないと、受け入れ基準が 24 時間以内であるところが 120 時間でも OK になってしまいます。そこは書かないといけないと思いますので、明記してください
室谷	はい、修正します

藤村	特定細胞加工物の輸送温度は、各細胞培養加工施設によって-150℃と-60℃の2種類があるということですので、受け取る提供施設の方でそれが受け取ってもわかるようにしてください
堀米	はい、承知しました
藤村	脂肪を採取する部屋が手術室から処置室に修正されています。手術室の場合、衛生管理基準はある一定のラインが担保されていると思いますが、処置室の場合、それぞれのクリニックで基準がばらばらだと思います。そのあたりは大丈夫でしょうか
杉町	処置室という名前ですが、皮膚科の小手術はそこで行っており、特に問題は起きていません。消毒などは行っておりますし、可動式ですがHEPA フィルターも備えています

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、菅原委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、菅原委員長より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 経過観察に来院できない患者は、近隣の医療機関で動脈硬化の検査をしたものを、もりあきクリニックの専門医が確認することを付記する。
- もりあきクリニックでは細胞加工物の保管を行わないという記載に修正する。
- 対象の選択基準の記載を修正する。
- 個人情報保護規定の誤記を修正する。
- 原料受け入れ試験の合格基準の時間を明記する。
- 各細胞培養加工施設からの輸送温度が2種類あることを明確にする。

また、以下の点について要請した。

- 共用している冷蔵庫を専用にすることを検討する。
- 処置室の空調や衛生管理に十分努める。
- 教育・研修は、実地研修等で再生医療の研修も実施する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

#### 第4 判定

菅原委員長より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。菅原委員長および委員長が指名する

委員1名が補正された資料をメールにて確認することとする。

## 1. 各委員の意見

(1)承認 7名

(2)否認 0名

## 2. 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上

## 第5 補正資料の確認

2月2日：医療機関よりメールにて補正資料提出

2月5日：事務局より菅原委員、藤村委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼

2月7日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ  
メールにて返信