

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第8回

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

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事 坂口千恵

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第8回

2017年10月24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】

赤坂 AA クリニック様「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成 29 年 10 月 24 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：30

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：佐藤委員、内田委員、高橋委員、角田委員、菅原委員、倉田委員、奥田委員、
中村委員

二木技術専門委員（慶應義塾大学病院 整形外科 准教授）

欠席者：井上委員、糸井委員、三島委員

申請者：理事長 医師 医院長 森 吉臣先生

申請施設からの参加者：医療法人社団健若会理事長、総院長 森 吉臣先生
株式会社 ピルム 取締役センター長 伊藤 彰様

陪席者：（事務局）坂口雄治、坂口千恵、木下祐子

3 配付資料

資料受領日時 平成 29 年 9 月 14 日

（本審査資料）

- ・再生医療提供計画「審査項目：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」
- ・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限り表現を用いて記載したもの

- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績 田中勝喜
- ・ 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
- ・ 再生医療等に用いる細胞に関連する研究
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 特定細胞加培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工製造届書

(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)

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）第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

- | | |
|---|---|
| 一 | 過半数の委員が出席していること。 |
| 二 | 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること。 |
| 三 | 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。 |
| イ | 第四十四条第二号に掲げる者 |
| ロ | 第四十四条第四号に掲げる者 |
| ハ | 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者 |
| ニ | 第四十四条第八号に掲げる者 |
| ホ | 技術専門委員（審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者をいう。以下同じ。）（第四十四条第二号又は第三号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該者） |
| 四 | 出席した委員の中に、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ものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。 |
| 五 | 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。 |

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専門技術員として二木技術専門委員の紹介をした。

続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 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の坂口雄治に依頼し、同時に各委員には随時疑問点があれば挙手にて質問し、確認を求めて進めて行き、個別の質問には森 吉臣先生、伊藤 彰様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 委員長菅原委員が進行をする事とした。

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

<自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療>

1. 【問】高橋委員より「提供する再生医療等の詳細を記した書類」1.1.4 当該再生医療等技術の妥当性の中に治療後リハビリテーションやトレーニングを進める予定であると記載されているが、「平易な表現を用い記載したもの」には、具体的な記載がなかったがどのようなリハビリテーションが必要なのかとの質問があった。
【答】追加記載をするとの回答があった。
2. 【問】適切なリハビリテーションを行うことによって効果が違ってくるので、治療に含めて行うとの回答があった。高橋委員より適切な関連施設等具体的に記載したほうが良いのではないかと質問があった。
【答】追加記載をするとの回答があった。
3. 【問】中村委員より提供する「再生医療との詳細の記載したものの書類」と、「平易な表現を用い記載したもの」とでは、運動可能の日数等に違いがあるように思えるとの質問があった。また、ストレッチが出来るようになるまでの日数と、日常生活が出来るようになるまでの日数は違う事なので、その後も誤解を招くような表現を避けるべきとの意見がでた。
【答】それに対して、誤解を招くような表記はさけるとの回答があった。
4. 【問】二木技術専門委員より関節内が硬くなっている状態に注射は難しいはずですが、関節内注射する医師は専門医なのかとの質問があった。
【答】オゾン療法を行っていて、その治療の際も直接オゾンガスを関節注射で行っているため、経験、技術的に問題はないとの回答があった。
5. 【問】二木技術専門委員より MSC 表現をしているが、脂肪細胞を培養して MSC だと検証をしているのかとの質問があった。
【答】一般的な表面マーカーを解析して、検証しているとの回答であった。
6. 【問】二木技術専門委員よりもし患者さんが感染した場合のために、保存期間・方法等は

どうなっているかとの質問があった。

【答】6ヶ月、-80℃で保存。患者さんの取り違いのない様にバーコードで管理しているとの回答があった。

7. 【問】角田委員よりマーカーで検証するとあったが、どの程度だと投与するのかとの質問があった。

【答】基本80%以上じゃないと投与しないが、治療を行うかどうかは医師の判断で行うと回答があった。

【問】内田委員より検証プロセスに問題はないが、治療を行う場合は同意書に詳細を記載する必要がある。80%未満の場合に、医師の判断でというのはあいまい。78%ならするけど、では50%ならどうなのか？との指摘があった。

【答】森医師よりピルム社伊藤氏に、80%に満たなかった場合それを満たすよう何度も繰り返すことは可能か質問したところ、可能ではあるが効果については保障できないと回答があった。

【指摘】内田委員より80%未満でも投与・治療する場合は、对患者に対して「80%に達していない場合、期待する効果を得られない可能性がある」ということを事前に口頭及び書面で説明し、それでも受けるか否かを書面で承認を得ることが必要である、判断を数値化して、「同意書」と「平易な表現を用い記載したもの」に載せるべきという指摘があった。

【答】これに対し、数値化したものを「同意書」と「平易な表現を用い記載したもの」に加筆すると回答があった。

8. 【指摘】二木技術員よりマーカーを解析して、検証した数値を開示すること、と指摘があった。

9. 【指摘】角田委員よりセーフティネットが重要で、そのためにインフォームドコンセントをしっかりとする必要があると意見し、内田委員からも開示しないと後にクレームがくると指摘した。

10. 【問】角田委員より細胞加工施設（ピルム社）についてISOは取得しているか、と質問があった。

【答】親会社が取得しており、ピルム社はそれに準じている、と回答があった。

11. 【問】角田委員より東京（クリニック）で脂肪組織を採取し、埼玉（ピルム）で培養し、埼玉から東京まで細胞を運ぶというプロセスの中で、品質は確保されているのか、90%以

上の担保はされているか、大きな変化は起きていないか、どのように評価・証明しているかとの質問があった。

【問】(株)ピルムより、二種の再生医療は1例目なので十分なバリテーションはないが、24時間もつ容器で、三重包装、専用容器に入れて、5℃に保ったまま、手持ちで運ぶと回答があった。

上記をもって、厚労省の再生医療提供基準チェックリストのすべてのチェックを終えて、議事を閉会した。この間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

・ 赤坂 AA クリニック様「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」について検討

各委員の意見

- (1) 承認 2名
- (2) 条件付き承認 6名
- (3) 非承認 0名

- 1、インフォームドコンセントに培養細胞の情報を記入し、患者からの同意を得ること。
- 2、同意書にクオリティチェックの結果に基づいた投与の是非をわかり易く記載する事。
- 3、説明文、同意書に加筆する
- 4、MSC の基準が同意書に明記されれば承認。
- 5、同意書に指摘事項を追加
- 6、説明文書を再検討する。(リハビリ開始時期がわかりにくい。細胞採取と、細胞注入の表記があいまいで誤解をまねく。)

培養細胞の情報を明示して同意を得る。

- 7、予想する効果発現が期待される細胞数に達していない培養物の投与により十分な治療効果がえられない ことを説明文書に明記する事。

培養生成物の完成度(期待する効果が得られる細胞になっている)についての開示をした後に患者へ投与するような説明文に改訂すること(効果が得られない可能性についての説明も追記すること)

- 8、リハビリテーションについて、説明文章に記入された方がよいと思います。

(施行するところを具体的に記載された方がよいと思います。)

委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、上記委員の意見を踏まえて条件を満たせば、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「条件付き承認」と判定し、後日追加資料の提出を審査することとした。

以上