

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第2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 坂口雄治

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第2回

2017年3月29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。

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成29年3月29日（水曜）19：00～21：00
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：角田委員、内田委員、佐藤委員、三島委員、菅原委員、糸井委員、倉田委員、
奥田委員、二木技術専門委員（慶応大学学医学部整形外科）

欠席者：井上委員、高橋委員

申請者：ザ・クリニック横浜、肩・ひざ関節痛クリニック新宿院、東京ひざ関節症ク
リニック（管理者）横田 直正院長（3施設）

申請施設からの参加者：横田 直正（3施設 院長）、金島秀人（セルソース㈱ 取締役
最高技術責任者）、田積俊介（セルソース㈱ セルソース再生医療センター
特定細胞加工物品質施設管理責任者）、花木博彦（セルソース㈱ 事業推進部
部長）

陪席者：（事務局）坂口千恵、坂口雄治、木下祐子

3 配付資料

資料受領日時 平成29年3月24日

（本審査資料）

ザ・クリニック横浜、肩・ひざ関節痛クリニック新宿院、東京ひざ関節症クリニック 3
施設分の資料

- ・再生医療提供計画「脂肪組織由来幹細胞の投与による関節治療」
- ・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（脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療）

- ・ 説明文書・同意文書（脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療 説明書 同意書）
- ・ 個人情報取扱実施管理規程
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 略歴及び実績 横田直正 山川雅之 木村哲也 白田智彦
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 輸送手順書
- ・ 原料の受入検査記録
- ・ 製造委託契約書

（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）
- ・ 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
- ・ 輸送手順書

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）第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 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。

今回審査を行うザ・クリニック横浜、肩・ひざ関節痛クリニック新宿院、東京ひざ関節症クリニックの代表である横田医師、セルソース再生医療センターの金島氏、田積氏、花木氏

を各委員に紹介した。

続いて、角田委員に司会を依頼した。

- 2 角田委員より、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、申請者の横田医師に確認を求めて進めて行き、個別の質問には横田医師が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 今回の三つの施設は実質的に同じ再生医療等提供計画なので、代表して東京ひざ関節症クリニック様の様式第一をたたき台とし差があるところを個別に審議していく事を確認した。

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

- 1 角田委員より省令第 6 条(構造設備その他の施設)の必要な体制はどう整っているかとの質問に、オペ室を有しており、救急セットの用意があるとの回答があった。
- 2 角田委員より提供者の選定がどのように行われているかとの質問があった。
再生医療等提供計画の再生医療等の内容にも記載があるように、再生医療等を受ける者の基準に則って選定する。ASA 分類を用いて、判断するのがいいのではないかとの意見があった。
- 3 二木技術専門委員より、対象者の基準に Kellgren-Lawrence 分類で GradeIV とあるが、末期の対象者に効果はあるのかとの質問があった。
程度が軽いⅢの方が結果はよいが、中程度で患者さんが自由診療では実施に至らないのではと思われる。まだ未公表ではあるが結果としては、末期でも軟骨の再生が可能である、との回答があった。
- 4 二木技術専門委員より、非培養から培養へのシフトするのか、症例によって使い分けをするのか、今回の申請の目的はどうか、との質問があった。
非培養の方が、より個人差が出る。培養の方がより均一に安定なりえる。既に 250 以上の症例にあたってきたが、脂肪吸引しにくい条件の患者さんがいる。年配のやせている男性は脂肪吸引が難しい。培養の方が脂肪吸引の量が少ない為、脂肪吸引が容易に出来るとの回答があった。
- 5 内田委員よりチェックリスト 7 番の「細胞提供後の感染症の再検査実施」について、質問があった。
全て必要な時期に、検査はやっているので問題ないが、今回はオートなのでと該当なしとの回答。
- 6 二木技術専門委員より、実際に東京ひざ関節症クリニックで脂肪注射を受けた患者が 1 年後二木技術専門委員が属する病院に訪れたという事実が報告されたが、注射後 1 年経っているそのケースでは直接的な感染症とはならないと委員会では判断した。

- 7 角田委員よりチェックリスト 23 の「特定細胞加工物」が予定通り製造できていることを、具体的にどのようにチェックするのか、チェックリストはないのかとの質問があった。
製造元で「製造記録」を用いてチェックしているとの回答があった。
- 8 角田委員よりチェックリスト 41 及び 42 の箇所で省令第 16 条試料の保管について、どの状態で保存するのか質問があった。
製造元で種細胞を保管するとの回答があった。
- 9 角田委員よりチェックリスト 49 の「実施状況の確認」について、実際に実施状況の確認は誰がおこなっているのかと質問があった。全 3 施設とも横田院長がおこなっていると回答された。
- 10 チェックリスト 74 の「特定細胞加工物の内容に応じた構造設備」において、角田委員より加工物の内容について外部者が inspection (調査) をしているのかとの質問があり、PMDA によって実施されているとの回答であった。
- 11 チェックリスト 78 の「検証確認」において二木技術専門委員より、牛血清は使っているのかと質問が出た。アレルギーがあるか否かの検査はしているのかという質問に対し、牛側で安全な部位を事前に確認しているため問題ないとの回答であった。
- 12 上記のほか、厚労省の生成医療提供基準チェックリストの項目全てをチェックした後、全般的な質問を受け付けた。
- 13 三島委員より、今までの論文について 18 例しかないのかとの質問があった。これに対し、非培養は既に 250 症例以上おこなっているが、今回は培養でのオペに関するものだけをピックアップしてきたので 18 例のみ載せている。すでにフランス・ドイツ・韓国・イランでは培養法が進んでいるが、培養した場合でも一年後感染等の例はないとの回答。
- 14 二木技術専門委員より、追跡調査についてどのように行っているか、質問があった。
治療後、1ヶ月・3ヶ月6ヶ月にアンケートの形で実施。事務サイドで集計したものを診療時に用いる。
- 15 糸井委員より非培養でも成績はよかったが、培養と非培養とでは変わるとお考えですかとの質問があった。
培養したものの方が、より均一な性質に出来るので、より安定すると考えられる。少量の採取の為、局所麻酔でやる為圧倒的に患者さんへの負担が少ない。

16 金島氏より、採取した脂肪の 1/3 が血球由来の細胞、1/3 慣用系の幹細胞、1/3 血管内細胞。培養すると慣用系の幹細胞が自分で増殖するので、治療効果が増すのではないかを考えられる。

幹細胞が多いほうが慣用系の抗炎症作用が免疫の減少抑える効果がある。幹細胞が多いほど痛みの抑制効果がある為、高い効果を期待している。

17 角田委員より、特定細胞加工物の製造手順並びに輸送方法について解説の要望があった。

10ml をシリンジで取りハザード袋に温度テプラも一緒に入れ、凍結させる。滅菌型吸収シートにて袋の中にドライアイスを含めて郵送するとのこと。3施設分ともに渋谷の一箇所で作成を行っている。添付の輸送手順書に則って作業を行うことを確認。もし、保管時に停電になっても、液体窒素を入れた容器の凍結状態を保つ事ができる。安全は確保できるとの回答であった。

18 菅原委員より、様式1に記されている分類表記が III/IV となっており、表記法がまぎらわしいと指摘された。こちらは修正することを確認した。

19 佐藤委員より、1回につき 10ml という表記に対し、では 2回以上取ることがあるのかと質問された。培養の場合 10ml を 1回のみという意味であることが確認された。非培養の場合 200ml 取るが、この量は特に老人には負担が多く、培養ならば 10ml を 1回だけで済むメリットがあると述べた。

20. 以上の外、厚労省の再生医療提供基準チェックリストについて全て適切な回答を得て審議を終え、その途中で委員の誰も退席しなかった。

第4 判定

1 各委員の意見

(1) 脂肪祖時期由来細胞の投与による関節治療 東京ひざ関節症クリニックの検討

承認 7名

条件付き承認 1名

非承認 0名

・糸井委員より「培養と非培養の表記をわかりやすく記載する」

「チェックリストを充実」

「重篤な合併症の基準を十分に記載していれば良い」

との記載あり。

(2) 脂肪祖時期由来細胞の投与による関節治療 肩・ひざ関節痛クリニック新宿院の検討

承認 7名

条件付き承認 1名

非承認 0名

- ・糸井委員より「培養と非培養の表記をわかりやすく記載する」
「チェックリストを充実」
「重篤な合併症の基準を十分に記載していれば良い」
との記載あり。

(3) 脂肪祖時期由来細胞の投与による関節治療 ザ・クリニック横浜の検討

承認 7名

条件付き承認 1名

非承認 0名

- ・糸井委員より「培養と非培養の表記をわかりやすく記載する」
「チェックリストを充実」
「重篤な合併症の基準を十分に記載していれば良い」
との記載あり。

2 委員会の判定

当委員会は、今回審査した3つの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3つの再生医療等提供計画につき「承認」と判定する。

以上