

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第3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3回

2017年5月31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。

### 熊本リハビリテーション病院

#### 第1 審議対象及び審議出席者

##### 1 日時場所

日 時：平成29年5月31日（水曜）18:00～20:00  
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、菅原委員、奥田委員、井上委員  
吉本技術専門委員(総合南東北病院 形成外科センター長)  
欠席者：三島委員、高橋委員、糸井委員、倉田委員  
申請者：熊本リハビリテーション病院 古閑院長  
申請施設からの参加者：吉川先生 山下先生  
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5月31日

(本審査資料)

- ・再生医療提供計画「重症虚血肢に対する脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた血管新生治療」
- ・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
- ・提供施設内承認通知書等
- ・提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・略歴及び実績 古閑博明 山下裕也 吉川厚重 古川元祥
- ・説明文書・同意文書（重症虚血肢に対する脂肪祖時期由来再生（幹）細胞を用い

た血管新生治療 説明書同意書)

- ・ 再生医療等提供計画に記載された再生医療と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
- ・ 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
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 特定細胞加工物届書

(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)
- ・ 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。

- |  |
|--|
| 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。

今回審査を行う吉川先生及び山下先生を各委員に紹介した。

続いて、各委員の紹介をした。

- 2 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、申請者の吉川先生 山下先生に確認を求めて進めて行き、個別の質問には吉川先生 山下先生が答える形式で進めるように説明があった。

### 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 角田委員よりチェック項目 57 定期的に適切な教育または研修を受けているかについて、具体的な方法について質問があった。  
学会への参加と定期的な研修を行っているとの回答があった。
- 2 角田委員より細胞の加工は外部に委託するのか、自前で作成していますか、との質問があった。  
厚労局に許可を取って、雛形に準じて施設を作成し、許可を得た施設で自前で作成しているとの回答があった。
- 3 菅原委員より平易な用語を用いて記載したものの中に、「100ml 以上」を採取とあるが、ほかの文章では 100～450ml と記載があるのはどうしてですか、との質問があった。  
100ml 以上ないと装置が回せない為、その量が必要との回答があった。
- 4 角田委員よりチェック項目 39 の同意を得るのが困難な者とは、どういう場合でどのような対応をするのかとの質問があった。  
脳梗塞等で直接本人にコンタクト取れない場合に、家族からの同意を取る。2 親等以上から聞き取り、本人との関係性についても確認をすること。代諾者との関係も記録として取っておくとの回答を得た。
- 5 佐藤委員より患者さんより脂肪を採取する部位は実績を基にするのか、その都度変わるのかとの質問があった。  
基本、お腹・臀部・大腿部で採取するが、高齢でやせている場合が多く、いくつかの部位から採取する事になることがある。そういう想定の上に全身麻酔で行う。  
脂肪吸引は 30～40 分程度かかる。  
患者さんの体重制限等はあるのかの質問に対して、麻酔科の先生との相談によりは麻酔に耐えられる心機能や身体等の総合的な判断によるとの回答があった。
- 6 角田委員より治療の効果はどの程度を想定しているかとの質問があった。  
痛みが取れる、冷感が取れるなどの症状緩和。最終目標は切断回避との回答があった。

7 角田委員よりどれぐらいの患者さんが見込めるのかとの質問があった。

重症虚血肢の患者さんが月に1~2名、ただし全てが対象ではない。自由診療の為、130万円程度費用が発生する。細胞は5CC出来るが、効果がなくても2~3回と治療は行わない。その場合はセカンドオピニオンとして、別治療法を提案していく

#### 第4 判定

##### 1 各委員の意見

(1) 重症虚血肢に対する脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた血管新生治療の検討

承認 7名

条件付き承認 0名

非承認 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「承認」と判定する。

上記をもって議事を閉会した。

以上