

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第7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7回

2017年9月26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】

札幌禎心会病院 「SVFの投与による整形外科疾患治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成29年9月26日（火曜日）18：30～19：20

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、井上委員、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：糸井委員、三島委員

申請者：理事長 理事長 徳田禎久先生

申請施設からの参加者：出口直人先生

寺尾友宏先生

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6日

（本審査資料）

- ・再生医療提供計画「審査項目：SVFの投与による整形外科疾患治療」
- ・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 徳田禎久 寺尾友宏
- ・ 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を各委員に紹介した。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、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、個別の質問には出口直人先生・寺尾友宏先生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

<SVFの投与による整形外科疾患治療>

- 1 奥田委員より平易な表現を用いて説明したものの資料の内容で脂肪採取からSVFに加工し、投与までにどれぐらいの時間がかかりますかとの質問があった。
採取したその日に加工し、4時間ぐらいで投与するとの回答があった。
- 2 奥田委員より治療後の安全評価にKOOSとあったが、どのような物ですかとの質問があった。
KOOSはひざの治療の効果を測定する問診表で、治療前と治療後の数値の変化で確認するもの。他にも検査する方法は色々あるが、KOOSの決まった様式を用いて行うとの回答があった。
- 3 奥田委員より平易な表現を用いて説明したものの資料に価格について記載がないのではとの質問があった。
当該再生医療等を受けるものに対する説明文書・同意文書の様式の中に記載があるとの回答があった。
- 4 二木技術専門委員より「同意の撤回に関する事項」同意はしているが、血液検査等の途中で治療をやめた場合の費用はどうするのかとの質問があった。
発生した費用だけ、実費で支払をしてもらうとの回答があった。
- 5 中村委員より説明書の治療の短所・デメリットに「治療完治するまでに時間がかかる（半年）」、治療の長所・メリットに「治療の時間が短く、一度の通院で終わらせる事が出来る」との記載があり、矛盾しているのではないかと質問があった。
治療時間は、一度の通院で注射できるので、短時間ですむ。しかし、その効果を実感してもらえるまでに時間がかかると説明があった。
- 6 角田委員より採取した細胞を保存するのかとの質問があった。
治療に投与する物は保存しないが、採取した材料の時点の物を保存するとの回答があった。

- 7 倉田委員より治療を費用が120万~150万円と高額ですが、どうしてかとの質問があった。器械のディスプレイの価格が高額な為（40万円程度はかかる。）との回答があった。

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

1 札幌禎心会病院

「SVFの投与による整形外科疾患治療」について検討

各委員の意見

- (1) 承認 9名
- (2) 条件付き承認 0名
- (3) 非承認 0名

3 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