

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第11回 第1部

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

2018 年 1 月 9 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」

再審査:初回審査にて条件付き承認となった条件内容の確認

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成 30 年 1 月 9 日（火曜日）第 1 部 18：30～18：50

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：内田委員、佐藤委員、高橋委員、角田委員、井上委員、菅原委員、奥田委員、中村委員

寺尾技術専門委員（アヴェニューセルクリニック 副院長）

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

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 12 月 22 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
(会議資料)

- ・ 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

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寺尾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 委員長から前回審査時に委員からでた条件付承認の内容について、読み上げを事務局の坂口雄治に依頼し、同時に各委員にはその他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>

<前回審査時に当委員会が付した承認のための条件>

- 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。)

上記が前回審査時に当委員会が付した条件であり、今回の審査ですべて満たされていることが本日の委員会で確認された。さらに他の質問を募ったところ、以下の質疑応答があった。

- 1 【問】奥田委員より治療費について国内・国外とあるが違いはなんだろうかと質問があった。
【解】国籍が外国人と日本人の違い。外国人の場合は通訳が必要なため、日本人の場合よりも通訳、翻訳等の費用がかかるためとの回答があった。
- 2 【問】高橋委員より日本語のみですかとの質問があった。
【解】英語版の書類は用意しているが他の言語も増やして行きたいと思っていますとの回答があった。

上記をもって、条件についてすべて改善して満たしていることを確認し、あらためて、厚労省の再生医療提供基準チェックリストについても再度すべてが満たされたことを確認して、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 8名
- (2) 条件付き承認 0名
- (3) 非承認 0名

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