

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第13回 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13回 第1部

2018年2月13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】

医療法人笑顔会 NexWel クリニック大名古屋ビル皮膚科様
「自己脂肪由来間葉系細胞を用いた変形性膝関節症治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成30年2月13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：内田委員、佐藤委員、角田委員、井上委員、菅原委員、中村委員、栃原委員、
坂口委員

寺尾術専門委員（医療法人 八千代会 理事長）

欠席者：高橋委員、糸井委員、三島委員、倉田委員、奥田委員

申請者：理事長、院長 水野伸一先生

申請施設からの参加者：理事長、院長 水野伸一先生
診療安全管理部 三管知久様

陪席者：（事務局）坂口雄治、木下祐子、白井由美子

3 配付資料

資料受領日時 平成30年1月24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細胞を用いた変形性膝関節症治療」
- ・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 宮地 紘樹、松本 尚浩、水野 伸一、杉浦 立尚
- ・ 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
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造許可証

(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、個別の質問には水野院長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細胞を用いた変形性膝関節症治療>

- 1 【問】角田委員より治療で緊急事態が発生した場合は、名古屋大の救急となっているが、病院とはどのような提携になっていますかとの質問があった。
【答】日ごろから訪問診療を行っている際に、緊急事態の場合はやり取りを行っていますので、今後打診を行って体制を確保しておこうと思いますとの回答があった。
- 2 【問】中村委員よりHPの診療科目が皮膚科と血液内科とありますが、今回の申請は整形の分野ではないのかとの質問があった。
【答】病院を医療モールに出すにあたって、オーナー様が皮膚科を希望されているので、皮膚科の医師を雇い、皮膚科をやりますが、今までの専門分野や在宅診療を活かし、膝の治療を行うこととした。保険診療では、皮膚科、自由診療で膝等の再生医療を行いたいと思っていますとの回答があった。
- 3 【問】寺尾委員より全員が整形外科の医師ではないようですが、非常勤等がいるのですかとの質問があった。
【答】名古屋大出身の同僚・後輩・連携機関の指導の下やる予定です。評価の部分を専門家と連携して、意見を聞いて治療を行っていく予定です。整形が診断して治療は自分が行いますとの回答があった。
- 4 【問】角田委員よりコラボレーションを行う医師を明確にしておいたほうが良いのではないかととの質問があった。
【答】今の段階で特定の医師と契約をしている訳ではない。
手技的には研修の一環として、医者はやっているし、整形外科の医師の指導の下に、場合によってはエコーなどで確認しながらやれば、出来なくないとの回答があった。
- 5 【問】内田委員よりやっていけない手技ではないが、保険ではなく自由診療でやること、ならびに、培養することは貴重ですし、その培養した細胞を正しく投与する事は難しい手技なので、整形外科の医師がやるべきではないのか。もし整形外科医ではなくとも、実施

者がちゃんとできる技能の達していることが明確ではないとOKが出せないと思います。具体的に整形外科医との提携を明確にするか、提案いただけますかの質問があった。

【答】名古屋地区の日ごろの診療で連携している多数の整形外科依頼してやっていくつもりです。最初から当院に来るケースはなく、整形外科で診療に紹介を受けてからやってくると思う。再生医療を行う場所を提供しようと思い作りました。具体的な紹介から実施、フォローまでその整形外科医師に来てもらって、やってもらうつもりでいる。同フロア施設でレントゲン、MRI、CT等の使用契約は整っているとの回答があった。

【意見】・角田委員より上記の説明が資料に盛り込まれていないので、説明を受けるまでわからなかった。

・内田委員より「再生医療等を行う医師」のリストの医師が治療を実施しなければならないので、リストに整形外科の医師が居ないのはおかしいのではないか。また、この患者さんが再生医療の治療を行うのに的確かどうかを判断する医者が「再生医療等を行う医師」以外がやってはなりません。

・井上委員よりリストにない整形外科の医師が来て、場所を提供して行うことは出来ない。「再生医療等を行う医師」が実施しなければならない。あくまでも、技術指導を学んで自分が行うという説明ではなくてはだめ。

・内田委員より今回の資料では実施体制が整っていないと思う。

・井上委員より今までの説明ではチェックリスト20項目「再生医療等を行う医師が専門的知識や臨床経験を有しているか」のチェックがつけられない。それを補う説明、回答がなければ条件を満たす事が出来ない。具体的な提供先等を提示してください。

【答】明確な提供先が決まっていない。

6 【問】角田委員より採取した細胞の輸送方法等について質問があった。

【答】手持ちで新幹線を利用して、時間的な問題もない。製造後8時間以内に投与可能です。投与時間に合わせて、回収時間を調整し、出来るだけ保存時間を短時間にするようにしているとの回答があった。

上記の質疑応答の他、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

- ・医療法人笑顔会 NexWel クリニック大名古屋ビル皮膚科様

「自己脂肪由来間葉系細胞を用いた変形性膝関節症治療」について検討
各委員の意見

(1) 承認 2名

(2) 条件付き承認 4名

- ・チェックリスト 20 の条件が満たしていない。
- ・整形外科のサポート体制を明確にする事。
- ・整形外科医が必要。具体的な名前を示す事。
- ・整形外科の専門医がチームに入った方がよい。
- ・再生医療等を行う医師又は歯科医師が専門的知識や臨床経験を有しているか疑問。

(3) 非承認 2名

- ・整形外科的な医療体制の不備

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不十分と判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「否認」と判定する。

以上