

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第18回 4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18回 第4部

2018年5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。

### 【議題】

当山美容形成外科

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：平成30年5月29日（火曜日）第4部 19:30～19:45

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、山下委員、  
奥田委員、中村委員

欠席者：栃原委員、坂口委員

陪席者：（事務局）坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

#### 3 技術専門員 寺尾技術委員（医療法人 八千代会 理事長） （出席）

#### 4 配付資料

資料受領日時 平成30年4月10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関節痛、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
- ・提供施設内承認通知書
- ・提供する再生医療等の詳細を記した書類

- ・ 略歴及び実績 當山 拓也 當山 護 山城 奈津子 高間 久美子
- ・ 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
- ・ 取引基準契約書
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 製造・品質管理業務体制組織図
- ・ 製造・管理業務体制における職務分掌
- ・ 製造・管理業務体制における担当者一覧
- ・ 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。

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>一 過半数の委員が出席していること。</li> <li>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。</li> <li>三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。</li> <li>イ 第四十四条第二号に掲げる者</li> <li>ロ 第四十四条第四号に掲げる者</li> <li>ハ 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者</li> <li>ニ 第四十四条第八号に掲げる者</li> <li>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）</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> |
|---|

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。

### 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

経緯説明。2018年4月24日に委員会を開催しようとしたが、定刻になっても必須の委員が参加されなかった。ただし、提供医院が出席していたため、プレ審査として質疑応答を行った。本日は、その結果を踏まえて、改めて、本日審査を行うものである。

なお、4月24日には、申請施設からの参加者として当山美容形成外科 会長 當山 護先生、院長 當山 拓也先生、(細胞培養加工施設)アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医師 辻 晋作先生、(細胞輸送ご担当) Tメディカルパッケージ株式会社 信濃 宏樹様が列席していた。

本日は、まず次の4月24日の質疑応答が上程された。

- 1 【問】高橋委員より緊急事態の場合に他の医療機関との連携について記載はありますが、具体的にどのようになっていますかとの質問があった。  
【答】當山拓也先生より、連携先は大浜第一病院です。循環器科があり、24時間コールセンターがあります。静脈瘤の治療をしていて、血栓があった時には対応をしてもらっているとの回答があった。  
當山護先生より、地域医療をやっている場合、連携することは当然のことで、随時連携することを確認する懇談会等を行っているので、心配ないですとの回答があった。
- 2 【問】山下委員よりエンドトキシシン試験の合格基準エンドトキシシン濃度が0.5EU/ml以下であることについて質問があった。  
【答】當山拓也先生より、基準が元々ないので、我々の基準に基づいています。2年間治療を行っていますが、実際にはもっと低く0.1EU/mlいきませんとの回答があった。
- 3 【問】寺尾技術専門委員より、普段から変形性関節症の患者さんを見ていて、注射等もやっていますかとの質問があった  
【答】當山拓也先生より、普段から治療や注射も行っています。元々整形外科ですので、大丈夫ですとの回答があった。
- 4 【問】高橋委員より、沖縄だと台風とかがあったりすると輸送に問題があるのではとの質問があった  
【答】當山拓也先生より、台風の場合1週間ぐらい前にはわかっているので、その場合は事前に患者さんに説明して、避けるようにします  
信濃様より、基準として48時間以内に投与するとありますが、実際には72時間であっても問題ないが行いませんとの回答があった。

以上が、4月24日に行ったプレ審査の内容であり、本日出席委員より、プレ審査の質疑の妥当性及び本日他の質問がないことが確認された。

つぎに、再生医療等提供基準チェックリストにしたがった審査も行いすべての審議が終了した。

終了まで、委員の変更はなかった。

#### 第4 判定

当山美容形成外科

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」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

#### 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