

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第19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

理事長 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第19回 第1部

2018年6月5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】

KIN放射線治療・健診クリニック様

「非培養自己脂肪由来再生(幹)細胞を用いた変形性関節症の治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成30年6月5日（火曜日）第1部 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、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：内田委員、栃原委員、坂口委員

申請者：院長 石田 昭彦 先生

申請施設からの参加者：院長 石田 昭彦 先生
事務局 上地 健 様

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5月16日

(本審査資料)

- ・再生医療提供計画

「審査項目：非培養自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」

- ・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
- ・ 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
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 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 石田 昭彦 先生 上地 健 様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

<非培養自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療>

- 1 **【問】** 角田委員より、入院施設はありますかとの質問があった。
【答】 石田先生より、入院施設はありませんとの回答があった。
【問】 角田委員より、救急の際自施設で対応することになっているが、入院施設がないのに、緊急事態の際、受け入れが可能なのですかととの質問があった。
【答】 石田先生より、時間内・外ともに当院には救急救命士がおりますし、近隣の入院施設のある病院と日ごろから連携を取っているので、今回実施がスタートすることになれば、連絡して連携を取るようになりますとの回答があった。
【問】 角田委員より、自施設でやるのではなく、日ごろから連携取っている24時間受入可能な近隣施設を始めから「救急医療に必要な施設または設備」としておいた方は安心なのではないですかとの質問があった。
【答】 石田先生より、私達も、患者さんの安心の為に、追加しますとの回答があった。
- 2 **【問】** 寺尾技術専門委員より、関節内注射を普段からやっていますかととの質問があった。
【答】 石田先生より、外来診療で行っています。ご高齢の方が多く、内科神経外科とうたっています。腰痛の方、関節痛で水を抜いたり、痛み止めの薬を入れたり、日々やっていますとの回答があった。
【問】 寺尾技術専門委員より、診断も日ごろからやっていますかととの質問があった。
【答】 石田先生より、日ごろからやっていますとの回答があった。
- 3 **【問】** 寺尾技術専門委員より脂肪吸引の手技はどちらかでトレーニングされましたかととの質問があった。
【答】 石田先生より、これまでに美容系の自由診療を実際やったこともありますし、日頃らご相談している美容整形外科があります。よりスキルを高めるためにも先生方とコンタクトを取りたいと思います。患者さんの紹介をしたりもしていますとの回答があった。

【意見】 寺尾技術専門委員より高齢者は筋の厚みが薄いので、すぐにラブチャーしてしまますので、是非その辺は気を付けてやって下さい。

【答】 石田先生より、はいわかりましたとの回答があった。

4 【問】 高橋委員より、グラム表示されている所と、ml表示があるので単位をそろえた方がよいのではとの質問があった。

【答】 石田先生より、訂正させていただきますとの回答があった。

5 【問】 高橋委員より、「平易な表現」に100ml採取とあるが、1関節辺り100mlと表示した方がよいのではとの質問があった。

【答】 石田先生より、訂正させていただきますとの回答があった。

6 【問】 菅原委員より、価格が高額に思いますが、どのような方を対象に考えていますかとの質問があった。

【答】 石田先生より、土地柄海外の方、メディカルツーリズムなど多いので、海外の富裕層を想定していました。しかし、実際に他の施設を見てみたら、150万円ぐらいなので、価格の検討をさせていただきますとの回答があった。

7 【問】 高橋委員より、「再生医療提供計画」 再生医療等の内容 7) 感染症陽性の方 とあるが、あまりにも範囲が広すぎるので、具体的に記載した方がよいのではとの質問があった。

【答】 石田先生より、具体的に記載させていただきますとの回答があった。

8 【問】 角田委員より、細胞加工施設がセルーション室となっていますが、豊胸用のセルーションを使うのですかとの質問があった。

【答】 石田先生より、実際には処理室とセルーションの機械が同じ部屋にあって、細胞の採取から細胞の処理、投与まで一貫して同じ部屋で行いますとの回答があった。

【問】 角田委員より、その部屋はそれ用に作ったのですかとの質問があった。

【答】 石田先生より、専用の部屋を作りましたとの回答があった。

9 【問】 山下委員より、残った細胞でエンドキシンの検査を行うとなっていますが、どこで行いますかとの質問があった。

【答】 石田先生より、特殊な検査なので、外注で行います。同じ県内にある、検査会社をお願いしようと思っていますとの回答があった。

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

- ・ KIN放射線治療・健診クリニック様
「非培養自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」について検討

各委員の意見

(1) 承認 8名

ただし、以下の項目について提供医院が審議の指摘を受けて下記の点について提供計画を変更したことを前提としている。

- ・ 救急対応できる施設と連携する
- ・ 感染症の検査項目を明示する
- ・ 品質管理の為にエンドトキシン・マイコプラズマ反応テストの外注する機関を明記する

(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