

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 27 回 3 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 27 回 第 3 部

2018 年 11 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】

表参道へレネクリニック 様

「動脈硬化性心血管病変に対する自家脂肪由来間葉系細胞の培養ならびに静脈投与」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成 30 年 10 月 30 日（火曜日）第 3 部 19：50～20：20

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：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

欠席者：栃原委員、中村委員、坂口委員

申請者：理事長 院長 松岡 孝明 先生

申請施設からの参加者：松岡 孝明先生

臨床工学技士 梯 峻 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 岡崎 悌之先生

医療法人社団水光会宗像水光会 総合病院 心臓血管センター

心臓血管外科 血管外科部長

4 配付資料

資料受領日時 平成 30 年 9 月 12 日

(本審査資料)

・再生医療提供計画

「審査項目：変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

- ・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類
- ・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">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技術専門員を紹介した。

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木下に依頼し、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、個別の質問には松岡先生、梯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

経緯説明：今回の審査は、既に認可済みのもので現在治療を実施している案件です。

近々、医療機関様が法人化するにあたり、承認の取りなおしが必要となりました。

法人化にするための「医療法人の変更登記申請」に関する書類をあらかじめ事務局に提出いただき、委員の皆様にもお送りいたしましたので、本日は初回審査として審議・決議をとります。なお、本日決議を取り、承認された場合は意見書を発行しますが、実際に計画どおりに法人化されたか、事務局側で登記の確認をいたします。

1 【問】角田委員より、外崎先生のご専門をHPで見ると、この分野の専門では無いようですが、動脈硬化に対応できますかとの質問があった。

【答】松岡先生より、外崎先生は形成外科の専門医ですが、ご実家が総合病院なので、定期的なずっと内科の診療を行っています。伊沢先生も放射線の専門医ですが、内科の外来診療をずっと行っていますので、知識を有していますので大丈夫ですとの回答があった。

2 【問】角田委員より、専門医がいないとチェックリスト20「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」に不安が有りますが、見解を聞かせて下さいとの質問があった。

【答】松岡先生より、現状再生医療は4年前より行っていて、アンチエイジングは年間1,000例以上の実績があります。動脈硬化に関しても春から実績がありますので、大丈夫ですとの回答があった。

3 【問】角田委員より、救急の場合自施設での対応となっていて、外来で対応できない場合慶応義塾大学病院へ搬送となっていますが、受け入れは大丈夫ですかとの質問があった。

【答】松岡先生より、患者さんに投与して直ぐに帰さず、1～2時間程度様子を見て、肺梗塞の

急性期を防いだのを確認してから帰宅してもらいます。もちろん救急の際はクリニックで診ますが、必要なら直ぐに慶応義塾大学病院へお願いします。自分は麻酔科の医局員ですので、受け入れは大丈夫ですとの回答があった。

4 【問】奥田委員より、同意・説明書の治療費、培養費が「細胞数、コーディネーター業者によって異なります」との記載がありますが、どうしてですかとの質問があった。

【答】松岡先生より、バイオコーディネーターが連れてくる中国人の患者さんが多いです。患者さんが払っている金額は判りませんが、クリニックへはそのコーディネーターから治療費が支払われます。コーディネーターが医療観光、ホテル代等を乗せて患者さんに請求するので、幅があります。人によって価格が変わるわけではなく、メニューによって価格が異なっていますとの回答があった。

5 【問】岡崎技術専門委員より、再生医療の件数はどれくらいですかとの質問があった。

【答】松岡先生より、アンチエイジングで年間1,000例、通算2,500例。動脈硬化は50例ぐらいですとの質問があった。

6 【問】岡崎技術専門委員より、予防で行いたい方もいますし、効果の判定は難しいと思いますが、どの様に判定していますかとの質問があった。

【答】松岡先生より、血圧が変わってくる事が一番判り易いで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

1. 表参道へレネクリニック 様

「動脈硬化性心血管病変に対する自家脂肪由来間葉系細胞の培養ならびに静脈投与」
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

2. 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