

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 41 回 3 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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 41 回 第 3 部

2019 年 6 月 4 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】

新大阪クリニック様

「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2018 年 5 月 16 日（木曜日）第 3 部 20：15～20：45
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：寺尾委員、高橋委員、小笠原委員、菅原委員、山下委員、奥田委員
申請者：院長 宮下 協二先生
申請施設からの参加者：理事長 甲 陽平先生
コージンバイオ株式会社バイオ部 部長 伊藤 彰様
陪席者：（事務局）坂口雄治、木下祐子

3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2019 年 5 月 8 日

- ・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を用いた治療」
- ・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
- ・ 費用に関する書類
- ・ 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）
- ・ 技術専門員による評価書

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）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ. 医療又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、または生命倫理に関する識見を有する者
- 二. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、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者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

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 菅原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、個別の質問には甲先生、伊藤様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 菅原委員長が進行をする事とした。
- 4 技術専門員からの評価書を委員全員で確認した。

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

- 1 **【指摘】** 山下委員より、同意書に細胞を採取した場所、培養場所、投与場所、計画番号の記載がありませんので、追記をして下さい。また、同じく定期報告でも細胞を採取した場所、培養場所、投与場所を記載するようにして下さいとの指摘があった。
【答】 甲先生より、承知しましたとの回答があった。
- 2 **【問】** 山下委員より、フォローはどのくらい行いますかとの質問があった。
【答】 甲先生より、関節の場合は1～2ヶ月毎に1回確認をし、6ヶ月後に再度フォローをしますとの回答があった。
- 3 **【問】** 山下委員より、チェックリスト項目58に癌等の発症の有無観察する為のフォローについてありますが、長期の観察は必要ですかとの質問があった。
【答】 寺尾委員より、関節区内は細胞が長期留まるのですが、基本癌化しにくい環境です。他の組織と同じレベルで大丈夫だと思いますとの回答があった。
【問】 山下委員より、海外の患者さんが多いのでその後のフォローができないと困りますが、大丈夫ですかとの質問があった。
【答】 甲先生より、もし何かあれば連絡をもらえる体制になっていますとの回答があった。
- 3 **【意見】** 寺尾委員より、投与前の措置の手技について、③リドカイン麻酔クリームを塗布するとあるが、汚染のリスクがあるので塗布を必要とするのであれば、しっかり拭って対処を行ってくださいとの意見があった。
【答】 甲先生より、④の処置の対応で感染防止をしますが、実際はクリームを塗布していませんとの回答があった。
【問】 菅原委員より、現状的に使っていないのであれば③を削除した方が良いのではありませんかとの質問があった。
【答】 甲先生より、③は削除しますとの回答があった。
- 4 **【問】** 菅原委員より、6名の先生が登録されていますが、同時に行いますかとの質問があった。
【答】 甲先生より、新大阪クリニックの宮下院長と私は膝注射の経験があります。足首等膝以外はより専門知識が必要ですので、そういう場合は呼んでやってもらいます。患者さん

が来る日に合わせて先生を準備している状態ですとの回答があった。

【指摘】寺尾委員より、投与する先生は本提供計画に登録していない場合はやってはいけません。専門医であっても登録していないとだめですとの指摘があった。

【答】甲先生より、もちろん登録の先生が行いますとの回答があった。

【問】山下委員より、立ち会いは登録していない先生でも大丈夫ですかとの質問があった。

【答】寺尾先生より、大丈夫ですとの回答があった。

5 【指摘】高橋委員より、誤字脱字がありますので、確認して訂正をして下さいとの指摘があった。

【答】甲先生より、確認して修正致しますとの回答があった。

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。

合議後、委員長菅原委員より、その結果を伝えた。誤字の訂正、同意書に細胞を採取した場所、培養場所、投与場所、計画番号を記載すること。撤回が出来る時期を明記する。定期報告でも細胞を採取した場所、培養場所、投与場所を記載することを伝えた。

第4 判定

1.各委員の意見

(1)承認 6名

(2)否認 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