

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 42 回 2 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

追記：2019年5月24日

下記の治療に使用する器械が審査後未承認だと判明したため、各委員に確認した結果安全性が認められないという理由により否認となった。

第42回 第2部

2019年5月22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】

南新宿整形外科リハビリテーションクリニック様

「Stromal Vascular Fraction (SVF) 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：2018年5月21日（火曜日）第2部 19：10～19：40

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、菅原委員、山下委員、中村委員

申請者：理事長・院長 橋本 三四郎先生

申請施設からの参加者：理事長・院長 橋本 三四郎 先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

3 技術専門員 内川 伸一先生 国立成育医療研究センター 整形外科

4 配付資料

資料受領日時 2019年4月3日

・再生医療提供計画

「審査項目：Stromal Vascular Fraction (SVF) 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）
- ・ 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
- 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、個別の質問には橋本先生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 **【問】** 山下委員より、教育・研修の指導者が全て院長になっています。外部からの新しい情報を取り入れた方が良いと思いますが、それについてはどのように思いますかとの質問があった。
【答】 橋本先生より、確かにそう思いますので、新しい情報等は提携しているアヴェニューの先生方にご指導を仰ぎたいと思いますとの回答があった。
【指摘】 菅原委員より、教育・研修にそのことを追記してくださいとの指摘があった。
- 2 **【問】** 菅原委員より、内川技術専門員に何か質問はありませんかとの質問があった。
【答】 内川技術専門員より、特にありませんとの回答があった。
- 3 **【問】** 内田委員より、SVFの器械の承認番号が記載されていませんが、承認番号は取れていますかとの質問があった。
【答】 橋本先生より、既に形成外科クリニックでは使用されていますので、取られていますとの回答があった。
【指摘】 内田委員より、承認番号、クラスを追記してくださいとの指摘があった。
【答】 橋本先生より、承知しました。追記しますとの回答があった。
- 4 **【問】** 角田委員より、細胞培養加工施設についてお聞きしますが、クリニック内であって、例えばクリーンベンチを置いているのですかとの質問があった。
【答】 橋本先生より、培養加工施設はクリニック内にありますが、クリーンベンチはありません。加工する器械がありますとの回答があった。
【問】 角田委員より、培養するのに120分もかかるのですか質問があった。
【答】 橋本先生より、前に使っていたセルーションの方がもっとかかるので、40分ぐらい短縮していると思いますとの回答があった。

- 5 【問】角田委員より、提供計画の名称が「ひざ関節」ではなく、「関節」とありますが全ての関節区内に入れていくのですかとの質問があった。
- 【答】橋本先生より、理論的にそうなりますが、大まかに言うと肩と膝の大きな関節になりますとの回答があった。
- 【問】山下委員より、肘はやらないのですか質問があった。
- 【答】橋本先生より、肘は関節というより靭帯に入れることになるのでやりませんとの回答があった。
- 6 【問】菅原委員より、患者さんは120分院内で待っているのですかとの質問があった。
- 【答】橋本先生より、処置自体それ程たいしたことないので、その間外出することは可能ですとの回答があった。
- 7 【問】角田委員より、どれくらいの量を打つか決まっているのですかとの質問があった。
- 【答】橋本先生より、SVFが20cc出来るので、膝なら片膝10ccずつで20cc、肩なら10ccです。残ったものは破棄しますとの回答があった。
- 8 【問】高橋委員より、対象者にインバウンドは入らないのですかとの質問があった。
- 【答】橋本先生より、今のところ考えていませんとの回答があった。
- 9 【問】角田委員より、経歴書を見ましたがアメリカに行っていましたか、この治療を向こうでやっていたのですかとの質問があった。
- 【答】橋本先生より、研究で1995～2000年ごろアメリカに行っていました。そこではまだ動物での実験段階で、人間への治療はやっていませんでしたとの回答があった。

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、菅原委員長より、その結果を伝えた。カネカの承認番号を追記すること。同意文書に文書内でだけでなく「実施体制」の項目に採取する場所、投与する場所、実施医師を明記すること。教育研修に外部からの研修を追記することを伝えた。

第4 判定

審査時にはカネカの製品につき承認番号が得られていることが前提となっていたが、審査後に承認番号が得られていないことが判明したため、今回の再生医療提供計画には安全上大きな疑義があると判断し、全員一致で否認する。

以上