

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 57 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57回 第1部

2019年8月24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】

銀座聖愛わクリニック様

「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」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年8月22日（木曜日）第1部 18:30～19:55

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：高橋委員、寺尾委員、菅原委員、小笠原委員、村上委員

申請者：唐堂 愉司

申請施設からの参加者：再生医療責任者医師 永喜 和則

コージンバイオ（株）細胞加工部 副部長 李 成泰

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8月1日

- ・再生医療等提供計画書（様式第1）

「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に依頼し、個別の質問には各施設代表者様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 菅原委員が進行をすることとした。
- 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】** 寺尾委員より、患者基準に本人の必要性が高いと判断された場合と記載されていますが、必要性が高いかどうかどのような基準を設けていますかとの質問があった。
【答】 永喜医師より、人工関節の適応であっても、どうしても人工関節を入れたくないという患者にとってこの治療はメリットがあると思いますとの回答があった。
【問】 寺尾委員より、今のところ世界的に見ても明確な基準はないので、治療をしようと踏み切るには自分なりの基準をもっていないといけません。実際はアライメントがよくななくても、痛みが出ない人もいます。永喜医師がアライメントをよくすることで改善できると考えているのか、細胞を使ううえで、なぜその患者がこの治療が効きそうだと判断したのかということを知りたいのですとの質問があった。
【答】 永喜医師より、患者自身が治療のメリット、デメリットを十分に理解していることが必要だと思いますとの回答があった。
【問】 寺尾委員より、医師が変形の程度から判断するのではなく、患者の意思に委ねるということですかとの質問があった。
【答】 永喜医師より、重度か軽度かの判断は医師が行いますとの回答があった。
【意見】 寺尾委員より、申請書類の書きぶりからは、患者がやりたいと言えばやるというような危険性をはらんでいると受け取れますので、医師の立場から見た判断基準を明確に記載してくださいとの意見があった。
- 2 **【問】** 寺尾委員より、治療効果の判断はどのように行いますかとの質問があった。
【答】 永喜医師より、VASを用いて行います。人工股関節については、WOMACを用いたいと思いますとの回答があった。
【問】 寺尾委員より、WOMAC の経験はありますかとの質問があった。
【答】 永喜医師より、知識はありますが、使用したことはありません。ほとんどVASしかやったことはありませんとの回答があった。
【問】 寺尾委員より、VASだけで評価していきますかとの質問があった。
【答】 永喜医師より、何ができるようになったかということで判定したいと思います。

- 3 【問】 寺尾委員より、3件の海外提携医療機関は銀座聖愛わくクリニックとどのような関係ですかとの質問があった。
- 【答】 永喜医師より、銀座聖愛わくクリニック院長の唐堂先生がオーナーですとの回答があった。
- 【問】 寺尾委員より、銀座聖愛わくクリニックは、東和クリニックの系列ですか。どのようなかわり方をしますかとの質問があった。
- 【答】 永喜医師より、はい、系列病院ですとの回答があった。
- 【意見】 寺尾委員より、中国の東和クリニックで診断された患者が日本の銀座聖愛わくクリニックで治療をして、フォローアップは中国に帰国して行くという流れということでもいいですか。それでよければ、その点も含めて、海外提携医療機関の情報を追記してくださいとの意見があった。
- 4 【問】 寺尾委員より、細胞の経験が多いようですが、北大では骨髄由来幹細胞を使ってどんな治療をしていましたかとの質問があった。
- 【答】 永喜医師より、インスチルメンテーションの固定用に脊髄に細胞をまいたという治療ですとの回答があった。
- 【問】 寺尾委員より、三菱京都病院では整形外科の疾患に対する脂肪幹細胞を用いた治療を行ったのですかとの質問があった。
- 【答】 永喜医師より、脂肪幹細胞を培養して細胞を投与した治療ではなく、脂肪を使った治療ですとの回答があった。
- 【問】 寺尾委員より、平成31年4月以降は朱セルクリニックで変形性膝関節症の治療を30例やっています、フォローアップ期間としてはまだ短いですが、実際にやってみてどうでしたかとの質問があった。
- 【答】 永喜医師より、朱セルクリニックは博多にあるので、場所柄韓国人の患者が多く、日本人の患者はほとんどいませんでした。中国においても、上海とは地理的にも近くなるので、フォローアップは可能だと思いますとの回答があった。
- 【問】 寺尾委員より、上海にも診察に行かれるということですかとの質問があった。
- 【答】 永喜医師より、はい、非常勤で行きますとの回答があった。
- 【問】 菅原委員より、朱セルクリニックの勤務も継続しているということですかとの質問があった。
- 【答】 永喜医師より、はい、自分はそこでは小児科を診ますとの回答があった。
- 【問】 寺尾委員より、聖愛わくクリニックは常勤ですが、その勤務の合間をぬって、上海に行くのですかとの質問があった。
- 【答】 永喜医師より、責任者をやる以上は常勤ですので、その合間をぬって上海に行きますとの回答があった。
- 5 【問】 菅原委員より、学会は何に入っていますかとの質問があった。
- 【答】 永喜医師より、現在は日本整形外科学会のみですが、これから再生医療学会に入る予

定ですとの回答があった。

- 6 【問】 寺尾委員より、製造してから投与までの時間ですが、非凍結細胞は8時間と書かれています。凍結細胞はどれくらいですかとの質問があった。
- 【答】 李氏より、前回も指摘がありました。時間は決まってはいません。ほぼ48時間以内に投与しますとの回答があった。
- 【問】 寺尾委員より、それで大丈夫だというデータをもっているからですかとの質問があった。
- 【意見】 寺尾委員より、製造してから投与までの時間はクリティカルな話になってきます。だから前回もそのような指摘が出たのだと思います。前回指摘されているという認識があるのなら、反映した方がいいと思いますとの意見があった。
- 【答】 李氏より、はい、わかりましたとの回答があった。
- 【問】 菅原委員より、クリニックでは、送られてきてからどれくらいの時間で投与するという決まりはありますかとの質問があった。
- 【答】 李氏より、クリニックへ細胞を送る時は、投与日に合わせて送ります。仮に当日使わなかった場合は、保存して翌日使いますとの回答があった。
- 【意見】 寺尾委員より、それは、実際の話で、細胞加工施設としては基準を作るべきだと思います。基準ありきで物事を組み立てている業務なので、基準がないということは問題ですとの意見があった。
- 【答】 李氏より、確認しますとの回答があった。
- 【意見】 寺尾委員より、書面で提出してくださいとの意見があった。

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、菅原委員より、その結果を伝えた。

委員会としては、以下の補正・追記を指示した。

- チェックリストNo.1, 25, 26 に該当する医師を加える。
- 治療の必要性の具体的な基準を明記する。
- 治療効果の判断について明記する。
- 海外施設の情報を追記する。
- 凍結細胞の製造から投与までの時間を明示する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

上記の委員会の指示に従ったことを前提として、判定を行った。

1.各委員の意見

(1)承認 3名

(2)否認 2名

(内 訳)

本来であれば、全員一致で結論を出すべきであるが、上記指示に厳格に従ったかを確認できた場合に承認とするもの3名、質疑応答自体にも不安を覚えたことを理由に否認としたものの2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