

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 107 回 3 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 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 107 回 第 3 部

2020 年 7 月 15 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】

大宮銀座通り歯科

「培養自家骨膜細胞による骨形成性移植材を用いた顎口腔領域骨再生療法」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020 年 7 月 15 日（水曜日）第 3 部 19：20～20：25

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、藤村委員（細胞培養加工）、
菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、栃原委員（一般）

申請者：管理者 小川 信

申請施設からの参加者：院長 小川 信

医師 永田昌毅

コージンバイオ株式会社 再生医療学術部 部長 光 彩乃

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 小笠原 徹（東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科 講師）

4 配付資料

資料受領日時 2020 年 6 月 25 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：培養 自家骨膜細胞 による 骨形成性 移植材を用いた顎口腔領域 骨再生療法」

- ・ 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 菅原委員長が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価書および申請者からの回答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

山下	治療効果の評価として「骨が厚くなった」は客観的にOKだが、「治療できるようになった」はどのように「効果あり」と判断しますか？
小川	骨量不足の患者さんにインプラントを行う為に骨を再生する治療なので、インプラントができるようになれば効果ありと判断します。
山下	わかりました。
藤村	説明文・同意書に余剰細胞を研究に使うとあるが、余剰細胞があることを前提としているのですか？ 通常、研究倫理委員会を通すのでそこにつけた意味がわからないし、当委員会の範疇ではありません。
永田	現時点ではやる予定はありません。やるとしたら新潟大学でやります。クリニックでやるという意味ではありません。
藤村	そうであれば、まず同意を取る努力をして撤回の機会を与えた方がいいです。今の状態ではどういう研究をするのかみえていない。個人情報も関わってきます。
永田	研究に対しての同意ですか？
藤村	可能性があることすべて。ここでは「可能性がある」と記載するべきです。
菅原	あらかじめ研究について書くのは筋が違います。研究する時に別の同意書をとるべきです。
藤村	費用が2段階になっていますが、余剰細胞を作る為に費用を上げているのではと思ってしまいます。研究の為に余分に採ることの無いようにしてほしいです。
永田	製造の段階で上手くいかない事を考えて2倍くらい採ります。もし研究のために使う可能性がでてきたら、余ったものを使います。新潟大学ではそうしてい

	るが、確率としては低いです。
藤村	そうであれば、誤解が生じやすいので説明文・同意書に入れる必要があります。チェックリストの16番の文言を入れたら良いと思います。
小笠原	費用は、1回の移植に対する費用ですか？骨量が増えたかどうかは関係無しですか？
	2回目以降は新たに費用が掛かりますか？
小川	はい。骨量が増えても増えなくても、1回の移植の料金です。
小笠原	では、誤解の無いように説明文・同意書に追記してください。
小川	はい。
小笠原	新潟大学での研究開発に直接関わっており十分な経験があるため適切な症例選択が可能なのだと思いますが、患者さんには標準的な治療法との比較を中心に十分な説明を行うようにしてください。
藤村	安全性のチェックのタイミングがわかりません。6ヵ月間は診ないのですか？術後1ヵ月の段階では診ないのですか？
小川	そんなことはありません。
山下	資料を読むと、6ヵ月まで何もしないようにみえます。
小川	今まで術後5ヵ月過ぎたところでインプラントする事が多かったので、何事もないければ術後5ヵ月でCT、レントゲンを撮るのが常でした。5ヵ月まで来院しなくてよいということではありません。
山下	1ヵ月、3ヵ月後にチェックして、5ヵ月目にCT、レントゲン等で評価してということですか？
永田	経過観察はちゃんとしています。
藤村	説明文・同意書に患者がわかるように経過観察をやることを細かく説明する必要があります。
小川	はい
高橋	治療対象に悪性腫瘍があります。新潟大学ではやらないのに、クリニックではやるのですか？
小川	悪性腫瘍はやらないと思います。
高橋	資料に記載されています。悪性腫瘍をやるのならフォローアップをしっかりとやらないといけないし、資料に適応・対応をしっかり記載すべきです。
辻	汚染について、口腔内から採ると思いますが、汚染で使えなかったことはありますか？
小川	今まで出来なかった例はありません。
永田	新潟大学での培養の汚染はゼロです。マイコプラズマは一例くらいありましたが。実際のコンタミはありません。
辻	大学内ではいいと思うが、今回はコージンに運ぶので。
光	汚染があると前提して抗生物質を使って無菌にします。

辻	説明文・同意書において、汚染等の理由で中止する場合費用はどうしますか？
永田	再度採り直しをして、返金はしません。
辻	医者の判断で中止にした場合も返金しないのですか？ 明確に同意書に記載してください。
小川	はい
藤村	他のクリニックに対しても同じ培養をやっていますか？
光	他のクリニックとはやっていません。
藤村	脂肪幹細胞と同室でやっていますか？
光	はい
藤村	他の作業員がいることから動線管理をきちんとして、事故の無いよう運用してください。
光	はい
藤村	スピルアウトが怖い。こぼれたものが他の人のものに入ることを防いでください。 クリニック内にあるCPCの標準書と概要書がありません。 これが無いと審査できません。 また、衛生管理基準書の中で、出入りのことが抜けています。 製造管理基準書の中で、クリーンベンチで手を洗うと記載しているが、クリーンベンチは部屋ではないので修正してください。

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。合議では、菅原委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、菅原委員長より、その結果を施設へ伝えた。

委員会として、資料にPRPの作製についての説明（SOP）、また標準書がなく判断ができない。よって、審査を継続して引き続き審査資料の提出を求めることとした。

また、以下の補正・追記を指示した。

- ・悪性腫瘍の患者さんが適応になっているが、その安全性について述べられていない。記載するか、または適応から除くこと。対象患者について見直す。

- ・手術後5ヵ月までの間のフォロー、通院に関して患者さんがわかるよう記述する。
- ・余剰細胞、研究について説明文・同意書内の記述を修正。
- ・医師の判断で中止した場合の費用の返金について明記する。
- ・衛生管理基準書、製造管理基準書を補正・修正する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

審査を継続するため、判定を下さなかった。

以上