

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 122 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 122 回 第 2 部

2020 年 11 月 19 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】

医療法人再生会 セルメディカルチームジャパン

「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた乳腺腫瘍術後の乳房再建手術」
審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020 年 11 月 17 日（火曜日）第 2 部 18：55～19：35

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：内田委員（臨床薬理学）、辻委員（再生医療）、小笠原委員（細胞培養加工）、
井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申 請 者：管理者 坂口 尚

申請施設からの参加者：院長 坂口 尚

事務担当 川上 裕介

陪 席 者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 辻 晋作 先生

4 配付資料

資料受領日時 2020 年 10 月 26 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた乳腺腫瘍術後の乳房再建手術」

- ・ 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）改正後第六十四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 1 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. 医師または歯科医師
 - 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
 - ニ. 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 井上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 井上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

辻	乳腺腫瘍は、癌も対象にしますか
坂口	はい。癌の術後も対象とします
辻	癌の術後を対象とする場合、術後の経過年数の安全性を示す根拠となる論文は入っていますか。また、担癌患者や術後の患者に投与する安全性についてどのように考えていますか
坂口	治療する時点で局所に再発がないということが確認できれば安全だと思います。術後何年後に治療するということは決めていません。いずれにしても、瘢痕なので、術後直後ということではなく、ある程度期間が経ってから治療することになると考えています
辻	ある程度とはどのくらいですか。治療には SOP が必要です。癌の術後の場合、どれくらい経った患者を対象とするのかということは気をつける必要があります、患者さんにもその点について説明を必要とすると思います
坂口	再生細胞による癌の誘発の経過年数の安全性については明らかな基準はないと思います
辻	再生細胞が癌を誘発しないという文献や癌そのものに対する文献を集めるべきですし、提示するべきだと思います
辻	脂肪吸引も含めたリスクがある中で、対象年齢を 85 歳から 90 歳と 5 歳延ばした理由はなんですか
坂口	特にありません
辻	ADRC と脂肪を混ぜて打つんですね。脂肪組織はどれくらいの量を採る予定ですか
坂口	陥没の状況によって違いますが、ADRC を作るために 100 cc 以上採り、そのほかに混ぜる脂肪をプラスアルファで採ります
辻	凍結細胞を使うという記載がありますが、脂肪も凍結させておきますか

坂口	凍結するのは、ADRC だけです
辻	となると、まったく違う SOP になりますので、それを書かなければいけません。2 回目以降も ADRC と脂肪を混ぜて打つんですよ
坂口	2 回目以降は、脂肪は混ぜません
辻	となると、それも記載されていなければいけません。凍結は、どこで、どのように行いますか。
坂口	当院の中に凍結する施設があります
辻	その施設の記載がありません。凍結する際はクライオチューブに入れるので、無菌操作になりますが、無菌室についての記載がありません。凍結する場所や、どういう SOP をするのが書かれていません。セルーションは、ある程度の量を採ってもだいたい 5 cc の懸濁液になります。それを分けて使うと、患者さんは 1 回目 200 万円、2 回目 150 万円、3 回目 100 万円で合計 450 万円を支払うことになります。数回に分けて行うのはいいのですが、1 回あたりどれくらいの量を使うという記載もなく、一気に入れたら、200 万円で済むところを、3 回に分けたら 450 万円になってしまうということもインフォームされていません。凍結細胞を使うにもかかわらず、無菌検査のことが書かれておらず、「特定細胞加工物標準書」では、“採取後 4 時間以内に投与する”となっていますので、これでは凍結時間が 4 時間になってしまいます。凍結するということは、いろいろなことをやらなければならず、そんなに簡単なことではありません。凍結した後の細胞や細胞群が同じことができるかという検査もしなければいけません
坂口	凍結細胞の解凍後の細胞数や生存率などは検査します
辻	無菌室の安全キャビネットの中で操作するんですか
坂口	はい、そうです
辻	その外側は、完全に無菌室になっていますか
坂口	いえ、完全にはなっていません
辻	セルーションは閉鎖型ですが、クライオチューブに入れる時は開放空間になります。そういうこともすべて考慮しなければいけません。記載内容が不十分です
山下	効果判定についてですが、吸引部の傷の状態はどういう検査を行って評価しますか
坂口	基本的に、傷の状態を見て、触診します。痛みについては VAS で、知覚障害は触って疼痛などをチェックします
中村	「説明文書・同意文書」についてですが、脂肪採取手術と幹細胞移植手術の記載が混同されていて、非常にわかりづらくなっています。具体的には、P.2 では切開による感染や傷跡の記載がありますが、P.4 には“切開を行わず…”となっています。また、複数回投与や重要な知見などの項目が重複して記載

	されているのもわかりづらくなっている原因の一つだと思いますので、整理してわかりやすくしてください。
中村	複数回投与は何回を想定していますか
坂口	細胞を分けることを考えると、3回までを想定しています
中村	費用には3回分の金額しか記載されておらず、複数回行う場合、何回行うのかわかりませんので、回数を明記してください
坂口	はい、修正します
辻	1回に採れる細胞数はどれくらいですか
坂口	平均で1000万個です。3回に分けて投与すると、1回あたり約300万～400万個を投与することになります

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、井上委員から辻委員が指摘した事項が重大で、それに対して欠落部分が多すぎるため、現状では否認と判断せざるを得ないという意見があった。そこで、施設に資料を修正して再提出する意思があるか確認したところ、坂口医師から「早急に修正して再提出する。」という返答があったため、委員会として、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。

- 悪性腫瘍の文献を提示する。
- 凍結に関しての記載を関連するすべての書類に追記し、それに付随する項目についてもすべて追記する。
- 「説明文書・同意文書」の記載事項について、項目を整理してわかりやすくなるよう修正する。
- 複数回投与する場合の投与回数について明記する。

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