

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 127 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 127 回 第 2 部

2020 年 12 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】

自治医科大学附属さいたま医療センター

「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染後の肺障害/呼吸機能低下を有する患者に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）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：2020 年 12 月 21 日（月曜日）第 2 部 19：05～19：50

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：寺尾委員（再生医療）、平田委員（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）、中村委員（一般）

申請者：管理者 遠藤 俊輔

申請施設からの参加者：副センター長 麻酔科 科長 集中治療部 部長
総合医学Ⅱ主任教授 讃井 将満

陪席者：（事務局） 坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 石井 良和 先生

東邦大学医学部 微生物感染症講座 教授

4 配付資料

資料受領日時 2020 年 12 月 4 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染後の肺障害/呼吸機能低下を有する患者に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）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
- 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 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	「説明文書・同意文書」では、投与後1日目、2日目、3日目、1週間後、2週間後、3週間後、1か月後、2か月後、3か月後、6か月後にさまざまな検査を実施すると記載されていますが、この日程で毎回これらの検査を行うのでしょうか
讃井	基本的に集中治療室で行いますので、バイタルサインについては1分ごとに測っています。尿量についても1時間にどれくらい出たかを測っています。確実に記録に残して、リアルタイムで観察していき、副作用等急激に起こるものに対しても懸念して十分な体制が取れていると理解しています
山下	むしろ細かい間隔でリアルタイムで診ていただけるということですね
讃井	はい、そうです
藤村	事前に「説明文書・同意文書」の選択基準の記載が難しく、患者さんや代諾者にわかりやすいように修正していただくようお願いしていましたが、まだ難しいので、患者さんや代諾者にしっかり伝わるように説明していただければと思います
讃井	はい、わかりました
藤村	議事録という形で提出された文書は、IRBではありませんよね。これはどういう質の会議なのでしょうか。院内でコンセンサスは取れていますか
讃井	事前に臨床試験センターに問い合わせ、大学内で決められたプロセスどおりに進んでいます。分院のセンター長と臨床研究委員会のトップの先生には、既に書類を提出していますが、この会議等の結果を報告し、最終的に了解を得るという流れになっています。事前に委員会のメンバーには資料を回覧しています
平田	脂肪採取を実施する医師は、形成外科の山本教授だけのようですが、COVID-19に感染している患者さんから一人で採取するというのは実際問題どうなのでしょう

讃井	形成外科の教授で部長である山本先生に相談したところ、わかっているのですが、自分がやりますということでした。おそらくは、できるだけ感染のリスクを避けるということからご自身だけでとお考えになったのだと思います
石井	チェックリスト10番では、同意撤回の期間が少なくとも30日まで設定されていますが、今回は、同意を得たらすぐに対応されると思いますので、この項目は該当しないのではないのでしょうか
藤村	この項目は、“他家”を想定して書かれているので、“自家”についてはあてはまらないと思います。今回のように急を要する場合は、分けて考えるべきだと思います
菅原	井上委員に確認してもらえますか
藤村	井上委員なり厚生局なりに事務局から確認していただいた方がいいと思います
中村	「説明文書・同意文書」8 治療を受けることを拒否することについてで、“治療を行った後は、同意の撤回をすることはできません”という一文が追加されていますが、そもそも治療を行った後に同意を撤回するという状況があるのでしょうか
讃井	一般的な研究ではあてはまることですが、治療を行った後、フォローアップの期間に自分を治療から外してくださいと言った場合は、その時点でデータを含めて扱わないということになり、患者さんへのフォローアップも中止することになります。そういった事態を避けるための一文だと思います
藤村	実際のところ、定期報告を見ても治療の途中でフェイドアウトしていく患者さんがいらっしゃるのですが、患者さんがドロップアウトせず、きちんとフォローアップを受けていただくようにするために、この一文を入れていただきました
讃井	患者さんにとって強い表現になっていますので、患者さんには具体的に説明をするようにします
菅原	15名の医師が参加しますが、脂肪吸引をする形成外科の山本先生以外の先生は、どのようにかわるのでしょうか
讃井	役目としては、日々診療の一部分として患者さんやご家族にお話するのは私で、山本先生に脂肪吸引していただいて、点滴投与は私が行います。ICUの他のメンバーは、日々患者さんを診療してだれがどのようにかわってくるかわかりませんので、15名全員を挙げさせていただきました。彼らは、データを記録したり治療を観察したりするという役割です
寺尾	治療を受ける者の基準は、すべて満たす方ということですか
讃井	はい、そうです
寺尾	適応基準の“必要十分な脂肪組織量を安全に採取することが可能と判断された患者”とありますが、何をもって安全と判断するのでしょうか
讃井	やせすぎている患者や危険な状態で手術室に連れて行くことができない患者は除外します
寺尾	100 g の皮下脂肪の採取では、結構皮下出血します。呼吸状態がよくなって、さらに出血もするとなった場合の基準は、どうされるのが気になりました。いろいろ

	な所から採ると、その後の出血量を注意しなければならず、採った後、腹帯で圧迫をかけると、内臓が上がり、肺を圧迫して呼吸にも影響が出る場合があります。出血の管理はどうされますか
讃井	呼吸の状態に影響を与えるということは十分考えられますが、基本的には、人工呼吸器をしているけれども、そこまで状態が悪くない人を対象にしています。お腹にバンドを巻いていて、出血量が多くなって呼吸にそこまでの影響を与えるということはない患者さんであるということと、もともと除外基準になっていますが、血圧が不安定低になっている人には行いませんので、二重に安全性が担保されていると考えられます
寺尾	先生方は日々データを追っているのですが、そんな心配はないと思いますが、出血が後ろに回ることもありますので、そのことを念頭に置いてください
讃井	非常に貴重なご意見をありがとうございます
藤村	点滴は、讃井先生が行うということでしたが、セルーションを操作するのはだれですか
讃井	業者のご指導の下、私が行うつもりでした
藤村	それでもいいのですが、機械の使い方の訓練をきちんと受けたうえで、先生の下で先生が行っても、問題はないと思います
讃井	念のため訓練は全員が受けて、質と安全性をきちんと保障するような形で進めたいと思います。基本的には私か数名の者が行うことになると思います
藤村	機械は1台ということですが、同日に複数の患者を扱うことはありますか
讃井	99.9%ないと思います
藤村	整備、清掃の時間は十分に取れるということですね
讃井	はい、そうです

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、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、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の点を要請した。

- 適応基準について患者にわかりやすく説明する。
- 脂肪吸引の施術には十分注意して実施する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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

第5 確認事項

12月22日:チェックリスト10番の返答について、井上陽委員(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の委員であるが本会には欠席)に確認したところ、該当しない場合は「はい」という返答でよいということだった。