

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第116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116回 第1部

2021年2月8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】

SELECT CLINIC

「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年9月23日（水曜日）第1部 18:30～19:35

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：辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、角田委員（細胞培養加工）、
菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、奥田委員（一般）

※角田委員はZoomにて参加

申請者：管理者 上原 義史

申請施設からの出席者：院長 上原 義史

非常勤 青木 竜弥

株式会社 日本バイオセラピー研究所 代表取締役 照沼 裕

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 角田卓也 先生（Zoomにて参加）

4 配付資料

資料受領日時 2020年9月1日

- ・再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療」

- ・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取り上げ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	チェックリスト18番、29番を「いいえ」と答えられましたが、どういうことでしょうか
上原	間違いました。「はい」です
奥田	「説明文書・同意文書」に、採取する日と投与する日の生活上の注意点が記載されていませんので、追記してください
上原	はい、わかりました
奥田	「説明文書・同意文書」に、チェックリスト50番に関する記載が見当たりませんでしたので、追記してください。また、同意書のチェック欄も併せて、修正をお願いします
上原	はい、わかりました
辻	輸送の際の温度は2～10℃で、クリニックの冷蔵庫では2～15℃で保存することになっていますが、「特定細胞加工物標準書」では2～10℃となっていますので、クリニック内では2～15℃で保管するとした方がいいと思います。また、輸送に使うタックパックの温度とも整合性をとってください。さらに、タックパックが衝撃に対して強いのかどうか、カテゴリーBになるのかを確認してください
上原	はい、わかりました
辻	細胞加工物は、48時間以内に投与することになっていますが、24時間置きっ放しにすると、ペレットになってしまう可能性があります。それをどうやって点滴バッグに入れるのでしょうか
照沼	それを避けるために、培養する際には低密度でコンフルエントにすることなく培養して回収し、アップサイドダウンで混合し、シングルセルになっているか顕微鏡でチェックします。48時間以内であれば、シングルセルになっています
辻	それは、バリデートできていますか
照沼	はい、できています
辻	もし、点滴バッグの中にダマになって入ってしまった場合は、どうやって安全

性を担保しますか

照沼 点滴の際に、40 μ mのフィルターを使って投与します

高橋 対象疾患は、肝障害ですが、青木先生は非常勤なので、紹介された患者を診るということですか、それとも初診の患者さんも診るのでしょうか

上原 青木先生が診ている病院から紹介された患者を対象とします

高橋 青木先生が不在の際に他の先生が診るのは専門性という部分で難しいと思います。紹介があった患者を対象とすることを記載しておいた方が無難です。また、診療体制ですが、井廻先生や広尾病院の肝臓専門医が来られるということで、非常勤の先生が多くなりますので、診療予定表をつくった方がいいと思います

高橋 健康被害の補償についてですが、「再生医療等提供計画書（様式第1）」に記載されている再生医療等治療賠償補償制度で行うのか、貴院独自の補償で行うのか、または両方で行うのかがあいまいで、もし、何かがあった場合にトラブルになりかねませんので、明記した方がいいと思います

照沼 はい、わかりました

辻 費用の具体的な数字は、添付資料ではなく「説明文書・同意文書」の費用の項目に記載してください

上原 はい、わかりました

山下 治療後3か月の状態で効果判定をして、以降1年間状況を確認するというのは、どういうことでしょうか

上原 3か月後、6か月後、1年後にフォローアップします

山下 治療効果の判定は3か月後に行い、1年間は体の状態をチェックし、1年後の定期報告では、治療前と3か月後の数値を比較したものを報告するということですかね。細かい数値も全部報告してくださるということですか

上原 はい、そうです

角田 青木先生は、腎臓内科が専門なので、非常勤でもいいので、肝臓の専門医がいる方がいいと思います

青木 私は、総合内科でも診ています。重篤な患者は対象とせず、軽症者を対象にしようと考えています。判断が難しい方の場合は井廻先生と連携をとりながら進めていく予定です

角田 連携を取り合うということであれば、専門医として実施医師に名前を載せることはできませんか

青木 はい、専門医を入れて指示を仰げればと思います

菅原 年齢制限に上限が設けられていませんが、設けた方がよいと思います

上原 はい、上限を設けようと思います

辻 梱包に使うチャック付きビニール袋とはどのようなものですか

照沼 チャックがついていて、完全にクローズできるものです。

辻 いわゆる承認されているバイオパウチのようなものは使わないということですか。通常は、チャックではなく、完全に開かないものを使います

照沼 承認されているものだと思うのですが、確認します。承認されていなければ、変更します

高橋 複数の検体を一緒に送ることはありますか

照沼 その場合は、3重にそれぞれ包んで、バーコードをつけて管理します

高橋 バーコードで管理することが多いですが、バーコード自体が正しいのかということがありますので、基本的に1検体ごとに梱包した方が安全だと思います

辻 クリニックにバーコードリーダーはありますか

照沼 クリニックにはありませんが、CPC内にバーコードリーダーがあります

辻 CPC側のトレーサビリティは大丈夫だと思いますが、CPCからクリニックにわたった時に、クリニックにバーコードリーダーがないと、バーコードに関しては担保がなくなってしまう、リスクがありますので気をつけてください

菅原 現実的に複数検体になりそうな状況を想定していますか

上原 いいえ、現実的にはそうならないと思いますので、想定していません

高橋 専門医の先生が日にちを決めて診察すると、患者さんがその日に集中し、複数の検体を扱うことになり、事故が起きる確率が高まります。バーコードリーダーがない場合は、クリニックからCPCへ送る時も注意しなければいけません

高橋 フォローアップについて、フローチャートを示すなどして、患者さんにきちんと指示してください

上原 はい、わかりました

角田 インバウンドを考えていますか

上原 いいえ、基本的に国内のみと考えています

照沼 評価書#4 30年間保存するのが現実的かというご指摘ですが、30年は長いと思いますので、10年に変更します

角田 よろしいと思います。細胞がどれくらいもつのか個人的には興味はあります

照沼 評価書#5 細胞が選別されていないために効果が限定的になる可能性があるというご指摘ですが、低密度で培養することで、フローサイトメーター、陰性マーカー共クリアしており、細胞の質としては担保できているものを投与していると思っています

角田 学会では、何がいいのかということの研究しているところですので、今後の発展につながると思います

辻 #6についてはどうですか

照沼 先ほど、青木先生が軽症の患者を対象としていると答えました

高橋 形の上では、軽症の患者というよりは、紹介で来院した患者という書きの方がいいと思います

照沼 井廻先生には、同じ治療を行っているクリニックが集まった研究会で専門医として指導してもらっています

角田 研究会云々は関係なく、この計画として、専門医の名前を載せた方がいいのではないのでしょうか

辻	あまりにも対象範囲が広くて、どんな疾患をどの程度まで治すことを目指しているのかがはっきりしません。1年後に何をどう評価するつもりでしょうか
青木	いろいろな評価方法があると思うのですが、GPTなどの血液検査、自覚症状、エコーなどで評価します
辻	軽症はどういう基準で判断しますか
青木	ウイルス性のものを除外したうえで、 γ GPTの値が上昇しているとか肝酵素の逸脱や脂肪肝の所見がある場合は適応と判断してよろしいかと考えています
高橋	標準治療で治らない場合、青木先生や井廻先生や広尾病院の先生が診るということですが、評価はだれが行うのかということになりますので、非常勤医師の勤務体制について構築してください。治療の方向性とスケジュールを決めてしっかりやっていくようにお願いします。また、あいまいなフォローアップはよくありませんので、患者さんにきちんと指示を出すようお願いいたします

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、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、以下の補正・追記を指示した。

- 計画に肝臓の専門医を入れる。
- 非常勤医の勤務体制を構築し提出する。
- 適応基準を明確にする。
- 対象年齢の上限を設ける。
- 診察の対象者は紹介がある患者に限定することを追記する。
- 「説明文書・同意文書」にチェックリスト No.50 について記述する。
- 「説明文書・同意文書」費用の項目に金額等を追記する。
- 「説明文書・同意文書」に脂肪採取日、投与日の生活面などの注意点を詳しく明示する。
- 「説明文書・同意文書」にフォローアップの体制について追記し、患者にしっかりと指示を行う。
- 細胞加工物の温度管理について修正する。
- 健康被害の補償について具体的に明記する。
- 細胞加工物の保存期間を変更する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

菅原委員長より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認する

という判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。菅原委員長が指名する委員2名が補正された資料をメールにて確認することとする。

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 補正資料の確認

2月2日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出

2月2日 : 事務局より辻委員、菅原委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

2月5日 : 両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ
メールにて返信