

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 164 回 2 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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164回 第2部

2021年12月30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】

医療法人社団青泉会 下北沢病院

「自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021年12月21日（火曜日）第2部 19:15～19:55

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）、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 菊池 守

申請施設からの参加者：理事長 久道 勝也（Zoomにて参加）

医師 菊池 恭太（Zoomにて参加）

経営企画課 課長 宮島 岩重

ロート製薬株式会社 ロート幹細胞加工センター東京 施設管理者

伊藤 昌志

ロート製薬株式会社 事業企画グループ 事業推進チーム 瀧尻 崇史

インターステム株式会社 取締役 高尾 幸成

陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2021年12月3日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」

- ・ 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

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 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

山下	チェックリスト6番に「いいえ」と答えましたが、細胞を培養するために外に出して操作する間に感染する可能性があるので、全く該当しないわけではないと思います
久道	おっしゃることは理解しましたので、再検査することにします
山下	チェックリスト25番に「いいえ」と答えましたが、下北沢病院ではすでに糖尿病の治療で審査を申請し承認されているわけですから、再生医療に対して専門的知識や臨床経験を有している医師がいるということになるのではないのでしょうか
久道	糖尿病の症例をまだ経験していませんので、そのように答えましたが「はい」と訂正します
山下	救急施設との連携はできていますか
久道	これまで実際に緊急の患者のやり取りをしていますので、問題はないと考えています
山下	効果の検証は、4週間後に電話でヒアリング、3、6、12か月後に血液検査と問診を行うと記載されていますが、検査にはX線などの画像検査も含むのではないのでしょうか
菊池	レントゲン検査も含みます
山下	では、書類に画像検査もすることを追記してください
菊池	はい、了解しました
寺尾	再生医療の経験がある医師がいないとのことですが、再生医療の経験について聞ける人はだれかいますか

菊池	非常勤の医師ですが、再生医療にずっと携わってきた医師がいますので、その医師に指導を仰ごうと思っています
寺尾	その先生は整形外科の治療にも携わっていますか
菊池	整形外科の医師で、特に膝を中心に脂肪幹細胞の治療を行ってきました
寺尾	そういう方がいらっしゃるのなら、詳細を是非聞いてください
菊池	はい、いろいろと臨床的な指導を受けながらやっと思っています
寺尾	投与の手技は、整形外科の先生ならまったく問題はないと思いますが、後療法も含めて細胞特有のこともありますので、情報収集をしっかりお願いします
菊池	はい、了解しました
寺尾	細胞の投与量は、どのタイミングで決定しますか
菊池	膝関節、股関節、足関節の大関節とそれ以遠とで大きく二つに分け、関節の容積に合わせて決定します
寺尾	細胞数は、ばらつきが出ます。どうしてもぶれますので、そのあたりのぶれをどこまでを許容とするかを検討しておいた方がいいと思います。今回の計画では、基準の細胞数に幅があるので、ある程度明確にしておいた方がいいと思います
菊池	はい、了解しました
小笠原	細胞培養は無血清培地だと思いますが、無血清培地と自己血清を使用する場合の短所と長所をそれぞれ患者さんに説明するようにしてください。基本的には患者さんに選択権はないと思いますので、選択権がない理由もしっかり伝えるようにしてください
久道	はい、承知しました
小笠原	細胞培養加工施設の使い分けの明確な基準はありますか
伊藤	明確な基準はありませんが、弊社で一括して受注して、キャパシティーに応じて振り分けるようにします
小笠原	細胞培養工程で、そこに起因する有害事象が万が一あった場合、必要に応じて無血清培地の構成成分を限られた範囲で提供してもらうことは可能ですか
伊藤	それが原因だということが特定できた場合は、可能です
寺尾	細胞培養加工物は、基本的に凍結と冷蔵のどちらですか
伊藤	基本的には凍結です
寺尾	冷蔵で出す時は凍結保存液を使いますか
伊藤	冷蔵の場合は、洗浄した形で送ります
寺尾	そうすると凍結と冷蔵とでは最終品が違う形になりませんか
伊藤	冷蔵は、クリニックのCPCに問題が起きた時だけ一時的に対応するように考えています。その場合は、すぐに投与できる状態で送って、短期間の後に投与することが前提となっています

寺尾	厳密に言うと、細胞培養加工施設内、輸送、医療機関内と責任の所在がばらばらになってしまいますので、細胞培養加工施設内で直接投与できるところまで作るものと、凍結したものを出して、医療機関で作るものとは、法律上は違うものになってしまいます。なるべくそうならないような工夫をして、基本は凍結で出すということが揺るがないようなシステムを組んでほしいと思います
伊藤	形体を変えてしまうと、責任の範囲が不明瞭になってくることから、適切ではないということですね
寺尾	本来は、凍結液は体によくないので、私だったら抜いて使いたいと思ってしまいます。凍結時のダメージを減らすために入れるということは理解できますので、それはそれでいいと思います。ただ、それを抜いてでき上がったものと性質は異なってきます。緊急避難的にやらなければいけない状況はあると思いますが、極力凍結なら凍結でいくというスタンスでいった方がいいと思います。何かを変えるということではなくて、あくまでもそういうスタンスで臨んでほしいということです
伊藤	はい、わかりました。凍結の場合は、クリニックの方で凍結保存液を洗浄することになっています。冷蔵は緊急事態のみの対応とさせていただきます
山下	今、 -60°C とおっしゃいましたが、 -150°C ではないんですか
伊藤	ドライシッパーは -150°C 以下です
高尾	ドライアイス輸送は -60°C 以下です
伊藤	基本的には、ドライシッパーで輸送します
山下	「説明文書・同意文書」には、“ -150°C 以下で保存する”という記載しかありません
伊藤	文書を修正します
小笠原	保存と輸送は違うのではないですか。 -150°C 以下で保存し、輸送の場合は、 -150°C 以下が基本で、条件によっては -60°C 以下になることもあるということですよね。そのあたりをしっかりと記載し、患者さんへの説明もお願いします
伊藤	はい、わかりました

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

合議後、井上委員より、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。

- 細胞の提供後、再検査を実施するよう変更する。
- 効果の検証では、画像検査も行うことを追記する。
- 「説明文書・同意文書」に、細胞の温度管理について追記する。

また、以下の点について要請した。

- 無血清培地の使用に関して、自己血清との比較を中心に、患者に十分な説明を行う。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上委員より、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。井上委員が指名する委員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 5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

- 12月28日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 12月29日：事務局より寺尾委員、山下委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼
- 12月29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へメールにて返信