

第 14 回医療法人財団康生会武田病院特定認定再生医療等委員会

議事録

出席 下記出席者一覧にて	会議議事録No.14-1
	委員会名：第 14 回医療法人財団康生会武田病院 特定認定再生医療等委員会 (医療法人財団康生会たけだ診療所)
	開催日時：2021 年 12 月 12 日(日) 10:00～12:00
	会場：武田病院グループ 本部 特別会議室
	○ 資 料： 下記にて
○議 題（審査件名）	
1. 再生医療等提供計画の新規申請について 【計画番号 未定】 提供しようとする再生医療等の名称：自家脂肪組織由来の間質血管細胞群による変形性膝関節症の治療 申請医療機関：医療法人財団康生会 たけだ診療所 管理者 院長 武田 厚子 京都市下京区木津屋橋通新町西入東塩小路町 606-3-2 三旺京都駅前ビル 1 階 資料の受理日：令和 3 年 11 月 25 日	
目 的： 臨時開催	
【審議結果】	
1. 再生医療等提供計画の新規申請について 【計画番号 未定】 提供しようとする再生医療等の名称：自家脂肪組織由来の間質血管細胞群による変形性膝関節症の治療 審議 判定： <u>条件付承認（委員 13 名中 13 名が承認）</u> [条件] ・ 下記指摘事項を加筆修正すること [指摘事項] ・ 再生医療等提供計画（治療）（実施資料 P8～16） ➢ 2 人員及び構造設備その他の施設等 ➤ 再生医療等を行う医師又は歯科医師 ⇒安全性や熟練度の観点から登録医師は 3 人ぐらいに絞る方が良いため、施術に関わる可能性 が少ない医師は、登録について再検討すること。 ➢ 3 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法等 ➤ (2) 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法 ➤ 製造及び品質管理の方法の概要 ➤ ②特定細胞加工物等の保管方法 ⇒有害事象の発生時に対応出来るようにするため、細胞保存とすること。 ➢ 5 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法 ➤ 再生医療等を受ける者について（研究として行われる場合のみ必須） ➤ 補償の有無 について ⇒医師賠償責任保険は対象外であるため「有」を「無」に変更すること。	

- ・ 説明文書「再生医療等のご説明」（実施資料 P50～57）
 - この治療によってどの程度の効果が得られるか、追記すること。
 - 10. 個人情報の保護について
 - ⇒ 個人情報に関して「個人情報保護法に従い適正に管理されます」の一文を追記すること。
 - 13. 健康被害に対する補償について
 - ⇒ 内容がわかりづらく誤解を生む文面となっているため、誤解の無い内容に修正すること。
- ・ 衛生管理基準書（実施資料 P80～86）
 - 衛生管理の為、施術中及び作業中には出入りを行わない旨を追記すること。

【審議経過】

■ 議長選任

本委員会の議長については、委員長の山岸先生が行うこととした。

■ 委員会成立要件の確認（成立を確認した）

1. 次に掲げる者がそれぞれ 1 名以上
 - (イ) 再生医療について十分な科学的知見及び医療上の見識を有する者　： 角委員
 - (ロ) 細胞培養加工に関する見識を有する者　： 比嘉委員
 - (ハ) 医学又は医療分野に関する専門家又は人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する見識を有する者　： 安井委員、大河内委員
 - (ニ) 一般の立場の者　： 杉若委員、杉若委員、白倉委員
 - (ホ) 技術専門員(再生又は専門臨床医)　： 有田委員
2. 5 名以上の委員の出席　： 出席委員 13 名／13 名中
3. 男女両性の委員がそれぞれ 2 名以上　： 男性 10 名、女性 3 名
4. 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提供した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること　： 計 13 名／13 名
5. 認定委員会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　： 計 13 名／13 名

【審議内容】

1. 再生医療等提供計画の新規申請について

【計画番号 未定】

提供しようとする再生医療等の名称：自家脂肪組織由来の間質血管細胞群 による変形性膝関節症の治療

- 1) 技術専門員による評価

- ① 小見山先生より説明（実施資料 P134 参照）
- ② 有田委員より説明（実施資料 P135 参照）

・ 委員からの質疑・意見

< 角委員より >

Q：間質血管細胞群（SVF）の説明が十分ではないと考える。

もう少し詳細な説明をお願いしたい。

< 小見山先生より >

A：SVF に含まれる細胞群は純粋な幹細胞が 1～5% であり、その他 30～60% は同じ様な働きをする幹細胞娘細胞で構成されている。

< 角委員より >

Q：カネカ製の細胞濃縮洗浄システムは医療機器なのか？

医療機器でない物を使用しても問題は無いのか？

注入物の規定（細胞数・生存率）は作っているのか。

<株式会社バイオマスター 中谷技術グループリーダーより>

A：装置自体は医療機器の承認は取っていないが、理化学機器として販売している物であり、使用するディスポーザブルキットは医療機器と同等の滅菌をした状態で提供している。

法律上は医療機器でない物でも問題は無く、類似の事例は厚生労働省に承認されている。

注入物の規定に関しては実施資料 P71「特定細胞加工物の規格」に記載している。

<角委員より>

Q：注入物の規定を満たさない場合、注入出来ないという事で良いのか？

<株式会社バイオマスター 中谷技術グループリーダーより>

A：規格を満たさない場合、最終的な注入実施は医師が判断します。

<山岸委員より>

Q：有効細胞数が規定以下の場合治療を行うのかについて小見山先生はどう思われますか？

<小見山先生より>

A：今回の細胞数の規定値は有効性が報告されている最小値としている。

患者によっては脂肪採取量が少なく、有効細胞数に達しない場合もあるので、

脂肪採取後、治療が行えない可能性があることは、施術前に十分説明をする予定である。

<比嘉委員より>

Q：本治療は同じような治療である多血小板血漿療法(PRP 療法)より効果が期待できる治療なのでしょうか？

※多血小板血漿療法(PRP 療法):採血から血小板を濃縮し関節や褥瘡箇所に注入し治療する再生医療

<小見山先生より>

A：本治療と PRP 療法の明確な比較を行った報告はありません。

本治療は動物実験において滑膜に生着した報告があるので、今後成長因子を持続的に

放出する可能性があると考えられているが、侵襲の件も踏まえ、現時点ではどちらに

優位性があるかははっきりしていない。

<古倉委員より補足>

本治療と PRP 療法との比較ですが、投与細胞数の関係で優位性が変わります。

投与数が 3×10^7 の場合、本治療の方が成績が良く、それ以下の投与数の場合は PRP 療法の方が

成績が良いと論文で報告されています。

<瀬戸山委員より>

Q：実施資料 P54 の「13.健康被害に対する補償について」の内容がわかりづらく誤解を生む可能性がある
あるので、本治療は研究でない為、補償には入っていない事と、健康被害が発生した場合の治療は
保険診療で行うという内容に変更した方が良いのではないか。

<小見山先生より>

A：反応性関節炎等、軽度な症状が出た場合のフォローアップに関しては最初に支払った料金で賄う
予定をしていた為、文章内容が曖昧となっていた。誤解のない内容に修正を検討する。

<瀬戸山委員より>

Q：教育研修に関して、どのような研修を行っているのでしょうか。

また研修内容はどのようなものなのでしょうか。

<小見山先生より>

A：施術研修は随時行う予定です。倫理研修は現在決まっていますので今後検討します。

<瀬戸山委員より提案>

倫理研修は各医師が所属している学会・専門医の研修等を利用して良いかと思われる。また、受講した研修の受講証を管理するシステムを構築し、本治療の倫理研修の代用としている事を証明した方が良い。再生医療を実施する医師が受講しなければならない頻度と専門医の倫理研修の頻度が異なっていないか確認して下さい。

<山岸委員より提案>

再生医療の研修は、厚生労働省と再生医療学会が合同で年2回研修会を実施しているので、研修を受けて頂き研修修了証明書をもらうよう検討して下さい。

<古倉委員より>

Q：本治療のメカニズムとしては再注入した細胞の抗炎症作用を持つ物質による鎮痛作用が目的で宜しかったでしょうか。

また、今回の治療では細胞を培養せずにソーティングとした理由は何なのでしょう？

<小見山先生より>

A：培養細胞（純粋な幹細胞）と間質血管細胞群（多様性のある細胞）の優位性は現時点では、判明していないが、本治療は出来るだけ簡便(日帰り)な治療を提供する事が目的である為、ソーティングとした。細胞培養も検討したが、設定金額よりも高額になる為、ソーティングとしている。

2) 再生医療当提供計画書、再生医療等実施計画書を用いての再生医療の説明（小見山先生より）

1 提供しようとする再生医療等及びその内容

実施資料 P8 参照

2 人員及び構造設備その他施設等

実施資料 P8・9 参照

3 再生医療等の用いる細胞の入手方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法等

・再生医療等の用いる細胞の入手方法

実施資料 P10・11 参照

・特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法

実施資料 P11・12 参照

4 再生医療など技術の安全性の確保に関する措置

実施資料 P13・14 参照

5 細胞提供者及び再生医療を受けるものに対する健康被害の補償の方法

実施資料 P14・15 参照

6 審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項

実施資料 P15 参照

7 その他

実施資料 P15 参照

倫理研修について、整形外科専門医の更新の為の倫理研修は受講済である。

・委員からの質疑・意見

<山岸委員より>

Q：細胞採取箇所が説明では臀部でしたが、実施資料では臀部・腹部・背部・大腿部等と記載しているが、どちらが正しいのでしょうか。

<小見山先生より>

A：基本は臀部からの採取としておりますが、困難となった場合を踏まえ、実施資料ではその他採取箇所を記載しております。

<古倉委員より>

Q：品質管理の方法について細胞加工は閉鎖系での実施でしょうか。

細胞吸引施術医師数に関して、実施資料では多数記載されていますが、安全性や熟練度の観点から3人ぐらいに絞った方が良いのではないのでしょうか。

<小見山先生より>

A：一度も外には出しませんので細菌汚染等に関しては問題ありません。

現状、施術人数に関しては府立医大より施術の可能性のある医師は全て記載する様指示があった為、記載している。

施術に関わる可能性の少ない医師に関しては提供計画書より外すか検討致します。

<石川委員より>

Q：品質管理に関して全て閉鎖系で実施していると言われていましたが、容量調整の為の遠心分離の工程も閉鎖系で行われるのでしょうか。

また、のちに感染症を含め有害事象が出た場合に備え、間質血管細胞群の一部は保存されるのでしょうか。

<株式会社バイオマスター 中谷技術グループリーダーより>

A：カネカ細胞濃縮洗浄システムの操作に関しては閉鎖系で行えますが、患者から採取した脂肪はシリンジに入れられ、シリンジからシステムに移す工程は、クリーンベンチ内で行います。また、シリンジから遠心分離機の遠心チューブに移す工程に関してもクリーンベンチ内で行います。

細胞保存に関しては今のプロトコルでは保存しないとしております。

根拠としては法律上、培養工程を伴わず短時間の操作で、採取から投与までの行為が行われる場合は必要に応じて試験検査を実施することとなっているので、今回は閉鎖系での作業となる為、細胞保存はしないこととなりました。

<古倉委員より>

Q：品質管理は、クリーンベンチを出たり入ったりしているので、閉鎖系ではなく開放系だと思われるので、CPC・CPFでなくてよいのか、また品質管理の法的基準はあるのでしょうか？採取した細胞に関して感染症チェック又は、細胞保管が必要なのではないのでしょうか？

<株式会社バイオマスター 中谷技術グループリーダーより>

A：衛生管理について、衛生管理基準書(実施資料 P84 参照)の記載通りとなっています。

管理区域としては無菌操作等区域がクリーンベンチ、洗浄度管理区域が手術室兼細胞調整室となっております。また、カネカ細胞濃縮洗浄システムの操作は手術室兼細胞調整室で行います。

CPC・CPFの必要性は現時点で、法律上の衛生基準を満たしている為問題はありません。

感染症チェック・細胞保管に関しては法律上必要ではない為、プロトコルには入れていませんが、委員会にて必要と判断されるならば感染症チェック・細胞保管を加えても問題はありません。

<古倉委員より意見>

安全性の面でも細胞は保存しておくべきであると考えます。

現在処置を予定している部屋に関しては通常部屋である為、CPCが必要ではないかと考える。

クリーンベンチ内は清潔でも外が不潔である為、部屋全体がクリーンルームでなければ、近畿厚生局より指摘を受ける可能性がある。

<角委員より意見>

最低限細胞の保存はすべきであると考えます。

<株式会社バイオマスター 中谷技術グループリーダーより>

今回使用する部屋は、通常部屋を改造して手術室兼細胞調整室を作成しています。

入退出時には手指消毒・術衣の着用を行い、制限を設ける予定をしています。

手術環境は、クリーン度を高める為にHEPAフィルター付きのパーティションを設置しています。

部屋は法的に、必ずCPC・CPFを使用する規程はありませんし、

また、今回と同様の形式で厚生局が許可を出している事例もある為、問題はないと考えます。

<比嘉委員より提案>

細胞保存については有核細胞が浸かっていた液を使用する等、細胞を失わない方法はどうでしょうか。また、細胞保存を行わないのであれば、本治療を患者さんに施行する前に何例か試験的に実施しその細胞の菌検査をする事で、施設での汚染はないと証明を行う方が良いと考えます。

<大河内委員より意見>

細胞保存に関しては妥当性の問題であり、実際にリスクが起きた段階で、どう対応されるかが重要だと思います。本治療のリスクは、法律が規定するレベルより低いと考えている。

本委員会にて先生方の方で議論された内容からリスクの軽減は図っていると考えるので、細胞保存はしなくても良いか考える。

<安井委員より意見>

細胞保存はすべきと考えます。

<瀬戸山委員より意見>

法律は最低限の基準を示すものである為、事例ごとに専門家が検討し判断すべきであると考えます。

よって今回の細胞保存に関しては専門家の先生の判断により保存すべきと考える。

<矢部委員より意見>

細胞保存は手間がかかる事はないと考えるので、保存すべきと考える。

<山岸委員より結論>

多くの委員からの意見により本委員会の結論として、細胞保存を行う事とします。

3) チェックリストに沿って確認

No1 について

実施責任者として変形性膝関節症の臨床経験が豊富な医師を選定しているので問題はない。

No2 について

救急医療施設である康生会武田病院と連携しているので問題はない。

No3 について

細胞の保管・管理等に関する知識に関しては、研修等を受講しているので問題はない。

No13 について

細胞提供に関する料金は本人の細胞を使用する為、無償である。

No14・15 について

細胞汚染については、検査保存は行わないとなっていたが、上記議論によりサンプルの検査及び保存を行う事に変更とする。

No16 について

細胞提供者と本治療を受ける者は同一人であり、脂肪組織の採取は患者本人の為であるので、問題は無い。

No25 について

再生医療等を行う医師は専門知識及び、臨床経験を有しているので、問題はない。

No26 について

安全で有効な治療を行える環境を整える報告を事務局から受けているので問題は無いと考える。また、サンプル保存も行うので問題は無い。

No28 について

細胞の投与に先立ち、細胞生存率・細胞数等検査結果が規格を満たしているか確認を行い、投与の可否を決定するので、問題は無い。

No31 について

説明書・同意書を準備しているので問題はない。(実施資料 P50～57 参照)

<瀬戸山委員より>

Q：同意書には患者に対しこの治療によってどの程度の効果が得られるか、明記しているのでしょうか

<小見山先生より>

A：説明書・同意書にはどの程度の効果があるかについて、明確な記載はしていませんが、説明書は約1年程度の鎮痛効果が期待できると追記する予定です。

<瀬戸山委員より>

Q：個人情報保護法が昨年改正されているので、ただ診療所の個人情報管理規定の見直し修正が必要かと思われる。

又は、説明書内に「個人情報保護法に従い適正に管理されます」との記載を入れた方が良いのではないのでしょうか。

<小見山先生より>

A：説明書内にご提案頂いた「個人情報保護法に従い適正に管理されます」との記載を入れます。

No32～35、37～40、43、44、46 について

説明文書内で説明している(実施資料 P50～55 参照)

No47 について

費用についての金額を報告(補足資料参照)

片膝施術の場合 : 869,500円(税込)

両膝同時施術の場合 : 1,482,500円(税込)

No48・52 について

説明文書内で説明している(実施資料 P51～52 参照)

No54 について

説明文書同意文書で説明している(実施資料 P50～57 参照)

No58～61 について

委員からの提案により細胞提供終了後の安全性の確保の為、細胞保存を追加する。

(実施資料 P13 参照)

No62～67 について

実施資料 P13～14 に記載されている。

No68～71 について

実施資料 P28 に記載されている。

No73 について

<瀬戸山委員より>

Q：患者への健康被害への補償について、チェックリストには「補償しない」となっているが、

実施資料 P15 の再生医療等を受ける者についての補償の有無欄は「補償あり」で医師賠償責任保険

に加入していると記載されているがどちらが正しいのか？

また、実施資料に記載のある医師賠償責任保険では、医療者側に過失がない場合適応されないと考えますがいかがでしょうか。

<小見山先生より>

A：患者への健康被害があった場合は、保険を適応して対応予定です。

<瀬戸山委員より提案>

補償保険に加入されていないのであれば、実施資料の補償に関しては「無」に変更した方が
良いのではないのでしょうか。

<小見山先生より>

瀬戸山委員より提案のあった実施資料 P15 の補償の有無欄の記載は「無」に変更することとします。

No75～78 について

実施資料 P15 に記載されている。

No80～82、84 について

実施資料 P28 に記載されている。

No83 について

審査契約書にて契約書締結している。

No85～91 について

実施資料 P67～74(特定細胞加工物概要書)

実施資料 P75～79(特定細胞加工物標準書)

実施資料 P132 (細胞加工体制図) に記載されている。

No92 について

実施資料 P80～86(衛生管理基準書)

実施資料 P87～92(製造管理基準書)

実施資料 P93～97(品質管理基準書)に記載されている。

No93 について

実施資料 P106～110(自家脂肪組織由来の間質血管細胞群の製造手順書)

実施資料 P111～131(運営管理基準書)に記載されている。

No94 について

いずれも備えている。

No95 について

実施資料 P87～92(製造管理基準書)に記載されている。

衛生管理の為、施術中及び作業中には出入り行わないこととする。

No96～107 について

実施資料 P87～92(製造管理基準書)

実施資料 P93～97(品質管理基準書)

実施資料 P111～131(運営管理基準書)に記載されている。

『出席者一覧』

【再生医療等委員会委員】

委員 ① 臨床薬理学

京都府立医科大学 名誉教授
医師 矢部 千尋 (会場参加)

委員 ② 再生医療

社会医療法人美杉会佐藤病院 医師
株式会社細胞治療技術研究所 研究主幹
医師 角 昭一郎 (WEB参加)

委員 ③ 臨床医

京都府立医科大学 名誉教授
医師 山岸 久一 (会場参加)

委員 ③ 臨床医

京都先端科学大学 健康医療学部 教授
たけだ診療所 非常勤医師
医師 古倉 聡 (WEB参加)

委員 ③ 臨床医

京都府立医科大学 消化器内科 化学療法部 副部長
医師 石川 剛 (WEB参加)

委員 ④ 細胞培養加工

医療法人医誠会 大阪医誠会がん治療クリニック 培養部 係長
比嘉 淳 (WEB参加)

委員 ⑤ 法律

金子・中・橋本法律特許事務所
弁護士 安井 祐一郎 (WEB参加)

委員 ⑤ 法律

烏丸六角法律事務所
代表弁護士 大河内 由紀 (WEB参加)

委員 ⑥ 生命倫理

京都府立医科大学大学院
医学研究科 医学生命倫理学(人文・社会科学教室) 主任教授
瀬戸山 晃一 (WEB参加)

委員 ⑦ 生物統計

関西医科大学 名誉教授
有田 清三郎 (会場参加)

委員 ⑧一般

同志社大学 心理学部 教授
公認心理師・臨床心理士
杉若 弘子 (WEB 参加)

委員 ⑧ 一般

京都太陽合同事務所 経営企画室 室長
小川 英作 (WEB 参加)

委員 ⑧ 一般

京都市交通局 企画総務部総務課
白倉 恵美子 (会場参加)

会場参加 4 名、WEB 参加 9 名 合計 13 名

【実施責任者】

医療法人財団康生会武田病院 整形外科部長
たけだ診療所 非常勤医師 小見山 洋人 (会場参加) 会場参加 1 名

【細胞加工や細胞加工手順の作成支援】

株式会社カネカ Medical Solution Vehicle 再生細胞事業化プロジェクト
幹部職 吉田 進也 様 (会場参加)
株式会社バイオマスター 技術開発部 技術グループリーダー
中谷 勝 様 (会場参加) 会場参加 2 名

【事務局】

医療法人財団康生会武田病院
総務部長 松原 紀宏 (会場参加)
総務部 小林 大洲 (会場参加) 会場参加 2 名

【オブザーバー】

たけだ診療所
事務部 課長 池田 恒夫 (会場参加) 会場参加 1 名

会場参加 10 名、WEB 参加 9 名 合計 19 名

【配布資料】

※議題、出席者名簿、座席表

※第 14 回医療法人財団康生会武田病院 特定再生医療等委員会(web 開催)実施資料

- ・自家脂肪組織由来の間質血管細胞群による変形性膝関節症の治療

: 再生医療等提供計画、特定細胞加工物概要書(衛生管理基準書、製造管理基準書、品質基準書)

※再生医療等委員会チェックリスト(治療)

※(補足資料) 差し替え 第 14 回実施資料 P53 「12. 費用について」

※(補足資料) 差し替え 再生医療等委員会チェックリスト P4