

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 102 回 3 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102回 第3部

2020年7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】

医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋

「加齢男性性腺機能低下症候群(男性更年期障害)に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年6月10日(水曜日) 第3部 18:50～20:10

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：辻委員(再生医療)、高橋委員(臨床医)、藤村委員(細胞培養加工)、
井上委員(法律)、山下委員(生物統計)、奥田委員(一般)

※山下委員はZoomにて参加

申請者：管理者 森田 祐二

申請施設からの参加者：理事長 平野 敦之

看護主任 元吉 奈緒

ロート幹細胞加工センター 東京施設管理者 伊藤 昌志

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 直江 道夫 先生

昭和大学泌尿器科 客員教授

4 配付資料

資料受領日時 2020年5月17日

- ・再生医療等提供計画書(様式第1)

「審査項目：加齢男性性腺機能低下症候群(男性更年期障害)に伴う諸症状改善を目的と

「した自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」

- ・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

| | |
|----|---|
| 平野 | 細胞投与時の希釈液には何を用いるかという質問についてですが、細胞投与時の希釈液は乳酸リンゲル液（ラクテック注）250ml 溶液を用いて投与を行います。20ml は細胞投与後のフラッシュ用に用いるため、予め吸引分散しておきます。そのため細胞を溶解する液量は230ml となります。腎機能低下、心機能低下を有する患者さんに対しては液量を150ml に減量して投与する事を考慮します。細胞の投与にかかる時間は初回40分、初回投与で問題がなければ、2回目以降の投与は30分で行うようにいたします |
| 直江 | ラクテックは、脂肪にダメージを与えませんか |
| 平野 | 溶液に関していろいろと検討しましたが、細胞の安定性からもラクテックが適切であると判断しました |
| 平野 | クリニックで、アナフィラキシーショック、肺塞栓時の対応が可能かという質問についてですが、救急カートを用意しており、急変時に対応できる薬剤、気管挿管などの準備も行い、救急時の対応のシミュレーションも定期的に行い医師、スタッフの訓練も行っております |
| 直江 | いざ挿管するという時に、クリニックの医師は対応できますか |
| 平野 | 自分を含め、院長、その他のドクターも経験を有していますので、対応可能です |
| 直江 | いざという時の救急施設はどうなっていますか |
| 平野 | 森田先生が東京医大の出身で、そのつながりで診療に関して協力を得るように話がついています。ただ、当方とは距離が少し離れていますので、今後は近隣の三井記念病院にもバックアップ体制をお願いしようと思っています |

直江 救急医療科とつながっていないと、いざという時に動かないと思いますので、早急に対応をしてください

平野 はい、コロナウイルスの影響もあり、少し滞っていますが、早急に対応します

高橋 ホームページを見ると、休診日がたくさんありますが、その際に緊急事態が起きた場合はどうしますか

平野 休診日に対応する携帯電話等を用意しています

高橋 患者さんも気になる場所だと思いますので、「説明文書・同意文書」に記載してください。また、救急施設とは太いパイプをもって、しっかりと連携を図ってください

平野 はい、わかりました

高橋 「再生医療等提供計画書（様式第1）」の実施医師が伊沢博子先生となっておりますが、伊沢博美先生の間違いではないでしょうか。また、経歴書がわかりづらいので、時系列となるように修正してください

平野 はい、修正します

藤村 疾患のある患者さんの場合は、液量を減らして使うとおっしゃいましたが、細胞の濃度はどうなりますか

平野 細胞の濃度は濃くなりますが、投与する速度は同じにしますので、時間あたりに体内に入る細胞量は一定です。所要時間は、30～40分で体内に入る濃度も同じです

藤村 濃度が上がると、細胞の接着リスクが出ますので、注意してください

平野 はい、適切な対応をとるようにします

辻 チェックリスト47番についてですが、費用が別紙になっているので、このままだと価格が出ないことになってしまいます。患者にとって大切なことですので、「説明文書・同意文書」中に記載するか別紙を挟み込むようにしてください

平野 はい、わかりました

奥田 「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.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」、「提供する再生医療等の詳細を記した書類」、「説明文書・同意文書」が“精神的ない疾患”となっておりますが、“精神的な疾患”の間違いではありませんか

平野 はい、間違いですので、訂正します

辻 投与の際に、点滴の希釈液を一つに限定すると適応できない患者が出てきてしまいます。ラクテックは一般的ですが、体調によって違うものも出てくると思いますので、“変更の可能性がある”か生理食塩水も併記した方がいいと思います

平野 はい、わかりました

直江 液量は100ccくらいの量の違いであれば、投与時間を少し延ばせばいいと思います

ます。それよりも、濃度を変えることによる肺塞栓のリスクの方が大きいので、濃度は一定にした方がよいと思います

平野 “液量を一定にして、投与時間を調整していく”と回答書を変更します

山下 治療効果の判定方法ですが、治療前後で詳しい調査をしっかりと行って、定期報告をしていただくようお願いします

平野 はい、わかりました

藤村 東京と京都の二つの施設を使用するというのですが、二つの施設バリデーションについてはクリニックに報告していますか

伊藤 はい、行っています。施設バリデーションは二つの施設で行う時期をずらし、しっかり行っています

藤村 培地は、ロート社が製造しているものではない特殊なものを使うのですか

伊藤 はい、外販用ではない、成分の安全なものを使います

藤村 ヒト由来ですか、動物由来ですか

伊藤 タンパク質は含まれていますが、ヒト由来や動物由来のものではありません

藤村 品質部門責任者も製造部門責任者も両施設で同じ人になっていますが、御社の中で統一されているのですか

伊藤 はい、そうです。その上の施設管理者は別の人間です

藤村 細胞加工物を出荷する時に、品質管理責任者や製造管理責任者のチェックは入りますか

伊藤 はい、入ります。施設管理者が兼任することになっていますので、必ず人間がいる体制になっています

高橋 2回目以降の治療では、脂肪採取を行った際に凍結していた細胞を培養して使うのですか

平野 複数回投与する方は、保管している細胞を使います

高橋 1回投与だと300万円で、解凍培養した2回目以降は270万円という料金体系がよくわかりません

平野 初回は投与回数に分けて保管しているものを出荷してもらい、治療がいったん終了して再度投与を希望する場合は、初回に採取して3年間ロートに保管していた凍結細胞を解凍、培養して用います。脂肪採取の費用がかからないので、解凍培養にすると、その分価格を抑えることができます。保存期間の3年を超えると再度脂肪採取します

高橋 では、解凍培養の説明について「説明文書・同意文書」に追記してください

平野 はい、わかりました

藤村 投与は、4回セットだと3か月おきに1年となっていますが、その後再投与する際は、どれくらいの期間をあけますか

平野 1年間で4回投与して、1年あけて、再投与することになると思います

高橋 細胞の品質が担保できるかどうかのポイントになると思います。治療が完了す

る前に保存時期が終了してしまったら、どうなりますか

平野 再度、脂肪採取します

辻 2回目、3回目は解凍培養するんですよね。中間では何個ぐらい作りますか

伊藤 最終培養加工物を4回分作っておいて凍結しておき、さらに中間体を複数個作っておきます

平野 継代の新しい時期に中間体を作っておきます

藤村 4回分については同じ品質ということですね

平野 はい、複数回投与する場合は細胞の質が落ちないように1年以内に4回の投与を終えるようにということは患者さんに説明します

直江 複数回投与の場合、解凍した時に生細胞のチェックは行いますか

伊藤 3年間のバリデーションがありますので、解凍後のチェックは行いません

辻 1回投与の場合は、1回分だけ作るということですか。セットにすると患者さんは単価が安い所に行きたくなってしまいます。そのミスリードをしないようにしていただきたいと思います。治療回数 of 申し込み方によって、同じ回数を投与しても値段が違うということが生じる可能性がありますので、もめないようクリアにしておいた方がいいと思います

高橋 細胞の機能として担保される期間を記載しておいた方がいいと思います

平野 「説明文書・同意文書」に、解凍培養は3年までということを追記します

藤村 保存期間を3年から5年に延ばす開発をしていますか

伊藤 はい、現時点では3年ですが、研究は行っています

藤村 「説明文書・同意文書」P.6にフォローアップは初回投与の場合のみとありますが、複数回投与の場合はどうなりますか

平野 原則として、3か月ごとに行い、最終投与から2年間はフォローアップをしています

藤村 ビジュアル的に見せた方が患者さんはわかりやすいと思うので、そのあたりのことを工夫して記載してください

平野 はい、わかりました

直江 遊離テストステロンが8.5 pg/ml以下という基準は、甘いと思います。20代の平均を基準にしていますか

平野 更年期症候群のガイドラインに則って決めました

直江 AGF 治療やストレスが過度にかかった状態の人にこの治療を行うのは、まずいと思います

平野 処方されている薬を確認し、他の要因がかかわっているようであれば、考慮してそれを除去してから行います

直江 除外項目に感染症について書かれていますが、COVID-19 について考慮していますか

平野 入れるべきかどうか考慮しましたが、現時点ではクリニック内でできる抗体検

直江

査を行いたいと思います
培養できなかった場合や中止する場合の費用について記載がありませんので、
「説明文書・同意文書」に追記してください

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。

- 「説明文書・同意文書」に、休日の緊急連絡先を追記する。
- 「再生医療等提供計画書（様式第1）」の実施医師の氏名、経歴書を修正する。
- 「説明文書・同意文書」内に、費用の詳細を明示する。
- 誤字を訂正する。
- 点滴の希釈液の説明を修正する。
- 「説明文書・同意文書」に、解凍培養の説明、保存期間を追記する。
- 「説明文書・同意文書」のフォローアップの記載を修正する。

また、以下の点を要請した。

- 高額な費用がかかる治療のため、患者の期待も大きいので、「説明文書・同意文書」に、どの方法をとると費用がいくらかかるか料金をわかりやすく明示し、患者とトラブルが起きることのないよう留意する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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 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

7月5日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より高橋委員、奥田委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

7月8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