

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 98 回 1 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 98 回 第 1 部

2020 年 5 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】

医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋

「女性更年期障害および卵巣機能低下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 5 月 19 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：45

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（Zoom 会議）

出席者：内田委員（臨床薬理学）、辻委員（再生医療）、角田委員（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）

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

看護師 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 坂本 公彦 先生

NTT東日本関東病院 産婦人科 医長

4 配付資料

資料受領日時 2020 年 4 月 27 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：女性更年期障害および卵巣機能低下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

- | | |
|----|--|
| 奥田 | 「院内審議会議事録」に“啓蒙”という文言が使われていますが、“啓発”の方がふさわしいと思います |
| 平野 | はい、修正します |
| 奥田 | 「説明文書・同意文書」に撤回の期限が記載されていませんので、“投与直前まで”を追記してください |
| 平野 | はい、わかりました |
| 奥田 | 「提供する再生医療等の詳細を記した書類」P.9 “15 報告と法廷記録”となっていますが、“15 報告”に修正してください |
| 平野 | はい、修正します |
| 角田 | 平野先生以外の先生方は、再生医療や更年期障害のバックグラウンドはありますか |
| 平野 | 森田先生は、ホルモンの治療も行っており、更年期の知識もお持ちです。久保先生には、再生医療のアドバイザーとして参加してもらいます。身原先生は、京都で不妊治療を行っていますが、産婦人科専門医としてアドバイスをいただき、月1回程度診療に来てもらい、診療についてわからないことがあったらその都度相談する契約になっています |
| 角田 | 平野先生以外のドクターはこの治療にかかわる資質があるとは思えません。1年後の報告に向けて教育・研修を徹底してください |
| 平野 | これまでも勉強会を行っており、今後も教育・研修をしていきます |
| 角田 | 救急施設の東京医大病院とは、どのような契約を結んでいますか |
| 平野 | 森田先生が東京医大の出身で、現在も月に1~2回東京医大に行っているのので、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

辻 レーザーで脂肪採取した細胞と手動で脂肪採取した細胞の品質が同じであるという文献が提出されていませんが、バリデートはできていますか

平野 文献はありませんが、他施設で問題なく培養ができているという情報を得ています。当方でも治療を始める前に、レーザーと手動で採取したものをロート（今回の細胞加工施設）で培養して比較してもらったうえでスタートしたいと思います

辻 これからバリデーションして、結果がよければ両方とも使うということですか

平野 ロートで培養比較を行って、どちらかを選択して治療を行っていくつもりです

辻 凍結細胞も使うということですが、液体窒素に入れて運ばれてきた細胞は、クリニックに届いた後はディープフリーザーで保管するんですよね

平野 あくまでも患者に投与する分の細胞を運んできて、それ以外の培養した細胞はロートで保管してもらいます

辻 ロートに保存しておくのはどれくらいの期間ですか

平野 3年契約です。その後に関しては、患者の希望があれば有償で保存期間を継続してもらおうと思っています

辻 保存期間が3年のバリデートはできていますか

平野 他施設では問題ありませんでしたが、ロートからその情報は得られていません

辻 安全性の問題になりますので、何年間保存するということは決めておいた方がいいと思います。「再生医療等提供計画書（様式第1）」には3年と記載されていますが、「特定細胞加工物概要書」と「特定細胞加工物標準書」には保存期間の記載がないので、追記してください

平野 はい、わかりました

辻 液体窒素に入れて輸送して、すぐにディープフリーザーに入れるんですよね

伊藤 保管場所では液体窒素タンクに入れて、出荷後はドライシッパーを使います

辻 ロートでの保存は液体窒素タンクで、ロートからクリニックの輸送はドライシッパーで、クリニックに届いたらディープフリーザーで保管するということですね

平野 はい、そうです

辻 ディープフリーザーに入れてから投与するまでの期間はどれくらいですか

平野 通常1日以内に投与する予定です

辻 -80°Cでいつまでも保存しておくのは問題になってきますので、投与するまでの期間を明記した方がいいと思います

平野 はい、わかりました

井上 細胞培養加工施設とご相談のうえ、保存期間、投与するまでの期間を修正して提出してください

伊藤 弊社では保存期間が3年というバリデーションができています

辻 保存期間は、3年以上になる可能性があるということですか

伊藤 安全性が担保できる期間を平野先生と相談して、記載するようにします

井上 今、この会議の場で決めていただかないと、何年でも設定できてしまうこととなりますので、議論の前提がくずれてしまいます

平野・伊藤 保存期間は3年とします

井上 今後、3年を超えたデータが出てきた場合は、変更審査で申請してください

平野 はい、わかりました

山下 「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」に効果判定の検査のうち、特殊検査は可能な方のみ行うという記載がありますが、どういうことですか

平野 唾液中や尿中のホルモン検査などは海外からの患者さんの場合、来院できない等の理由から実施できない可能性があります。日本国内でできる検査を優先してデータを集め、特殊検査を行うことが可能な方について実施するという事です

坂本 評価書に対しての回答をいただけますか

平野 文書で提出しましたので、読み上げます。

1) 効果判定について
女性ホルモン等の検査データおよび簡略更年期指数などの問診票を点数化したものを治療前後で統計処理を行い、治療効果の判定を行うことを「詳細を記した書類」に追加記載をいたしました。

2) 併用療法について
当再生医療を行うにあたり、他院で行っていた併用療法は、原則継続していただき、治療前後で同じ状態で評価をしたいと考えています。併用治療を中止する場合には、その注意点、問題点、悪化した場合の対応方法について、治療者に十分説明を行い、他院の担当医師にも了解を得た上で、行う方針であり、その旨を「同意説明書」にも記載を致しました。

3) 複数回投与の投与間隔・回数について
投与回数については、治療者の希望もあるため、こちらで規定を行うことが難しいと思われれます。評価を行う際に、投与回数の違いによる効果の差があるかどうかを評価し、今後の推奨される治療プロトコルの作成に役立てていこうと思っております。投与間隔がどのくらいがベストなのかも不

明ですが、統一していく必要があるかと思しますので、同意説明書の中に3ヵ月間隔で投与を行う事を推奨する形で記載を行いました。

坂本 患者さんは何名ぐらいを想定していますか

平野 初年度は10名ぐらいを想定しています。経過報告で効果があることがわかれば、患者さんにも積極的に勧め、増やしていきたいと考えています

坂本 年間10例で多くの患者がもともと漢方薬などを併用しているなか、この治療を追加して治療効果が出たと判定するのは難しいと予想されますが、いかがですか

平野 1年では無理かもしれませんが、2年、3年と症例を重ねていくことで、解析していくということになると思います

角田 細胞の保存期間についてですが、ロート製薬の3年間というバリデーションは他院のトラックレコードであって、ルネスクリニックからのサンプルのデータは、まだありませんよね。オリジンが同じであればいいということですか

伊藤 提供機関が異なっても、他院のデータをあてはめることができると考えています。今回は機械を導入しますので、バリデートしたうえで問題がないかをきちんと確認します

角田 ルネスクリニックの細胞のバリデーションは行っていくべきだと思います

伊藤 社内でこれまでのデータから逸脱していないかを確認したうえで、一貫性、同質性の考え方にに基づき、問題がないものを提供するようにしています

辻 レーザーによる脂肪採取をロートのSOPにおいてやったことはあります

伊藤 弊社の中で検討したことはありますが、実績はまだありません。2系統の初期の挙動を見比べながら検討していく予定です

辻 パブリッシュされたものもバリデーションもない状態で、レーザーを使ったり、3年間保存したりするというのは無理があると思います

平野 手動で採取するよりレーザーで採取する方が細胞の生存率が高く、ダメージが少ないなどの比較データはありますので、レーザーの方がよりよいデータが期待できるという概念でロートにはお願いしています。ただ、長期的な保存についてはバリデーションをしなければいけませんし、機械についても再評価する必要があると思います

角田 レーザーでの安定性がない中で、ロートがルネスクリニックからお金を取るのはいどくありませんか。

平野 3年間は無償ですので、費用が発生することはありません

角田 プロトコルでは1、3、6か月後に効果判定をすることになっています。判定をする医師には、専門的知識、バックグラウンドが必要だと感じます。平野先生は大丈夫だと思いますが、他のドクターが対応できるのか疑問です

平野 脂肪採取など最初は自分がやり、手技を統一して、他のドクターを教育して

いこうと思います

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、バリデーションがない中で、レーザーを用いて脂肪採取を行い、3年間細胞を保存すること、再生医療を実施する医師への資質、併用治療をする中での本治療の効果判定などを危惧する意見が出た。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。

- 「院内審議会議事録」の記載を修正する。
- 「説明文書・同意文書」に撤回の期限を追記する。
- 「提供する再生医療等の詳細を記した書類」の記載を修正する。
- 凍結細胞の保存期間が3年であることを「特定細胞加工物概要書」「特定細胞加工物標準書」に追記する。
- 凍結細胞の投与までの期間を明記する。

また、以下の点を条件とした。

- レーザーで脂肪採取をする際には、細胞としてのバリデーションを取りながら、保存期間を3年に延ばしていく。また、定期報告の際は、バリデーションの資料も添付する。
- 定期報告の際は、併用治療の有無、手術の方式等の詳細を通常のフォーマットの他に添付する。

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、条件を厳守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

6月1日：医療機関よりメールにて補正資料提出

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

6月2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