

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 112 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112回 第2部

2020年9月26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】

医療法人アスリオン セルメディカルチームジャパン

「脂肪組織由来幹細胞(ADRC)を用いた重症下肢虚血に対する治療」 審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年8月20日（木曜日）第2部 19：30～19：43

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：内田委員（臨床薬理学）、辻委員（再生医療）、小笠原委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、栃原委員（一般）

申請者：管理者 坂口 尚

申請施設からの参加者：院長 坂口 尚

事務担当 川上 裕介

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 辻 晋作 先生

4 配付資料

資料受領日時 2020年7月30日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
「審査項目：脂肪組織由来幹細胞(ADRC)を用いた重症下肢虚血に対する治療」
- ・ 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 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	1年後の定期報告は、提供計画に記載されている評価方法、頻度できちんと行った効果判定に基づく報告をお願いします
坂口	はい、わかりました
山下	麻酔科医と形成外科医が未定なので、決まりましたら書類を提出してください
辻	この計画では、麻酔科医は、脂肪吸引の際に麻酔を行う可能性があるため、必須ではありませんが、医療連携を図るために確保しておいた方がいいと思います。形成外科医は脂肪吸引をするため必須です
山下	教育・研修についてはどのようになりますか
坂口	再生医療に関する勉強会については、月1～2回の頻度で行う予定です
辻	サイトリ社のセルーションを使うということですが、具体的にはどのような流れで行いますか
坂口	形成外科医が脂肪吸引した後、私かスタッフがセルーションで精製し、当日患者に投与します
辻	製造管理の責任者は金山先生で、品質管理の責任者が坂口先生なので、坂口先生は、製造管理にかかわってはいけないことになります。製造する人間と品質管理する人間が同一だと安全性が担保できないからです。どのような製造体制や品質管理体制をつくるかが大事ですので、きちんと整えてください
坂口	はい、わかりました
辻	“ADRC”はサイトリ社の商標登録になっていると思うのですが、幹細胞は2%ぐらいしか入っていないということですので、名称として“脂肪組織由来幹細胞”を使うのは疑問に感じます
坂口	“ADRC”はサイトリ社の機器を通して出した細胞のことで、日本語にすると“脂肪組織由来幹細胞”となってしまいます
辻	“ADRC”はサイトリ社が使っている固有名詞で、日本語に置き換えられないと思います。実際に幹細胞は2%しか含まれていないのに、“脂肪組織由来幹

細胞”としてしまうと、患者さんとの間で齟齬が生じてしまいます。普通は、SVFになると思います

山下 “脂肪組織由来幹細胞”という表現は間違いですので、“脂肪組織由来再生可能細胞”としてはどうですか。患者さんに説明する時は日本語で伝えた方がいいと思いますし、英語のわかる方なら“脂肪組織由来幹細胞”では疑問に思うのではないのでしょうか

内田 2%しか入っていない“幹細胞”をタイトルにつけてしまうと、患者さんも誤解をし、ややこしくなってしまいますので、むりやり日本語に置き換える必要はないと思います。患者さんに説明する際に、含まれている細胞について説明をすればいいのではないのでしょうか

事務局 以前、他施設の審査をした際に、提供計画の名称から“再生”という言葉を取った方がよいという指摘がありました

内田 “再生”よりも“幹細胞”という言葉が入っている方が問題です

辻 セルーションは何台ありますか

坂口 2台です

辻 手術室A、B、Cと3室ありますが、移動して使うということですか

坂口 3室はなく、置いている部屋で使います

辻 清浄度管理区域が設定されていますが、どのような基準になっていますか

川上 クリーンルーム化されているか、大至急業者に確認をする予定です

辻 清浄度管理区域は、なっているかではなく、ならせるものなので、これから調べるという時点で、なっていないと思います。そもそも、セルーションは清浄度管理区域で使わなくてもいい可能性があります。清浄度管理区域として申請するのであれば、書類上不備があるかもしれません

辻 ほとんどの患者さんが抗凝固剤を服用していると思いますが、脂肪吸引の際の皮下出血については大丈夫ですか

坂口 事前に抗凝固剤の効き具合を確認して、明らかに低い場合は投薬を中止します。いくつかの施設に確認したところ、100ccであればそれほど問題ではないということでしたが、十分に注意して採取します

辻 採取する量が100ccと300ccでは、かなり違います。300cc採取するのは、かなり厳しいと思います。脂肪吸引は、止血できないことが他の手術と大きく異なります。重症下肢虚血の場合、抗凝固剤を止めることによって、症状が悪くなる可能性があることを「説明文書・同意文書」に記載し、患者に十分説明して選んでもらう必要があります。300cc採取するという事は本当に危険ですので、その点を十分に気をつけてください

坂口 はい、わかりました

辻 「説明文書・同意文書」の治療前とは、どのタイミングのことですか

坂口 手術の前です。事前に来院してもらって、レントゲンを撮ります

辻	副作用の有無については、何を調べますか 麻酔へのアレルギーなどを調べます
坂口	

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、主に、専門医が未定の状態で審議することへの懸念、提供計画の名称の妥当性について話し合われた。また、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。

- 形成外科医と麻酔科医の決定後、氏名、経歴書等の資料を提出する。
- 教育・研修について加筆する。
- 製造管理体制と品質管理体制を整える。
- 提供計画の名称について、機器メーカーに確認のうえ、補正する。
- 清浄度管理区域について、機器メーカーに確認のうえ、補正する。
- 脂肪吸引についての注意点を「説明文書・同意文書」に追記する。

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

9月8日：医療機関よりメールにて補正資料提出

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

9月25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