

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 115 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115回 第2部

2020年10月1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)を用いた変形性膝関節症に対する治療」 審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年9月14日（月曜日）第2部 19:05～20:00

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）、高橋委員（臨床医）、角田委員（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）

*井上委員はZoomにて参加

申請者：管理者 坂口 尚

申請施設からの参加者：院長 坂口 尚

整形外科医 平中 崇文（Zoomにて参加）

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 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2020年8月24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)を用いた変形性膝関節症に対する治療」

- ・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 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

(以下の「坂口」とは事務局の坂口ではなく申請者の坂口を指します)

寺尾	実施体制についてうかがいたいのですが、基本的には平中先生が担当されるという認識でいいですか
坂口	はい、平中先生には週2回来ていただくことになっています
寺尾	将来的に他の先生方に知識を共有して広げていく予定はありますか
坂口	最終的には、私も含めて脂肪採取から投与までできるようにしたいと思えます
寺尾	大事なのは評価のところですか。適応の評価ができていて、投与手技ができていて、その後の治療の評価ができてることが大前提となりますので、そのあたりの情報共有をしっかりと行うようお願いします
坂口	はい、わかりました
寺尾	「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.6「製造及び品質管理の方法の概要」の品質検査は何のことを指していますか
坂口	細胞の品質検査です
寺尾	品質検査にもいろいろと項目がありますが、どれが不要と判断されたのでしょうか。実際に作る際は、ある程度品質の評価をしています。実施不要と記載されていますが、何をして何をしないという判断をされたのでしょうか
坂口	細胞数と生存率をカウントします
寺尾	基本的には、品質は管理される前提と置いていいですね
山下	効果の検証についてですが、VASやKOOSなども行うことを「再生医療等提供計画書（様式第1）」に明記してください。また、投与当日だけでなく翌日も検査するというのを「説明文書・同意文書」に追記してください
坂口	はい、わかりました

角田 救急施設の原三信病院とは、再生医療という特殊な治療をすることを伝えたい
うえで、契約を結んでいますか

坂口 はい、結んでいます

角田 「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.7に、安全性を担保するデータとして
そばじまクリニックが行ったミニブタの実験が掲載されていますが、かなり
特殊で奇異な感じがします。そばじまクリニックが行った実験のデータを
セルメディカルチームジャパンが使う経緯を教えてください

坂口 そばじまクリニックの先生には、この治療を行うにあたって、勉強会を開いて
指導してもらったり、相談をしたりしています

角田 データのプロパティは、そばじまクリニックが持っていて、先生は生データ
を見ていないわけですね。今回データを使うことに対して、そばじまクリ
ニックには許可を取っていますか。

坂口 はい、そばじまクリニックとの関係性がきちんとしていますので、情報提供
をしてもらっています

角田 今回の申請で生データは提出していますか

坂口 すぐにはわかりませんので、確認します

角田 生データの場合、先生自身もしっかりと見て確認した方がいいと思います

高橋 実施体制がわかるように非常勤医を含めた医師の勤務表を提出してください

坂口 はい、わかりました

中村 チェックリスト35番で「はい」と答えられましたが、「説明文書・同意文
書」にADRCの情報が記載されていないので、追記してください

坂口 はい、わかりました

中村 「説明文書・同意文書」の手術費用のところを、“一切責負いかねます”とな
っていますので、修正してください

坂口 はい、わかりました

中村 「説明文書・同意文書」が脂肪採取手術と治療全般の2種類作成されていま
す。前回、脊髄損傷の審査の際は、治療全般の1種類のみでしたが、今回は
なぜ2種類提出されたのでしょうか。しかも、脂肪採取手術の危険性の書き
ぶりがまったく異なり、脂肪採取手術の方は、とても大変な手術であるよう
に書かれており、患者はどちらが正しい情報なのか混乱してしまうと思いま
す。同意書を2通書くとなると、治療はしたいけれども、脂肪採取手術には
同意したくないという患者が出てくる可能性があります。2つに分けた意図
が特になければ、1つにまとめた方がいいと思います

坂口 患者さんに丁寧に説明するために、2つに分けました。いずれにしても、患
者さんにはきちんと説明して納得していただけるようにします

高橋 私も1つにまとめた方がいいと思います。脂肪採取手術を脂肪吸引以外の方
法でも行うということになると、その方法についても追記する必要が出てき

	ます
山下	脂肪採取の方法は、脂肪吸引がいちばん適切だと判断されているので、他の方法ではやらないということですよ
坂口	はい、そうです
角田	インターネットで検索してもウェブサイトが出てきませんが、どうしてでしょうか
坂口	まだ開業していないためです。この審査に通りましたらウェブサイトを作成します
角田	インバウンドは考えていますか
坂口	今のところ、考えていません
寺尾	リハビリは院内ではまったくしませんか
坂口	はい、新吉塚病院にお願いします
寺尾	新吉塚病院は、中枢神経や循環器のリハビリが強そうでしたので、整形外科のリハビリについて先生方から発信していくようお願いします
高橋	「衛生管理基準書」の構造設備では、細胞を製造する所が手術室A、B、Cと3か所ありますが、複数の方を同時に治療していくということでしょうか
坂口	機器は2台ありますので、その時に空いている部屋を使います。残っている1部屋では、他の治療を行うこともあります
高橋	衛生上は、あちこちの部屋を使い回さずにメインで使う部屋を決め、そこは出入りを少なくするといいと思います

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、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。

- 効果判定についての記載を追記する。
- 安全性を担保する実験の報告書を提出する。
- 医師の勤務表を提出する。
- 「説明文書・同意文書」にADRCの情報を追記する。
- 「説明文書・同意文書」の脱字を修正する。
- 「説明文書・同意文書」を一つにまとめる。

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

9月29日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より寺尾委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

10月1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