

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 108 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 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108回 第1部

2020年8月6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】

銀座禅クリニック

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年7月21日（火曜日）第1部 18:30～19:20

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）、平田委員（臨床医）、
角田委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、
奥田委員（一般）

申請者：管理者 コッツフォード良枝

申請施設からの出席者：院長 コッツフォード 良枝

整形外科 医師 小峰 彩也香

ゼネラルマネージャー 酒井 雅彦

コージンバイオ株式会社 再生医療学術部 部長 光 彩乃

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7月1日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
「審査項目：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」
- ・ 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
- 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

角田	常勤のコッツフォード先生は美容整形が専門ですので、今回の治療には、二人の非常勤の整形外科の専門医があたられるのだと思いますが、施行体制はどのようになりますか
コッツフォード	基本的には紹介があった患者のみを対象とします。患者には紹介元の病院から画像等を持参してもらい、佐藤先生、小峰先生が診断して、その後に治療という流れになります
角田	非常勤医が適応を決めて、評価も行うということですか
コッツフォード	はい、基本的にはそのつもりです
角田	小峰先生は、手の治療が専門ということですが、膝の治療もできますか
小峰	手の専門医ではありますが、日常的に膝の治療を行っており、特に、変形性関節症では、膝の治療が圧倒的に多いです
角田	救急体制は、昭和大学江東豊洲病院になっていますが、契約は結んでいますか
コッツフォード	はい、元々緊急事態が起きた時はお願いしています
角田	インバウンドの患者を対象としますか
コッツフォード	いいえ、変形性関節症に関しては考えていません
寺尾	何曜日に非常勤医が来るか決まっていますか
コッツフォード	今の時点では不定期ですが、患者のスケジュールに合わせて来てもらい、基本的には最初に診た医師に経過も含めて治療してもらおうと思います
寺尾	佐藤先生は、他の病院でも非常勤をしており、江東病院にも籍が入っているので、どれくらい来られるのかが気になりました。細胞の治療は、最初に診た先生がずっと診ていくのが理想的なので、曜日を固定してやっていく方がいいと思います。曜日固定にしないと、何かあった時に先生とコンタクトが

取れないという事態が起こり得ることを懸念します

コッツフォード 寺尾 はい、担当医師や紹介元の病院とも連携してやっていきます

寺尾 紹介元の先生とのリレーションは大事ですので、しっかり行ってください。また、細胞を投与した後、しっばなしというわけにはいきませんので、評価についてもすり合わせができるかを確認してください

寺尾 価格は、初回は300万円、2回目以降は200万円となっていますが、クリニックのホームページに別の再生医療の治療費でパッケージ料金というのがありました。膝の治療で、パッケージ料金を設定する可能性はありますか

コッツフォード 寺尾 いえ、ありません

寺尾 基本的に、再生医療の考え方として、価格が安くなるから何回も治療するというのを推奨しておらず、治療の必要に合わせて、1回ずつ評価することが望ましいです。パッケージ料金にするならば、そのように記載した計画書を提出しなければいけません。価格をディスカウントするということは、治療の必要性ではなく、価格で患者を誘導するということになってしまい、あまり芳しくありません。今回の計画もパッケージ料金にはしないようお願いいたします

コッツフォード 寺尾 はい、わかりました

高橋 「再生医療等提供計画書（様式第1）」の適応では変形性関節症になったらすぐに治療を行うとなっていますが、「説明文書・同意文書」では治療目的に“他の治療で効果がない場合”にこの治療を行うことになっています。どちらが正しいですか

コッツフォード 寺尾 基本的には、紹介元のクリニックで、いろいろな治療方法を試した結果、効果がなかった患者さんに行います

高橋 “従来の治療法で効果がなかった場合”という文言を「再生医療等提供計画書（様式第1）」に追記した方が「説明文書・同意文書」とも整合性が取れると思います

角田 適応基準の③を①に上げた方がいいかもしれません

コッツフォード 寺尾 はい、わかりました

山下 評価は、銀座禅クリニックで行うとのことですが、患者が遠方で来院できない場合などは、紹介元の病院で行うことも考えていますか

コッツフォード 寺尾 来院してもらうのが理想ですが、遠方の患者さんであればスカイプ等を使って行うか、紹介元の病院と連携を取って行いたいと思います

山下 紹介元の病院と連携を図ることも追記してください

コッツフォード 寺尾 はい、わかりました

奥田 細胞採取の方法ですが、脂肪吸引のみで行うということなので、「説明文書・同意文書」P.6 予想される効果・不利益に“皮膚切開の場合”の記載が残っていますので削除してください

コツフオード	はい、わかりました
菅原	脂肪採取の部位について記載がありませんので、追記してください
コツフオード	腹部からということを追記します
角田	検体の取り違えが懸念されますが、最近何か気をつけていることはありますか
光	バーコード管理しているとしか言えません。取り違えるとエラーが出て、次の作業に進めないシステムになっていますし、ラベルの貼り間違いについてもダブルチェックをして間違いを防止しています
角田	間違いは起きるという前提で、管理・教育して行ってほしいと思います。リスクマネジメントについて文書で提出してください

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、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。

- 診療体制についての詳細を確定し、その資料を提出する。
- 適応の記載について、書類の整合性を図る。
- 紹介患者の場合、他施設と連携を取ることを明記する。
- 皮膚切開の記載を削除する。
- 脂肪採取部位を明記する。
- リスクマネジメントについての文書を提出する。

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 7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30日：医療機関よりメールにて補正資料提出

7月30日：事務局より菅原委員、寺尾委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

7月31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