

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 118 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118回 第1部

2020年10月23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】

医療法人社団裕恒会 Gクリニック

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」 審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年10月14日（水曜日）第1部 18：30～19：00

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：辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、藤村委員（細胞培養加工）、
菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

※高橋委員は、Zoomにて参加。

申請者：管理者 三島 雅辰

申請施設からの参加者：院長 三島 雅辰

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 大岩 彩乃 先生

東邦大学医学部 麻酔科学講座 助教

4 配付資料

資料受領日時 2020年9月23日

- ・再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

- ・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

山下	治療効果を判定するために、治療後1か月、3か月、6か月に来院することが、「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」には記載されていませんので、患者さんに説明して徹底するようお願いいたします
三島	はい、わかりました
藤村	「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.10 試料の保管のところで“使用した特定細胞加工物（注射液）の一部”を保管するとなっていますが、“注射液”とは細胞培養加工施設から出荷されたバイアルのことですか、それとも希釈して投与する最終的な注射液のことですか
三島	細胞培養加工施設から出荷されたバイアルのことです
藤村	細胞培養加工物を細胞培養工施設で保管するということですね
三島	はい、そうです
藤村	「説明文書・同意文書」に、投与後の治療の流れとして、“投与後は院内で1時間程度、経過観察を行う”ことを追記した方が、患者さんにとってわかりやすいと思います
三島	はい、わかりました
大岩	「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.2 慎重選択のところで“悪性腫瘍の完治後、5年以上が経過し再発がない患者”とありますが、具体的にどういった対策をして選択に含めますか
三島	治療を行うことによって癌の再発を助長する可能性を患者さんに説明したうえで、リスクとベネフィットの両方の情報を開示し、患者さんに判断をしてもらいます
大岩	その場合、癌が再発するリスクは低いけれども、可能性はあることを「説明文書・同意文書」に記載して、説明しますか
三島	現段階では、癌の再発を助長するという説とその反対の立場で議論されている

大岩	状況ですので、同意文書として確定した文書を提示するのは拙速だと考えます
三島	その後の期間は他の患者さんと同等の対応になりますか
三島	はい、6か月となっておりますが、患者さんが希望すればその後も対応する用意はあります
大岩	問い合わせがあった時には対応できますか
三島	はい、もちろんです
菅原	山川先生の勤務形態についてはどのようになりますか
三島	当クリニックでは、1週間に一度の勤務で非常勤です。山手メディカルセンターでも週1回非常勤で勤務しています
辻	凍結細胞は投与する日に送られてきますか
三島	5日以内という縛りはありますが、凍結細胞がバイク便で送られてきます
光	バイク便か日通のカテゴリーBの医療メディカル輸送のどちらかを使います
辻	投与する細胞は、どのように調整しますか
三島	バリデートするために、クリーンベンチ内でメッシュフィルターにかけようと思えます
藤村	無菌試験についてですが、出荷前日の試験はどのような方法で行われていますか
光	懸濁がないか目視で判断します。これは、出荷時の暫定的な手段で、この後14日間継続培養したものを試験することによって、二段階の方法で確認をしています

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、菅原委員長が審議中に委員が見・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、その結果を施設へ伝えた。

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」に投与後の状況を追記する。
- 非常勤医師の勤務体制について追記する。

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

10月19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、菅原委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

10月23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へ
メールにて返信