

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 120 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120回 第2部

2020年11月9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】

フェリシティークリニック名古屋

「自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症(膝関節・肩関節)の治療」 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27日(火曜日) 第2部 19:00～19:45

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)、佐藤委員(再生医療)、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)、中村委員(一般)

申請者：管理者 河合 隆志

申請施設からの参加者：院長 河合 隆志

ロート製薬株式会社再生医療研究企画部

培養技術グループ・マネージャー 伊藤 昌志

ロート製薬株式会社再生医療研究企画部

品質規格試験グループ・リーダー 高尾 美佐子

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 樋口 淳也 先生

東京大学附属病院 整形外科

4 配付資料

資料受領日時 2020年10月6日

- ・再生医療等提供計画書(様式第1)

「審査項目：自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症(膝関節・肩関節)の治療」

- ・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

- | | |
|----|---|
| 角田 | 救急医療施設の国立病院機構名古屋医療センターとは連携は取れていますか |
| 河合 | すぐ近くにありますが、こういった医療を行うことを伝えただけで、何か起こった時には患者を救急車で搬送する体制ができています |
| 佐藤 | 細胞は凍結して3年間保存するとなっていますが、凍結した細胞を使って再投与することも考えていますか |
| 河合 | はい、一度投与した後、経過によっては、凍結している細胞を使って再度投与することも考えています |
| 佐藤 | 「説明文書・同意文書」に、凍結した細胞を使って再度投与することができるということ、その費用についても明記した方がいいと思います |
| 河合 | はい、わかりました |
| 菅原 | 対象の患者は、年齢の上限がなく、チェックリスト18番、57番でも代諾者の同意は“該当なし”とお答えでしたので、本人の同意が直接得られない場合は、対象と考えないということですか |
| 河合 | はい、代諾者の同意は対象とせず、本人の同意がある場合のみを対象とします |
| 角田 | フェリシティークリニック名古屋では、保険診療を行っていますか |
| 河合 | はい、行っています |
| 角田 | 患者さんは紹介やインバウンドで来るのではなく、直接来院するというイメージですか |
| 河合 | はい、そうです。慢性疼痛で、どうしても痛みが取れなくて来院される方などを想定しており、患者さんと相談のうえで、治療の方法を一緒に考えて決めていきたいと思っています |

平田 組織を採取する際の記載について、「再生医療等提供計画書（様式第1）」では具体的に書かれていますが、「説明文書・同意文書」にはわずか数行しか書かれていません。また、ブロック法か吸引法のいずれかを選択することとその際の理由についての記載もありません。患者さんには口頭で説明するのでしょうか。それとも、この説明で患者さんが理解できるとお考えですか

河合 樋口 「説明文書・同意文書」もわかりやすくなるように修正します

河合 樋口 患者を選択する際は、JKOM、KOOSなどで評価することになっており、治療後の効果判定の評価項目はVAS、WOMAC、SAFE-Qを用いることになっており、治療の前後で評価項目が違っているので、統一した方がいいと思います。また、SAFE-Qは足の評価項目なので、膝や肩の関節にはおそらく使わないと思います。さらに、WOMACは日本語版のバリデーションがついていないので、使うのであれば、KOOSの方が適当だと思います

河合 樋口 はい、わかりました

河合 角田 基本的には、保存治療をしたうえで、患者さんが希望した場合にこの治療を行うということですね

河合 角田 はい、そうです

伊藤 細胞生存率が70%以上となっていますが、かなり低いのではないのでしょうか。他の施設では、90%か80%を担保して投与しています。70%ですと、細胞は結構死んでいます

伊藤 社内の内規等では70%ということではなく、実際の生存率は90%を維持しています

角田 実施する先生が了承しているということであればいいのですが、個人的には数値を低く抑えて、なんでもかんでも投与できるようにするというのはいかがなものかと思えます

高尾 凍結した細胞の生存率は、99%あります

角田 凍結の段階ではなく、投与前の生存率で判断しなければいけません

佐藤 投与する細胞数は5000万から1億個となっていますが、かなり開きがあるのはなぜでしょうか

伊藤 弊社の培養方法では、1億個単位で製造して、5000万個ずつ充填することになっています。フラスコによっては、1億個を上回るものも出てきますので、個数に増減が出てきます。あとは、患者さんの治療方針に応じて投与する細胞を判断することになります

角田 検体の取り違えの対策は何か取っていますか

伊藤 培養工程において、複数の検体を同時に扱うことはありませんし、ラベルもきちんと記録しています。また、実施者と確認者の二人体制を取って、常に確認しながら作業を行っています

角田 細胞の生存率に戻りますが、やはり70%は低すぎますので、社内規定を80%

伊藤

に変更することは可能ですか
はい、対応可能ですので、80%に修正します

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、凍結細胞の再投与に関する記載、脂肪採取の具体的な説明を追記する。
- 評価項目の統一を図る。
- 細胞生存率を修正する。

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

- 11月4日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 11月5日：事務局より辻委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、

内容確認を依頼

11月9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