

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第110回 2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110回 第2部

2020年8月19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】

医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾

「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた慢性疼痛に対する治療」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5日(水曜日) 第2部 19:10～20:05

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)、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)

申請者：管理者 林田 康隆

申請施設からの参加者：院長 林田 康隆

陪席者：(事務局) 坂口 雄治

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7月15日

- ・ 再生医療等提供計画書(様式第1)
「審査項目：脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた慢性疼痛に対する治療」
- ・ 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
- 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

高橋	慢性疼痛に対しての診断と評価をだれがやるのかが書類からは見えてきません
林田	麻酔科専門医の先生と連携を取りながら行っていきます。麻酔科専門医は、今はまだ非常勤なので、火曜日と水曜日に担当してもらっていますが、いずれ常勤にしていきたいと思っています
高橋	少なくともこの申請に関しては、だれがメインでやるのかと、何曜日に担当するのかというスケジュールがわかる資料を提出してください
藤村	事前のコメントで、この委員会では余剰のサンプル等については審査できないということをお伝えしましたが、研究そのものを否定するものではなく、本来しかるべき所で、ルールを守ったうえでやっていくこと自体はむしろ望ましいことだと思います
林田	私は慢性疼痛については素人なので、今回は、専門的に治療をされている先生方から指導を仰ぎたいと思います
大岩	現状で、先生のクリニックでは、痛みの患者を診ていますか
林田	慢性疼痛に関しては、標準治療ができる患者は他の病院で治療してもらって、それができない人には上清液を使って治療しています
大岩	麻酔科の中でも医師のバックグラウンドに差がありますので、中村先生について所属学会などの情報を示してください
林田	参考資料に追記します
大岩	帯状疱疹はだれが診ますか
林田	私が診ます
寺尾	“脂肪組織由来再生（幹）細胞”という名称は、あまり使わないと思います
林田	セルーションのメーカーがこの名称を使っているためです。何がよいかご提案いただけますか
寺尾	単純に、“幹細胞”でいいと思います
林田	では、“脂肪組織由来幹細胞”にしようと思います
藤村	それだと培養した幹細胞との棲み分けが難しいです
寺尾	“再生”という言葉が入らない方がいいのではないのでしょうか。もう少し控え目にした方がいいと思います

藤村 “細胞群”などは、どうでしょうか

高橋 「再生医療等提供計画書（様式第1）」では“脂肪組織由来幹細胞”となっているところもありますので、用語として統一してください

菅原 そのあたりでご検討ください

林田 はい、わかりました

寺尾 リポライフについてうかがいたいのですが、レーザーで組織を採りやすくする装置ですか

林田 はい、レーザーの波長で水と脂肪が反応する一番大きい所を選んで水に反応させて脂肪を採取します

寺尾 それだと間質が傷みませんか。そこに熱をかけることで、細胞のダメージは出ませんか

林田 実際に出る熱の温度は低いので、大丈夫です。従来の方法に比べ、組織の量が少なくても培養ができて、細胞へのダメージが少ないことが特長です

寺田 行程が変わると出てくるものの質も変わることが危惧されます

藤村 無菌試験は外注で行うということですが、どういう無菌試験を行いますか

林田 いわゆる標準的なもので、業者に委託します

藤村 委託するにも責任を負うのは先生方なので、その方法を確認し「特定細胞加工物概要書」や「特定細胞加工物標準書」に記載していた方が、何かのトラブルが起きた時に安心かと思います。先生方が監視して、試験が適切に行われていることを管理していることが必要になります

林田 はい、わかりました

大岩 悪性腫瘍併発の患者に関して治療終了した患者については禁忌ではないと考えてよろしいのでしょうか

林田 基本的には、禁忌として扱った方がいいと思いますが、癌患者が増えている中で、どうすべきか迷っています

大岩 慢性疼痛として治療することで、癌再発の可能性もあるかもしれませんが、禁忌とした方がいいと思います

寺尾 セルカウントは、どのタイミングでしますか

林田 投与するサンプルから少量取って行います

寺尾 自分が使っていたころは、これほど細胞数が採れなかった印象があります。こんなに数が採れる中には、幹細胞以外のものも相当数含まれているのではないのでしょうか。幹細胞数を担保するのがいいのか、体積に対してどれくらいの幹細胞が入っているかの推測から判断するか、先生方がどう考えてこの計画を立てているかだと思います

林田 最終工程で出るものから確保したいと思います

藤村 採取、加工、投与の場所がすべて同じなので、できれば、一連の操作を患者に見せない方がいいと思います。パーテーションなどを使って目隠しをしたらどうでしょうか

林田	はい、そのつもりです
藤村	セルーションの操作はだれが行いますか
林田	メーカーから教育を受けて、最終的にはスタッフ全員が行えるようにします
藤村	クリーンベンチの裏に窓がありますか
林田	はい、ありますが、閉鎖された状態になっています
藤村	念のため、「開放厳禁」などと貼っていた方がいいと思います
高橋	同時に複数の患者に治療を行いますか
林田	いえ、一人が完結した後に行います
藤村	それでは、「製造管理基準書」に同時に複数の検体を扱わないことを追記してください

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。

- 医療体制（勤務体制）表を提出する。
- 再生医療等の名称を変更する。
- 無菌試験について追記する。
- 禁忌について明記する。
- 処置室について、適切な管理、運用を行う。
- 検体の扱い方について、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

8月13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、藤村委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

8月18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