

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第126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126回 第2部

2021年1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】

医療法人仁由会 ウェルネスビューティークリニック大阪院

「自家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12月14日（月曜日）第2部 19:00～19:35

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）、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）

申請者：管理者 山本 一仁

申請施設からの参加者：理事長・院長・医師 山本 一仁

(Zoomにて参加) 理事・副院長・医師 前原 律子

理事・医師 堀江 基

株式会社セルバンク 営業部 渉外担当マネージャー 本間 賢一

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11月18日

- 再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：自家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
  - 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

寺尾	今回、整形外科領域の疾患を対象にするということで、基本的には、整形外科の医師が中心となって行われていくという認識でよろしいですか
医療施設	はい、そうです
寺尾	疾患の診断等をだれがするのが気になりますので、整形外科の先生を中心として、他の先生方も勉強して行っていただけたらと思います。再生医療にかかわったことのある先生はいますか
医療施設	はい、私、前原です。整形外科の分野ではありませんが、再生医療分野の経験があります
寺尾	整形外科専門医の知識と前原先生の再生医療の知識とを組み合わせ、治療を行ってください
山下	効果の検証はVASなどの主観的な方法以外にどのようなものを用いますか
医療施設	客観的な評価についてはスケールを用い、必要に応じて提携先の医療機関でレントゲンなどを行っていきたいと思います
中村	投与回数についての説明がないのに、「説明文書・同意文書」の料金表には、複数回コースが記載されています。投与は何回を想定していますか
医療施設	基本的には単回投与を考えています
中村	複数回投与はイレギュラーなのでしょうか
医療施設	細胞を預かっているの、希望があれば投与できるということです。預かっている細胞の量にもよりますが、最大6回まで可能と考えています
中村	では、その旨を記載してください
医療施設	はい、わかりました
角田	セルバンク株式会社では、この施設だけでなく、他の施設からの仕事も請け負っていると思いますが、検体の取り違えはどのようにして防ぎますか
セルバンク	一人ひとりの患者にバーコードを設定して、工程管理システムを導入し、作業前にはラベルを読み込んで、違う検体であれば、はじかれるようになっています。作業は二人一組でダブルチェックを行い、取り扱う検体が正しいかどうかをチェックします。最後に個人識別試験を行って、取り違えがないかどうか確認します
角田	バーコードの貼り間違いはありませんか
セルバンク	バーコードの管理に関しては、最初の受け入れ検査時にしっかりと貼り付け、そ

角田	こでも確認をしますので、貼り間違いはないと思っています 2つ同時にサンプルが来たとき、100%貼り間違えないということはありません。 そういう認識はありますか
セルバンク	バーコード管理でも十分ではないということはおっしゃるとおりですが、最後に最終加工物から抽出したDNAと血液から抽出したDNAが一致しているかという検査を行います
角田	それはすばらしいですね。そこまでやっている施設は初めて聞きました。であれば、バーコード管理や二人体制にしなくてもいいくらいですね

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。

- 「説明文書・同意文書」に、投与回数についての説明を記載する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

#### 第4 判定

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。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

#### 第4 判定

##### 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

1月5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

1月6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