

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 137 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137回 第1部

2021年4月2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】

医療法人秀心会 きし整形外科・内科

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療（静脈投与）」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2021年3月9日（木曜日）第1部 18：30～19：40

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：佐藤委員（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）、井上委員（法律）、奥田委員（一般）

申請者：管理者 岸 秀行

申請施設からの参加者：院長 岸 秀行

（Zoomにて参加） ロート幹細胞加工センター東京 施設管理者 伊藤 昌志

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 2021年2月16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慢性疼痛の治療（静脈投与）」
- 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

角田	静脈投与に関するヒトの臨床試験のデータが添付されていないようですが、提出されていますか
岸	あったと思いますが、もし、ない場合は後日提出します
角田	それを踏まえて、チェックリスト37番に関連して、静脈投与はまだ一般的ではないので、その不利益をもう少し書き込む必要があると思います。「説明文書・同意文書」P.3 5) 本治療の予想される不利益についての記載だけでは不十分で、静脈投与の治験例は少なく危険である可能性があることを説明した方がいいのではないのでしょうか。
岸	はい、ありがとうございます
角田	同じ箇所に局所投与の記載が混じっているように思ったのですが、再度ご確認ください
岸	はい、わかりました
角田	チェックリスト25番に「はい」と答えましたが、宮崎先生と矢野先生の略歴には、反映されていません。専門性に長けているのか、どこまで再生医療をお任せしていいのかわかりにくいので、もう少し詳細な記載をお願いします
岸	わかりました
井上	もし、経験がなければ、経験のある医師の指導に従うということを記載していただければ構いません
佐藤	除外基準に、“悪性腫瘍を有する者（但し、治療寛解などの過去の既往、もしくは経過観察などにより投薬、放射線治療を現に受けていない、もしくは今後も受ける可能性の低い場合はこの限りではない）”とありますが、もう少しわかりやすく書いていただきたいということと、この部分は、除外基準ではなく選択基準に入れるべきなのではないのでしょうか
岸	はい、選択基準に入れてもよろしいかと思います
佐藤	悪性腫瘍の患者さんは再発することも多いと思いますが、寛解というのが非常にあいまいですので、例えば治療後3年とか5年経過症例というように、もう少しわかりやすい基準を設けた方が、より安全にできるのではないのでしょうか
岸	たしかにおっしゃるとおりで、寛解という言葉より、時間を決めて数字で表した方がよろしいと思いますので、治療後何年という形に改めます
井上	選択基準は、すべて満たす者となりますので、選択基準に入れてしまうと、悪

性腫瘍を有していない人はどうするのかということを書いてもらわないといけなくなってくると思います

佐藤 ここに書くのであれば、もう少しわかりやすい記載にしてください

平田 脂肪採取の方法は、“患者の状態を考慮して、吸引法又はブロック法のいずれかを担当医師が決定し、実施する”となっていますが、具体的に状態をどのように選択しますか

岸 今現在、ブロック法で行う予定はなく、吸引法で行おうと思っています

平田 局所麻酔の方法はどのようにしますか

岸 エピネフリン入り0.5%の局所麻酔薬を使おうと思っています

平田 採取する部位が比較的広範囲となるとと思いますが、局所麻酔の中毒になる可能性はないでしょうか

岸 エピネフリン入りということと、0.5%の局所麻酔薬10mLでは、まず中毒になる可能性はないと思います

平田 10ccの局所麻酔薬のみを使って、そこから採れる範囲だけの脂肪で十分な量は採れるのでしょうか

岸 はい、十分な量が採れると思います

高橋 「説明文書・同意文書」10)治療の費用についての箇所に、投与回数は、単回投与にするか、複数回投与にするか患者が選ぶことになっています。治療の評価はドクターサイドでやると思いますが、投与回数は患者さんが決めるということですか

岸 こちらが説明し、患者が理解したうえで、患者と一緒に決めていくというニュアンスです。こちらから治療回数を何回と押し付けるのではなく、患者の希望を加味して治療したいと思っているのですが、表現が適切でなかったかもしれません

高橋 回数を患者自身が決めるということになると、4回セットだと割安になるため、ほとんどの人は4回を選択することになるので、患者を誘導することにもなりかねません。そのへんの説明をきちんとしておいた方がいいと思います

佐藤 静脈注射にするか局所注射にするかはどのようにして決めますか

岸 痛い範囲が広い場合は静脈注射、血流が乏しい所は局所注射にします

奥田 「説明文書・同意文書」同意撤回書中の“異存”の漢字が間違っていますので、訂正してください

岸 はい、訂正します

奥田 フォローアップ計画の費用は、総治療費に含まれますか

岸 はい、最初に支払う金額の中に含まれます

大岩 選択基準に“同意取得時の年齢が満18歳以上”となっていますが、成人年齢が引き下げられるまでの間は、未成年者でも自分の意思で同意できるということで問題ありませんか

井上 契約を取り消されるかもしれないという意味で言うと、現時点では確実性はありません。来年の4月からは成人年齢が18歳になりますので、18歳以上の場

合、取り消しはできませんが、現時点では、未成年者ですので、親がだめだと言え取り消しができます。ただ、自身の疼痛について同意をできるかどうかということ言うと、同意はできるだろうと思われま

大岩 除外基準に“疼痛の原因が心因性疼痛のみと診断された者”とありますが、これは、どのように診断しますか

岸 痛みの評価はいろいろとあると思いますが、鬱を中心とした心理テストからスタートして、それに引っかかるようでしたら精神科の専門医に判断を仰ぐと思っています

大岩 先生の施設では精神科医と連携をしているということでしょうか

岸 医療モールで開業しており、同じフロアに精神科の先生がいて懇意にしていますので、そちらで診てもらおうと思っています

大岩 全身性疼痛疾患とは具体的にどのような病気の方ですか

岸 交通事故後の脳脊髄液減少症の類似疾患で診断がつかずに困っているような方です。脳脊髄液減少症が疑われるのに、MRIなどで検査をしても異常が見つからない方が、当院にもたくさん来ており、治療に難渋しています。可能であれば、そういった方から治療を開始したいと思います

角田 CPCでは他にも複数の案件が同時に動いていると思いますが、検体の取り違えについて、どのような対応をしていますか

伊藤 実施者の他に、確認者を培養士の後ろに添えて取り違えのないよう手順どおりできているかを確認しています。同時に取り扱うことはありませんので、このあたりからもクロスコンタミネーションや取り違えがないよう配慮しています

角田 同時に取り扱うことがないということは一つのサンプルに対して、一人の技術者がアサインされるということですか。一つのサンプルを一人の培養士が扱うということになると、サンプルの数だけ培養士が必要だということになりますので、非現実的かと思えます

伊藤 培養士一人に対して確認者を一人つけて、記録を取っています。同じ培養士が安全キャビネットから手を出すことはありませんので、別の患者さんの細胞を取り扱うことはありません。必要に応じて培養士を複数名用意したり、席をずらしてチェンジオーバーしたりして、培養士が入り直して手をきれいにした状態で作業するようにしています

角田 培養という過程が入りますので、CO<sub>2</sub>インキュベーターなどに培養士が手を入れますよね

伊藤 確認者やサポーターが遠心機の方に持って行って、遠心をかけるということになりますので、安全キャビネットの作業については専従できるという形になっています

角田 確認者というのは、どのような配置で行いますか。確認者が一人で何か所も確認していくのか、一つのサンプルに対して実施者と確認者の二人がアサインするのどちらの形でしょうか

伊藤 実施者と確認者の二人がアサインします。確認者は、安全キャビネットで培養を行っている実施者について確認し、記録に収めるという形になっています。それとは別にモニタリングする要員のサポーターがいます。安全キャビネットの中でしか細胞が曝露される状況ではありませんので、確認者は、きちんとふたをした状態で確認することになります

角田 今までサンプルの取り違えの事案はありましたか

伊藤 いっさいありません

角田 気づいていないだけということはありませんか

伊藤 フラスコ等に印を残して、ダブルチェックをしており、別の患者さんの細胞が投与されたということはありません

平田 吸引法で採取した場合、0.5ccのキシロカイン10ccを局注して20cc以上の脂肪を採取するということですが、実際にこの方法で採ったことはありますか。また、その脂肪細胞のクオリティーはどういったものでしょうか

岸 まず、局所麻酔をして、生理食塩水を入れてふやかした後に、吸引法で採取しようと思っています。脂肪のクオリティーの意味はよくわかりませんが、普通に脂肪採取はできると思います。局所麻酔の量によって細胞のクオリティーが上がるとか下がるということでしょうか

平田 普段、吸引法で脂肪を採取すると、広範囲の麻酔と水の量が必要になってくると思います。10ccの麻酔薬に生理食塩水をまいてふやかして採るとなると、20ccの中にどれくらいの脂肪組織が採れるのでしょうか。実際に採った経験はありますか

岸 はい、あります

平田 脂肪組織の水とファットの割合というのは、再生医療をする細胞を分離するのに十分な量なのでしょうか

岸 はい、今までの経験では、十分な量を採ることができました。今回も治療に必要な脂肪量を採取することができると思います

平田 ブロック法の方が安全だと思えますが、それを選択しない理由はなんですか

岸 細胞培養の過程で、ロート製薬さんの方からそちらの方がありがたいと言われているからです。僕は、ブロック法でも吸引法でもどちらでもいいと思っています

平田 組織のブロックから採取するのと、脂肪吸引で採取するのと脂肪吸引の方が細胞の分離がやりやすいというエビデンスはあるのでしょうか

伊藤 吸引法の方が量が多く採れるというメリットはありますが、ブロック法でも受け入れは問題なく可能な状況ですので、先生の方で準備ができる方法でお願いしたいと思っています

角田 細胞を提供する方としては、ブロックから誘導したMSCと吸引から得られた脂肪を誘導したMSCとまったく同じということが言えるんですか

伊藤 得られた細胞の生存率や細胞の形態、増殖能、サイトカインなどを比べた場合において、大きく差異はないことを確認しています。患者にとってもプロ

	ック法の方が痛みが少なく適切かと思えます。ブロック法は、最初に得られる酵素が少ないというところだけが違います
平田	以上のことを踏まえて、脂肪組織の採取法を明確に記載してください
大岩	投与方法についてですが、輸血フィルターを用いて静脈投与ということですが、肺塞栓症を防ぐために適切だという確認はどのようにされていますか
岸	細胞加工施設でも凍結前に40 $\mu$ mのフィルターを通しており、投与の時も40 $\mu$ mのフィルターを使えば安全だと思っています
大岩	輸血フィルターは40 $\mu$ mですか。通常の手術室で用いているのは100 $\mu$ mで、より目が粗いと思いますが、それに適したフィルターを取り寄せているのですか。
岸	はい、安全性を考えると、まず40 $\mu$ mから始めたいと思っていますので、40 $\mu$ mのフィルターを取り寄せています
大岩	では、フィルターの目についても投与方法のところに記載をお願いします

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、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。

- ヒトへの静脈投与の論文を提出する。
- 静脈投与の危険性について追記する。
- 宮崎医師と矢野医師の経歴を詳細に記載する。
- 悪性腫瘍を有する者の選択基準を明確にする。
- 治療回数を選択についての記載を修正する。
- 「説明文書・同意文書」の誤字を修正する。
- 脂肪組織の採取方法を明確にする。
- 投与方法の箇所に、使用する輸血フィルターについて明記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

#### 第4 判定

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。



## 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

3月27日：医療機関よりメールにて補正資料提出

3月30日：事務局より角田委員、平田委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼

4月2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