

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 152 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152回 第1部

2021年7月28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】

医療法人社団青泉会 下北沢病院

「自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021年7月27日（火曜日）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：辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、小笠原委員（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 菊池 守

申請施設からの参加者：理事長 久道 勝也

糖尿病センター長 富田 益臣

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 角田 圭子 先生

駅前つのだクリニック 院長

4 配付資料

資料受領日時 2021年7月6日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
「審査項目：自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療」
- ・ 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
- 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取り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 | チェックリスト18番、57番に「該当なし」と答えましたが、「説明文書・同意文書」の同意書には代諾者の欄があります。どういうことですか |
| 久道 | 18番、57番の返答を「はい」に訂正します。代諾者も認めます |
| 富田 | 同意書の代諾者の欄は、署名をすることが困難な場合に、代わりに署名するという意図で設けました |
| 辻 | それは、代諾ではなく代筆です |
| 山下 | チェックリスト29番も「該当なし」と答えましたが、広義での環境に影響を及ぼすことはなくても、医療廃棄物は出ると思います |
| 久道 | 「はい」に変更します |
| 山下 | 「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、治療後に来院することは記載されていますが、採血を伴う検査も行うことは記載されていないので、記載するか十分に説明をしてください |
| 久道 | はい、文書に記載します |
| 高橋 | 対象には発症予防と記載されていますが、どういう状態の患者ですか |
| 富田 | 境界型の患者の進行予防ということですか |
| 高橋 | 発症予防だと定義があいまいで、だれでも治療できるようなイメージをもちます |
| 富田 | 「再生医療等提供計画書（様式第1）」の選択基準に詳細を記載しており、何でもやるということではありません |
| 高橋 | 発症予防という表現がよくないと思います |
| 高橋 | 眼底出血は除外しますか |
| 富田 | 眼底出血の既往があるものの今は安定しているのか、今危険がある状態なのかによります。眼科の専門医に眼底の状態を確認してもらって判断します。 |

基本的に、眼底に問題があるから外すということではなく、眼底の状態が安定しているかどうかを確認したうえで、治療を行うかどうか検討します。目や神経の問題で悩んでいる糖尿病患者は多いので、合併症があるから外すというのは違うと思っています

高橋 目だけに限らず、重篤な疾患をもっている人は、対象から外すとしていた方がいいと思います

富田 判断が難しいところですので、各専門医の意見を聞いて判断します。眼科は、下北沢病院の隣にある佐々木眼科の佐々木先生と連携を取っています

高橋 救急医療施設の東京済生会中央病院は、遠くありませんか。遠いにもかかわらず連携する特別な理由はありますか

富田 私は、東京済生会中央病院の糖尿病内科に13年間勤務していて、現在も週1回勤務しています。下北沢病院とは公式に連携病院として提携を結んでいます

辻 この治療は、1回で終わらせるイメージですか

富田 1回投与した後、1か月後、3か月後に経過を見ます。論文を見ると、3か月で区切っているものが多いようです。長期的にどうしていくかは、効果と改善具合と過去の報告を見ながら判断していきます

辻 選択基準が広すぎます。両親や親族に糖尿病患者がいたり、空腹時血糖値が110だったり、HbA1cが6.0だったりするだけで対象になっています。それでいて、「説明文書・同意文書」には標準治療を行ったうえで効かなかった人という選択基準が書かれていなくて、細胞治療にいきなり誘導するような印象を受けます。選択基準には、標準治療が効かなかった者や合わない者を入れなければいけません。しかも境界型を入れるなら、この治療に関するデメリットが記載されていなければいけません。患者さんは、一度この治療を行えば一生糖尿病にならないんじゃないかと思ってしまいます。ミスリードしてしまうのは、再生医療では嫌われることです。選択基準をここまで広くするなら文章でも十分にインフォームドコンセントする必要があります

富田 選択基準に加えて記載します

小笠原 培養に無血清培地を選択した根拠はなんですか

久道 リスクがより少なくなるからです

小笠原 なぜその選択をしたか、「説明文書・同意文書」に記載がありませんので、患者に伝えた方がいいと思います

久道 そういう情報を付け加えるようにします

山下 「説明文書・同意文書」を読む限り、1回だけ治療すればいいという印象を受けますが、2回以上の投与を行う予定がありますか

久道 はい。単回でどの程度効果があるかを評価して、必要であれば、2回、3回という選択肢もあります

山下 「説明文書・同意文書」だけでは単回投与と誤解してしまうので、追記してください

久道 はい、口頭だけでなく追記します

菅原 パルボウイルスB19の検査を行うのは、あまり聞きませんが、もし感染していたら、治療は行わないということですか

富田 はい、行いません

角田 治療に入る前の検査は、どのようにしますか。除外基準にかかる人をスクリーニングするためにはどのようにしますか

富田 通常診療でも腹部エコーとX線、眼底検査は定期的に行っていますので、そこで除外をしていきます

角田 もともと通院している患者の中から、この治療を望む人に治療するということですか

富田 はい、食事・運動療法を行っても改善しない患者を対象とします

角田 もともと通院している患者なら、フォローアップも比較的容易にできると考えますか

富田 定期的に通院するのはなかなか難しいことですので、信頼関係が築けた人と相談しながら行っていこうと思います

角田 投与回数を決める際に、効果を判定しなければいけませんが、日ごろの検査値はアップダウンがあり、なかなか難しいと思います。効果は、どれくらいのスパンで判断しますか

富田 HbA1cの推移、空腹時と食後の血糖値の自己測定、インスリン必要量の変化などを見ながら、患者と話し合って判断します

角田 想定している投与回数は、最大2回ですか

富田 最大2回までを想定しています。やったとしても3回までです

角田 投与の間隔はどの程度ですか

富田 外来は1か月ごとに来院してもらいますので、2回目の投与は、3か月後が適切だと思います

中村 費用は、凍結細胞を使っても220万円ですか

久道 はい、そうです

中村 他の提供計画のために製造された特定細胞加工物または中間体を使う場合も220万円ですか

辻 チェックリスト16番の“その他の治療の方針を変更することにより採取された細胞でないこと”に該当するかどうか法律的な判断が必要となります

久道 別な治療に使った細胞を使うことは、基本的には考えていません。別の意図のものを使うと、料金も紛らわしくなりますし、設定の問題も難しくなりそうですので、他の提供計画のために作った細胞を使うという記載を削除します

伊藤 厚生労働省に確認したところ、このような記載をして使用することは可能と
いうことでした。今回の指摘は、チェックリスト16番に該当しないものに関
しては適切ではないということですか

辻 チェックリスト16番は、手術をした時の脂肪を勝手に使ってはいけないとい
う意味だと思います。これまでの審査では、とっておいた中間体を別の治療
に使うというケースはありませんでした。今回の細胞は違う治療に使うこと
になり得るので、それが16番に該当するのかは法律分野の井上委員に確認し
なければいけません。法律上の問題がなければ、使うか使わないかは先生が
判断するべきことで、それを否定するつもりはありません

伊藤 余った細胞を使えば、細胞採取が一度で済みますので、患者の負担も軽減で
きます

辻 ただし、使用期間がそろっていることが証明できなければ、委員会では了承
できません

伊藤 はい、わかりました

辻 ドライシッパーは、どれくらいの期間のバリデートができていますか

伊藤 2週間です

辻 1週間前から前日までの間に届けるようにしていますか

伊藤 施設によって手順が設けられており、間違いなく発送して返却するよう取り
決めています

辻 下北沢病院の手順は決まっていますか

伊藤 これから手術をする日が多いタイミングの日を選定して、それに合わせて送
るようにします

辻 -150°C以下のドライシッパーに入れたままということですか

伊藤 そういうこともありますし、冷凍庫で一時保管することもあります。基本的
にはドライシッパーのまま保管してもかまいません

辻 ドライシッパーから-80°Cのディープフリーザーに入れることもありますか

伊藤 一時保管として投与の直前に入れることはあり得ます

辻 ドライシッパーのままでもかまいませんか

伊藤 かまいません。施設の状況によって判断していただきます。製造者としては、
-150°Cの状態での保存することを推奨しています

辻 -80°Cでは、どれくらいの時間もちますか

伊藤 3日間は担保できています

辻 「特定細胞加工物標準書」では、保管期間が“一時的に”となっていますので修
正してください

伊藤 承知しました

小笠原 無血清培地はPMDAには相談していますか

伊藤 はい、しています

| | |
|-----|---|
| 小笠原 | 万が一、細胞培養工程にかかわる有害事象が発生した場合、コンポーネントの開示は可能ですか |
| 伊藤 | |

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。

- 「説明文書・同意文書」に、フォローアップに関する内容、眼科の提携先、投与回数、無血清培地について追記する。
- 選択基準は、“発症予防”を削除するか、“境界型”に変更する。
- 「特定細胞加工物標準書」に、保管期間を具体的に記載する。
- 他の提供計画のために製造された特定細胞加工物または中間体を本提供計画に用いることについては、弊委員会で法律上の問題を確認し、問題がある場合は該当部分を削除する。

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 審査後の確認結果、および補正資料の確認

委員会側内での確認事項

7月28日：事務局より井上弁護士に、他の提供計画のために製造された特定細胞加工物またはその中間体を本提供計画に用いることについて問題はないか確認し、今回の提供計画にその旨（別の治療で採取した細胞を使うことがある）が記載されていて、そういう提供計画であるならば問題ないとのこと。

その他補正資料の確認

8月4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、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼

同日：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