

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 152 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152回 第2部

2021年8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】

医療法人再生会 セルメディカルチーム

- 変更審査「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた慢性疼痛に対する治療」
- 「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた脊髄損傷に対する治療」
- 「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた変形性関節症に対する治療」
- 「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた重症下肢虚血に対する治療」
- 「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた乳腺腫瘍術後の乳房再建手術」
- 「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた皮下軟部組織の再建治療」
- 「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた毛髪再生治療」

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2部 19：40～19：50

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 坂口 尚

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 「慢性疼痛に対する治療」

大岩 彩乃 先生（評価書）

東邦大学医学部 麻酔科学講座 助教

「脊髄損傷に対する治療」、「変形性関節症に対する治療」

寺尾 友宏 先生（評価書）

医療法人社団八千代会 理事長

「重症下肢虚血に対する治療」、「乳腺腫瘍術後の乳房再建手術」、「皮下軟部組織の再建治療」、「毛髪再生治療」

辻 晋作 先生

4 配付資料

資料受領日時 2021年6月23日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 説明文書・同意文書

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 説明文書・同意文書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 技術専門員による評価書（「慢性疼痛に対する治療」、「脊髄損傷に対する治療」、「変形性関節症に対する治療」）

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。

第3 審議

1 同意書説明文に幹細胞の共同研究利用について追記

高橋	研究を行う共同施設と研究概要を明記し、倫理委員会で検討してもらえばいいと思います。生体の研究を行う際には、本来、倫理委員会にかけなければいけません。当委員会では、研究の内容の適否を判断すべきものではありませんが、研究の内容については、もう少し詳細を添付してもらえるとありがたいです
菅原	患者には、研究について説明しなくていいですか
高橋	もちろん、きちんと説明してもらわないといけません。患者さんは研究のことはあまりわからないと思いますので、きちんと説明しておいた方がいいと思います
辻	個別に倫理委員会にかけて、患者さんにインフォームドコンセントを取って行うべきです。不同意書ではなく、同意書にした方がいいと思います。
山下	非培養なので、細胞数が少ないですから、治療後に細胞が余るのか疑問です。本来の治療に影響が出ないようにしてほしいです

菅原委員長より、変更について問題ないか委員に確認し、以下の点について修正を加える必要があるということで意見が一致した。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 「不同意書」ではなく、「同意書」に変更する。

また、以下の点を要請した。

- 研究を行う際には、倫理委員会の審査を受ける。
- 患者には研究について十分説明し、同意を得る。
(共同研究施設名、研究の内容をきちんと説明した上で同意を得ること。)
- 治療に差し支えないことを担保する。
- 当該提供計画では培養細胞をせず、採取したSVFを分割して治療に使用する治療であるため、有限の治療材料となる。また、患者の負担するコストは凍結SVFを用いる方が安価となる設定で、つまり、研究に使用することにより患者が使用するSVFが減少すると、再度治療をする場合に再採取となりコストが高くなる可能性がある。もちろん、研究を予め目標として多く脂肪吸引することは問題外である。以上のことを念頭に患者によく説明すること。

2 各委員の意見

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)承認 6名

(2)否認 0名

3 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3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、辻委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

8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。ただし、上記（議事録 P.3）に記載の要請について施設は確実にこなっていくよう念押しした。