

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 149 回 1 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149回 第1部

2021年6月30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】

医療法人社団新潮会 足立慶友リハビリテーション病院
「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021年6月29日（火曜日）第1部 18：30～19：10
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）、平田委員（臨床医）、
藤村委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、中村委員（一般）

申請者：管理者 松本 慈寛

申請施設からの参加者：整形外科医師 野本 聡

セルソース株式会社 CPC 本部執行役員 CPC 本部長 花木 博彦

セルソース株式会社 CPC 本部 品質管理部長、施設管理者

早川 宗一郎

セルソース株式会社法規対応支援チームチーム長 木内 玲子

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 2021年6月7日

- 再生医療等提供計画書（様式第1）
「審査項目：自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療」

・ 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 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

寺尾	これまで細胞を使った経験はありますか
野本	実地経験はありません
寺尾	知り合いで細胞を使われている方はいますか
野本	大学の後輩が行っています
寺尾	細胞を使った治療は、普通の薬と挙動がだいぶ異なるので、経験された方から情報をもらいながら治療された方が先生も安心して行えると思います。積極的にいろいろな所から情報収集して、進めてください
野本	はい、ありがとうございます
藤村	「説明文書・同意文書」に、複数回投与の際、追加の費用負担はないとありますが、どういうことでしょうか
野本	1回の脂肪採取から採った一連の治療で費用を設定しています。最高で3回まで投与できることになっていますが、分割投与をしても費用は同じであるという意味合いです
藤村	分割投与というのは、 1.0×10^7 から 3.0×10^7 個の細胞を最高で3回に分けて投与するということですか
野本	原則は1回投与ですが、何らかの事情で分割投与にした方がいいと医師と患者との話し合いで判断した場合に、分割投与するケースも考えられるということですか
藤村	分割投与する場合、セルソース社からの請求は発生しますか
野本	1年間の保存期間内であれば、追加の費用請求はありません。1年を越えると、保管料として59,400円がかかります
藤村	洗浄操作は、院内で行うことになりますが、その際のガウニングは手術着にヘアキャップをして行うなど最低限の衛生管理に留意してください。実際の洗浄操作はだれが行いますか
野本	教育・研修を受けた看護師が行います
藤村	医師であれば、培養などの多少の経験はあると思いますが、看護師はそうい

う経験がないと思いますので、細胞の扱いをしっかりと教育しないと大変なことになると思います

野本 最初の数例は、私が同席して立ち会うつもりです

藤村 ウォーターバスを使うということですので、水の管理が大切になってきます。水は、ばい菌をまき散らす素になります。水が腐らないような運用を心がけてください

野本 はい、ありがとうございます

寺尾 脂肪採取はだれが行いますか

野本 私か北白石医師がトレーニングないし実地見学をしたうえで実施します。

寺尾 今まで脂肪吸引的な手技をされたことはありますか

野本 通常の整形外科手術の経験はありますが、セルソース社の装置で脂肪吸引を行ったことはないので、実際に訓練をして行います

寺尾 整形外科医は軟らかい組織を触らないので、慣れるまでに時間がかかると思います。採取する脂肪の量が10mLとはいえ、それなりに出血もあります。患者さんが高齢で抗凝固系の薬を使用していると、血が止まらなくて、膝ぐらいいまで皮下出血が出ることがありますので、留意してください

野本 はい、わかりました

平田 救急医療に必要な施設の苑田第一病院は、足立区内の病院なので理解できますが、東京共済病院は、目黒区の病院なので遠方だと思います。なぜ、救急医療に必要な施設としたのでしょうか

野本 これまでの医療連携の体制からこの2院を選択しました。緊急を要する場合は、苑田第一病院、もしくは近隣の総合病院をあたるということになると思います。緊急を要さない状態で、その距離の搬送が可能であると判断した場合は、東京共済病院に搬送することもあり得るかもしれません

菅原 患者の選択基準を成人としていますが、2022年に成人年齢が引き下げられて18歳になっても変更しませんか

野本 疾患の性質上、多くは中・高年以上並びに高齢者となる可能性が高いと思います。ただし、例外的に外傷性の変形性関節症にこの治療を適用するかということに関しては、データも経験もありませんので、患者には他の治療法についても提案をしていくことになると思います

藤村 通常、培養には安全キャビネットを使うことが常識になっていますが、バイオクリーンベンチを使う理由はなんですか

早川 作業者の汚染を防げるということからです

藤村 そういう意味では、安全キャビネットの方が能力的には高いと思います。バイオクリーンベンチは、ウイルスに対しては中の陰圧度が低いので、安全キャビネットの使用を勧めたいところですが、バイオクリーンベンチを使うのであれば、運用面を工夫して、作業者の安全を確保してください

藤村 加工室の定員が6名ということですが、クリーンベンチは3台ですか

早川	クリーンベンチは6台ありますので、1台1名で使います
藤村	できれば、2名以上で作業をして、チェンジオーバーしながら作業するのが望ましいところです。人的ミスが起こらないような運用にしていればと思います
早川	はい、わかりました
藤村	着衣室のグレードが低いのが気になっています。きれいな服を着てきれいな所に入っていくというのが理想です。着衣室のグレードが一つ低いということは、そこで汚染される可能性があり、中に入ると汚染が広がるという可能性があるので、着衣室と加工室は同じグレードで一致させる方がいいと思います。いろいろな装置の問題もあると思うので、運用面で汚染が生じないようにしていればと思います
早川	はい、ありがとうございます

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、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、以下の点について要請した。

- 院内の衛生管理、脂肪吸引の方法や細胞培養加工施設内の衛生管理などの留意事項に配慮して運用する。

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 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