

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 154 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154回 第2部

2021年9月7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】

東京神田整形外科クリニック

「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療」再審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021年8月19日（木曜日）第2部 18:50～19:20

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）、小笠原委員（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 田邊 雄

申請施設からの参加者：院長 実施責任者 田邊 雄

セルソース株式会社 執行役員 メディカルコンプライアンス
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 メディカルコンプライアンス部 法規支
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 寺尾 友宏 先生（評価書）

医療法人社団 八千代会 理事長

4 配付資料

資料受領日時 2021年7月29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）
- ・ 初回審査時の技術専門員による評価書
- ・ 初回審査時（2021 年 6 月 17 日）の議事録

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

井上 田邊	<p>今回の修正点について説明してください</p> <p>修正点は次のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 輸送は、カテゴリーB（UN3373）の生物学的物質として輸送する。 2 輸送温度は、クリニックからセルソース社へは0～10℃で、温度管理は、ゆうパック側が担保する。セルソース社からクリニックへは-15℃以下で輸送する。 3 投与のプロセスフローは、自家ASC製造終了後、無菌検査、無菌試験等の結果を確認した医師が提供の可否決定を行う。自家ASCの輸送は手術日前々日から当日までに行う。 4 エンドトキシン試験、マイコプラズマ否定試験の検査基準を特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書に明記した。 5 セルソース社から自家ASCの出荷後、当院での保管の条件や投与可能時間を設定し、明記した。 6 院内の処置室の図面、届出番号を提出した。また、特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、特定細胞施設手順書、特定細胞施設基準書も添付した。 7 順天堂大学病院と提携したことによって、緊急時や時間外の対応が可能となった。 8 血清選択の根拠を利点・欠点を明らかにして記載した。
----------	--

9 FBSの詳細を記載した。

10 特定細胞加工物をセルソース社で1アンプル、最終投与日から半年間保管することとした。

11 感染症の検査項目を明記し、治療の評価方法として、膝はKOOS、他の関節はJOAを用いることを記載した。

中村 事務担当者の連絡先の氏名欄が“事務”となっていますが、担当者がまだ決ま
っていないということですか

田邊 小さいクリニックですので、記載することは可能です

井上 厚労省から問い合わせ等がありますので、氏名を書いていた方がいいと思
います

田邊 はい、わかりました。スタッフの了承を得てから記載します

辻 セルソース社で凍結するのは、最終加工物ということですか

早川 はい

辻 セルソース社から出荷後72時間以内に投与するということですね。途中凍結
して、1年目から保管料がかかるということですが、投与可能期間は培養加工
を始めてからどれくらいの期間ですか

早川 細胞の生存率を調べてみると、2年まで保管が可能です

辻 田邊先生、細胞培養加工物を使うのは2年までということですか

田邊 最終的には、実際の細胞を見てということになりますが、過去のデータを見
る限り、2年ということだと思います

辻 では、2年という記載をしてください

田邊 はい、わかりました

辻 輸送の温度管理ですが、ゆうパックでの形をどのように担保しますか

田邊 ゆうパックが担保するということを信じるしかないと思っています

辻 先生が温度管理の担保を確認しなければいけません。クール便をイメージし
ているとしたなら、それでは担保することには全然なりません。トラックに
行くまで、どうやって持っていくんだって話になります。外を運んでい
る時間が必ずあって、組織がどれくらいの温度で移動されるのか先生の方で
担保できないと温度管理をした輸送にはなりません。また、セルソース社か
らクリニックまでの輸送も、 -15°C 以下なら何でもいいのかという話になっ
てきます。温度帯管理に関しては、疑問が残ります

井上 今の指摘に対して、何か対応策がありますか

花木 温度ロガーで管理するのが現実的かと思います

辻 洗浄のみの場合は、細胞加工にあたらなないので、院内のCPCの特定細胞加工
物概要書、特定細胞加工物標準書は不要です

田邊 はい、かしこまりました

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。

- 輸送は、ゆうパック以外の温度管理、方法を構築し、詳細を記載する。
- 事務担当者の氏名を記載する。
- 最終培養加工物の使用期間を記載する。

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。

1. 各委員の意見

- (1)承認 5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

- 8月27日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 8月30日：事務局より辻委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 9月7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