

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 168 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラन्द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168回 第1部

2022年2月23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】

医療法人医仁会 高松ひざ関節症専門クリニック

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2022年2月15日（火曜日）第1部 18:20～18:55

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（分子生物学等）、佐藤委員（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）、中村委員（一般）

※佐藤委員は、Zoomにて参加

申請者：管理者 三上 浩

申請施設からの参加者：院長 三上 浩（Zoomにて参加）

企画開発室 次長 磯谷 伸吾（Zoomにて参加）

アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医師 辻 晋作

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 石倉 久年 先生

東京大学附属病院 整形外科

4 配付資料

資料受領日時 2022年1月27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関節痛、変形性関節症治療」
- 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

高橋	脂肪採取を2施設で行えるようにしたことは、患者さんにとって非常にいいことだと思います。今後、やましろクリニックでも投与の可能性があるということなので、その際には別途申請をするようにお願いします
三上	はい、わかりました
高橋	院外の教育・研修は、専門分野だけでなく、再生医療関連の学会にも参加するようにお願いします
三上	はい、わかりました
中村	「説明文書・同意文書」では、脂肪採取を2施設で行えることに触れられておらず、2施設の名称だけが唐突に出てきます。採取場所は患者さんの希望で選択できるということですか
三上	四国は人口が少ないので、脂肪採取の施設を2か所にするによって、窓口を広げたいと考えました。2施設は、香川県と徳島県にあり、同一グループの施設です。患者さんには情報提供を含め、十分に納得してもらったうえで実施していきたいと思っています
中村	患者さんが脂肪採取の施設を選択できるということやその趣旨などについて、口頭だけでなく、文書でも説明があった方がより親切だと思います
三上	患者さんは脂肪採取する施設を自由に選択することができるということを明記し、その意思を確認する項目を設けるようにします
石倉	全体を通して特に問題はありますが、強いて言うと、安全性、妥当性の文献に、古くて例数が少ない論文がいくつか引用されているという印象があります。具体的には、2番と3番の論文は、骨髄由来幹細胞で例数も少なく、2011年と2012年のものです。最近では、脂肪由来幹細胞を用いた非常に質の高い研究のものがたくさん出ています。2020年にアヴェニューセルクリニックから

三上

脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療の論文が出ています。最近の質の高い研究を取り入れて、安全性、妥当性の論文を引用していただくと、よりよいものになると思います
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、以下の補正・追記を指示した。

- 脂肪採取する施設について、「説明文書・同意文書」に明文化し、患者がよく理解できるように十分な説明を行う。
- 安全性・妥当性を担保する論文には、最新の質の高いものを加える。

また、以下の点について要請した。

- 院外の教育・研修については、再生医療関連の学会にも積極的に参加する。

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、および菅原委員長が指名する委員1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

2月18日：医療機関よりメールにて補正資料提出

2月18日：事務局より菅原委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

2月18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