

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 167 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167回 第1部

2022年5月12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】

医療法人済衆館 済衆館病院

「脂肪幹細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2022年1月25日（火曜日）第1部 18:25～19:30

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：佐藤委員（再生医療）、辻委員（再生医療）、平田委員（臨床医）、
角田委員（細胞培養加工）、小笠原委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、奥田委員（一般）

※佐藤委員、角田委員はZoomにて参加

申請者：管理者 川崎 晋吾

申請施設からの参加者：理事長 今村 康宏

(Zoomにて参加) 非常勤 岩畔 英樹

非常勤 室原 豊明

非常勤 清水 優樹

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 辻 晋作 先生

4 配付資料

資料受領日時 2021年12月21日

- ・再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：脂肪幹細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法」

- ・ 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 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

辻	セルーションで生成した細胞を全部投与せず、一部を凍結するということを患者さんにどのように説明しますか。2回に分ければ、値段が上がりますし、局所注射であれば、全量打つという選択肢もあると思います
今村	基本的には一度にすべて使うというモデルでやっています。患者が希望すれば、有償ですが、そばじまクリニックのバンクに細胞を送り、今後追加で投与が必要になった場合に備えて保存することができます。希望がなければ、患者さんのために全部使い切ります
辻	2回に分けて投与する場合、費用がかかるというデメリットを患者に十分説明して行うということですね
今村	投与後の経過次第ですが、バンクに細胞を保存しておけば、次の病態が新しく出てきた場合、もう一度使うことが可能となります。患者の中には状態が安定しない方もいますので、2回目の脂肪採取ができなくても、脂肪吸引をすることなく、自分の細胞が使えるのは、患者のプラスになると考えています
角田	施行体制について、実施責任者は理事長の今村先生というのはわかりますが、傍島先生はどのような立場ですか
今村	脂肪吸引は、形成外科医の五島医師があたります
角田	脂肪吸引は手慣れた人がやるというのはいいのですが、常勤医は全員再生医療の経験がなく、傍島先生も非常勤で、実際に再生医療を行うときに、非常勤医だけでまかなうという体制に不安が残ります
今村	私は外科医で、リハビリや入院管理をしています。副院長の麻酔科の河合と院長の川崎は常勤で、全身管理のエキスパートです。救急専門医の医師もいますので、体制は確保されています。傍島医師、室原医師、清水医師は、名古屋大

学の教授と教官です。名古屋大学とは、非常勤の医師を週3日派遣してもらうなどして密な連携を図っておりますので、不安は少ないと思っています

室原 私は、今回は非常勤で済衆館病院に所属しています。これまで私共のところでは、20年以上同様の治療を行ってきました。今回、済衆館病院で投与をする際は、10日前に来て治療を行うことを条件にしています。フォローアップは、非常勤医が行いますし、我々も対応が可能です。全身管理は、常勤の先生方で体制を組んでいます。

角田 何かあった時の管理については、安全性が担保されていると思います。今回は自費を払って効果を得るという治療ですので、診療体制がそういった治療に対して適切なのか、提出された書類からは読み取ることができません。どういう評価をだれが責任をもって、どう評価して、どう次に生かしていくのかということがわかりませんので、明記してもらう必要があります

今村 はい、わかりました。体制がわかるような形に修正します

奥田 退院後の注意点について、口頭での説明だけでなく、「説明文書・同意文書」にも記載してください

今村 「提供する再生医療等の詳細を記した書類」には記載してありますが、「説明文書・同意文書」にも明記します

辻 セルーションは閉鎖システムなので、安心だと考えられています。「作業をする場合に、安全キャビネットを使う」と書かれていますが、「衛生管理基準書」には、安全キャビネットの記載がありません。安全キャビネットは開放系なので、それがどのような空間にあって、どのような衛生基準によってなされているかによって管理が変わってきてしまいます。衛生管理については、この記載では不十分です

今村 衛生管理は、手術室の区域内でやります。改善した方がよい点がありましたらご指摘ください

辻 まず、安全キャビネットの場所を書かなければいけません。また、安全キャビネット内はクラス分類が違うので、そこに関しての衛生管理がなされていませんから、それを書いてください

今村 はい、わかりました

辻 そばじまクリニックに細胞を送る際に、完成品を運ぶ基準になっていないので、これで送ることはできません

岩畔 具体的にはどの部分への指摘でしょうか

辻 何時間以内に届けなければいけないかということと、梱包方法などを輸送の逸脱基準に正確に書かなければいけません

岩畔 凍結細胞の配送業者のマニュアルに基づいて受け入れ、出荷する予定ですので、その内容を記載します

辻 受け入れは、常温ですよね。ドライシッパーの温度が、“-30℃以下”という

記載がありました。ドライシッパーは液体窒素ですので、“-150°C以下”あるいは、“-160°C以下”になると思います。訂正してください

岩畔 辻 はい、わかりました

辻 「HIV、B型肝炎、C型肝炎など直接使う場合は、関与しない」と書かれています。凍結に関して考慮されていないと思いますが、そばじまクリニックの受け入れ基準があるはずですので、それを記載してください。また、そばじまクリニックで凍結作業をする時に安全キャビネットを使うと書いてありますので、衛生管理基準書等そばじまクリニックの細胞培養加工施設としての書類を提出しなければいけません

今村 辻 はい、提出します

辻 セルーションの場合、直接投与するならいいのですが、時間をおいて投与する場合は、無菌検査を行う必要があります。時間をおいて投与する場合、患者さんに何かあってはいけないからです

今村 辻 無菌検査は、必要な場合としていましたが、全例行うべきですか

辻 凍結細胞の場合は、無菌検査をすることができますし、するべきだと思います

今村 辻 その方向で訂正します

辻 常温の場合、輸送時間は製造後そばじまクリニックに着くまで何時間以内を合格基準にしていますか

岩畔 辻 24時間以内です

辻 そういうことを明記してください

角田 岩畔 検体の取り違えを防ぐために、どのような対応をしていますか

岩畔 すべてIDで管理し、コンピュータ上での追跡ができるような状態にしています。また、バイアルそれぞれに二次元バーコードを貼りつけて管理しています

角田 辻 バーコード管理をしても、100%取り違えないということはありません。取り違えることを前提として、ダブルチェックをしっかりとってください。100%解決するソリューションはまだ存在しません。取り違えて打ってしまったら大変なことになりますので、よろしく願います

今村 辻 患者認証で本人がいないところで細胞だけが移動しているため、いつも問題になるところです。最終的には個人が気をつけるということになってしまうのですが、そばじまクリニックに着いた時、出る時、投与する時などチェックする回数を増やし、どこかで必ず気づくようチェック体制を整えてしっかりとやっていきたいと思います

小笠原 今村 細胞保護液の詳細な組成など具体的な内容の記載がありませんので、明確な記載をお願いします

今村 辻 はい、わかりました。

辻		手術室の図面にたくさん入っている線は、何でしょうか
今村		線で区切ってあるところは、部屋ごとの壁、さまざまなエリアの仕切りです
辻		それがわかるように図面を修正してください。安全キャビネットは、人がいる空間に置いてはいけません

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。

- 診療体制について明記する。
- 「説明文書・同意文書」に、退院後の注意点について明記する。
- 「衛生管理基準書」の不備を修正する。
- 輸送に関して詳細を明記し、誤記を修正する。
- 細胞保護液の内容を追記する。
- そばじまクリニックの細胞培養加工施設としての書類を提出する。

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 7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

3月2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

3月3日：委員会より再度指摘事項を医療機関へ伝える

4月7日：医療機関より再度補正資料提出

4月21日：補正資料について辻委員と医療機関が ZOOM にて面談

5月11日：医療機関より最終補正資料提出

5月11日：資料が最終的に正しく補正されたことを委員が確認したと事務局へメールにて返信