

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 181 回 1 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181回 第1部

2022年8月8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】

社会医療法人財団大樹会 総合病院 回生病院

「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7月26日（火曜日）第1部 18:25～19:10

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：佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、角田委員（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 杵川 文彦

申請施設からの参加者：整形外科 統括部長 衣笠 清人（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 樋口 淳也 先生（Zoomにて参加）

東京大学附属病院 整形外科・脊椎外科

4 配付資料

資料受領日時 2022年7月5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
 - 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

- | | |
|----|--|
| 角田 | 登録している医師は、ほぼ整形外科医のようですが、その中に再生医療を専門としているか研究している医師はいますか |
| 衣笠 | 再生医療を研究している医師はいません。専門とはどういう意味ですか |
| 角田 | 例えば、研究会に入っているとか、学会の情報をフォローしているという意味です |
| 衣笠 | 関節外科の専門医は複数いますが、再生医療の専門医は含まれていません |
| 角田 | 整形外科の専門医が複数いるのは理解できました。再生医療に関する新しい情報を、どのようにして吸収したり学習したりしようと考えていますか |
| 衣笠 | 私は、前任地でPRPによる治療を200例以上行った経験があります。ADSCsの経験はありませんので、学会等で勉強しており、今後も続けていこうと思っています |
| 角田 | 衣笠先生は、再生医療の学会に所属していますか |
| 衣笠 | いえ、所属していません。整形外科の学会で、講演やシンポジウムに積極的に参加していくつもりです |
| 角田 | 再生医療の学会ではなく、整形外科の学会で再生医療の情報収集をしようとお考えですか |
| 衣笠 | 今のところは、そうです。今までそのようにしてきました |
| 佐藤 | 今回は、同じような対象疾患に対して、ADSCsとPRPを用いて治療を行うということで、2つの提供計画を申請していますが、ADSCsとPRPをどのように使い分けていきますか |
| 衣笠 | 私は、APSを用いた治療の経験がありますが、APSでは治療効果に限界があると感じていました。重症度の高い患者さんには希望を込めてADSCsを用いた治療を行いたいと考えています。費用面も含め、自分でわかる範囲で説明し、最終的に患者さんに選択してもらいます |

佐藤	まず、PRPをやって効果がなかった場合に、ADSCsを使うということでしょうか。それとも、先生の経験値から重症と判断し、PRPでは効果が望めそうもないという場合には、最初からADSCsを使うということですか
衣笠	手術も含めた選択肢の中で、手術をしない方法としては、この方法がいちばん期待できるという説明になると思います
佐藤	「説明文書・同意文書」に、そういう記載が見当たらなかったもので、そのあたりのことも詳しく書かれていた方が患者さんにとっても、わかりやすいと思います。患者さんが、ADSCsとPRPのどちらを使うか判断する際の材料を提供することになると思いますので、追記してください
衣笠	はい、わかりました
樋口	効果の検証について、ADSCsは、NRS、X線、必要に応じて、JOA、KOOS、MRIを用い、PRPはNRSとX線となっており、PRPは評価の情報が少ないという印象を受けます。症例が集まってきたら、学会で報告したりADSCsとPRPの比較をしたりすることもあり得ると思いますので、PRPもADSCsと同じような評価をする方がいいのではないのでしょうか
衣笠	前職では、PRPは画像としてはX線だけだったのですが、MRIも付け加えようと思います
樋口	ADSCsとPRPの比較が可能な形にもっていった方がいいとは思いますが
衣笠	はい、わかりました
樋口	複数回投与を予定していますか
衣笠	PRPの治療を行っていた際は、1回投与したら、最低1年は経過を見るために来院してもらっていました。ADSCsも1回だけというつもりです
菅原	細胞培養加工施設へは、空輸しますか
辻	はい、輸送は専門の業者に委託します
佐藤	「説明文書・同意文書」内の健康被害の補償について記載内容が不十分です。詳しく明記してください

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。

- 「説明文書・同意文書」に、ADSCs と PRP の使い分けやそれぞれを用いる理由について、患者がわかりやすい形で追記する。
- 「説明文書・同意文書」に、健康被害の補償について詳しく記載する。

また、以下の点について要請した。

- 再生医療の学会等に参加し、専門性の研鑽に努める。

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 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、佐藤委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

8月8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