

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 178 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178回 第1部

2022年7月5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】

医療法人錦秀会 インフュージョンクリニック

「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6月28日（火曜日）第1部 18：35～19：10

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）、藤村委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、奥田委員（一般）

※佐藤委員はZoomにて参加

申請者：管理者 伊藤 裕章

申請施設からの参加者：医師 富田 哲也（Zoomにて参加）

医師 辻川 麻美（Zoomにて参加）

看護師 阪上 佳誉子（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、白井 由美子

3 技術専門員 樋口 淳也 先生

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6月7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。

- 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。
- 菅原委員長が進行をすることとした。
- 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

山下	緊急時の連絡先がクリニックの電話番号になっていますが、診療時間外に対応してほしい場合は、どうすればいいですか
富田	該当する患者さんに、私の携帯電話の番号をお知らせして、緊急時にはその電話で対応するような体制を取っています
山下	2か所の救急医療施設とは、それぞれ連携が取れていますか
富田	中津済生会病院は、当クリニックの近くにあり、普段から多科にわたって、診療連携を行っています。阪和記念病院は、同じ医療法人内の病院で、24時間救急体制を取っていますので、どちらの病院に対しても全く問題はないと考えています
大岩	宇野洋史先生の略歴では、役職が“協力医師”となっていますが、宇野先生の勤務体制を教えてください
富田	宇野医師は、インフュージョンクリニックには勤務していませんが、同じ医療法人内の常勤医で、何かあれば問い合わせや指示をしてもらう体制になっています
大岩	同じグループ内の別の病院の常勤医ということですね。“協力医師”という記載があいまいですので、勤務体制と併せて追記すると、より分かりやすくなると思います
富田	はい、そのように記載します
高橋	健康被害の補償については、一般的には保険会社の保険に加入する施設がほとんどです。インフュージョンクリニックの場合は、医療法人錦秋会独自の方法で行うということですが、補償金額を決めるめやすは何かありますか
富田	医療法人内の規定に照らし合わせ、それ相応の対応をします
高橋	健康被害の程度のめやすは、保険会社や労災の等級などに準じていますか
富田	一般的なものに準じて判定すると思います
樋口	関節痛や変形性関節症は、疾患の幅が広いですが、患者の対象はKL分類でグ

	レードⅡ～Ⅳとしています。それより軽度の場合は、対象に含まないということですか
富田	日整会では、KL 分類のⅡ以上を変形性関節症と定義していますので、KL 分類のⅡ以上で、保存治療に抵抗するような方を適応と考えています
樋口	関節痛というくくりでいくと、関節リウマチや半月板損傷の方も対象になりますか
富田	関節リウマチは、自己免疫疾患で炎症性の部分がかなりあり、私自身は変形性関節症とは区別してとらえていますので、対象と考えていません。半月板損傷については、半月板損傷によって引き起こされた二次性の変形性関節症については対象と考えています
樋口	救急医療施設では、整形外科的な緊急の対応も可能ですか
富田	はい、2施設とも整形外科の規模が大きく、体制も整っていますので、整形外科的な緊急の対応もしてもらえるとと思います
樋口	投与前後の評価は、膝は KOOS を用いるということですが、他の関節はそれぞれの関節の評価項目を使う予定ですか
富田	私は、膝を専門としており、普段は KOOS を用いています。他の関節は日整会の判定基準や VAS、画像も用いて、客観的な評価をすることを考えています
藤村	除外基準に“BMI40 以上の過剰な肥満者”とありますが、参考にしたガイドラインや根拠としたものが何かあるのでしょうか。BMI40 以上がかなり大きいというのはわかりますが、数字で切った意味が何かありますか
富田	私は、膝関節の外科手術も担当しているので、人工膝関節置換術の患者で BMI40 以上の方は、かなりリスクが高いということを実感しています。この治療を行うにあたり、まず体重のストレスを減らしてからという方を適用したいと思い、BMI40 で区切りました

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、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。

- 宇野医師の略歴を補正・追記する。

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

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) 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

6月30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、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

7月5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

なお、本提供計画が受理された際には、医療機関のホームページに
勤務体制がわかるような情報を載せるよう指示があった