

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 183 回 2 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183回 第2部

2022年9月6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】

社会医療法人令和会 熊本リハビリテーション病院

「慢性疼痛に対する脂肪組織由来再生幹細胞（ADRCs）を用いた細胞治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2022年8月18日（木曜日）第2部 18：40～19：20

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）、高橋委員（臨床医）、藤村委員（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）

※井上委員は、Zoomにて参加

申請者：管理者 桑原 公倫

申請施設からの参加者：形成外科部長・再生医療センター長 吉川 厚重
（Zoomにて参加） 麻酔科部長 石井 秀夫

名誉顧問 リハビリテーション科 古閑 博明

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 大岩 彩乃 先生

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

4 配付資料

資料受領日時 2022年7月20日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
「審査項目：慢性疼痛に対する脂肪組織由来再生幹細胞（ADRCs）を用いた細胞治療」
- ・ 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 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

藤村	廃液によって無菌検査とエンドトキシン検査を行うということですが、廃液は、タンクに溜まるのでしょうか
吉川	はい、そうです。洗浄液が廃液に相当しますが、この廃液の一部を取り出して無菌検査とエンドトキシン検査を行っています
藤村	心配なのは、廃液タンクの清浄度がどういう状態になっているかということです
吉川	廃液タンクも含めて、全工程が閉鎖密封回路になっていますので、他のコンタミネーションが起こる可能性は極めて低いと思います
藤村	廃液を捨てる時は、どうやって捨てますか
吉川	密封回路の一部が廃液のルートになっていて、それがコンタミネーションを起こす環境にないということです
藤村	外界と遮断されているということですか
吉川	はい、完璧に遮断されています
藤村	それなら大丈夫だと思いますが、検体を採集する際もできるだけ清潔な状態で行うようにしてください
吉川	採集は注射器で行いますが、通常の消毒操作で最大限に注意して行っていますので、大丈夫だと思います
藤村	くれぐれも注意してください
吉川	はい、わかりました
藤村	禁忌に“感染症のある患者からの原料採取”とありますが、どういうことでしょうか
吉川	この書き方がまずかったのですが、感染症を起こして発熱している人には、再生医療を行いません。術前検査において梅毒、HBV、HCVなどの一般的な

感染症が陽性でも、自家移植ですので考慮しないということです

藤村 では、その書きぶりを変えておいた方がいいと思います

吉川 はい、変更して提出します

藤村 エンドトキシン検査、無菌検査は結果が出るまでに5日ぐらいかかるのですが、エンドトキシン検査機器でPTSというコンパクトなものもあります。15～20分で結果が出て、費用は100万円程度です

吉川 調べて対応できるようであれば、ご返答します

藤村 決して強制するわけではなく、参考までにご紹介しました

吉川 はい、ありがとうございます

辻 無菌検査をして、全例ネガティブになるものでしょうか

吉川 今まで59例行っていますが、感染の経験はありません

辻 全例を無菌検査に出していますか

吉川 はい、全例ネガティブです

大岩 採取する脂肪の量は、100g以上となっていますが、上限は何gぐらいまでを想定していますか

吉川 100g以上ないと、セルーションが動きませんので、通常採っている量は、260g前後です

大岩 上限の量は、あえて決めないということでしょうか

吉川 脂肪の量が多くなれば酵素の量が増えてきますので、文献でも有効とされている260gを目指して脂肪の採取を行っています

大岩 細胞数によって決まるのではないかと思います。上限の概ねの目安の量が決まっているのであれば、患者さんの負担も変わってくると思いますので、記載をお願いします

吉川 はい、ありがとうございます

大岩 麻酔の方法は、量によって変わるということでしょうか

吉川 いえ、それはありません。

石井 麻酔の方法は、硬膜外麻酔と全身麻酔です

大岩 「再生医療等提供計画書（様式第1）」では、脂肪採取の際の麻酔方法が“硬膜外麻酔、全身麻酔・局所麻酔”となっていますので、“硬膜外麻酔及び全身麻酔”と記載してください

石井 はい、わかりました

大岩 「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」には、麻酔の手順は記載されていますが、その方法についても「再生医療等提供計画書（様式第1）」と同様に記載してください

石井 はい、わかりました

藤村 基準の細胞数が採れなくても治療を行うということですが、フォローアップは基準の細胞数が採れた場合と同じように行いますか

吉川 基準の細胞数は決めています。これまで基準に満たずに投与した場合でも効果が出ており、患者さんも満足しています。採れる細胞の量と効果については、まだわからないところがあり、多く採れたからといって効果が出たとか、少なかったから効果が出なかったということはないようです。59例の経験から、数が少なくても患者さんに投与しているということです

藤村 自家細胞なので、採ったからには打たないと患者さんに申し訳ないということもあるでしょうから、打つのは仕方がないと思います。その後のフォローアップは、細胞数が少なかったからやらないということではなく、通常の患者さんと同じように行ってください

吉川 はい、そのようにします

高橋 再生医療等の提供終了後の措置の内容で、“関節可動域、薬剤数・量の評価を行う”ということですが、関節可動域の評価は何のために行いますか

吉川 痛みのために今まで動かなかったものが、痛みが取れて動くようになった角度を測ることによって、客観的な指標となり得るのではないかという意味での記載です

高橋 整形外科領域の慢性疼痛ということですか

吉川 関節が痛くて来院する患者さんを想定しており、そういう患者さんの評価として可動域のことを記載しました

高橋 慢性疼痛と関節炎があるようだったら、可動域を調べていくということですか

吉川 それを含めた慢性疼痛というご理解でいいと思います

高橋 “薬剤数・量の評価”というのは、どういうことですか

吉川 脊髄損傷で得た知見で、痛みのために薬剤の摂取量が非常に多い方がいましたが、薬の量が確実に減っています。再生医療でも、薬の量が減っているということが客観性をもたせる指標になるかと思い、記載しました

大岩 そうすると鎮痛薬ですね

高橋 併用してやっていった場合に、薬の量が減るかどうかを見ていきたいということですね

吉川 はい、そういうことです

藤村 基準書・手順書は、提供計画ごとに作成する必要はなく、基準書等はもちろん提出しなければいけません。例えば2017年に作成したものを提出すれば、特に問題にはならないと思います。提供計画ごとに作ると、その時に何か間違いがあつて修正が入った場合、違う内容のものが残っていくことになり、それは問題になるので、やめた方がいいです。今回は「衛生管理基準書」や「製造管理基準書」を修正しているようですので、書き方としては、表紙の制定年は2017年とし、制定年月日の下に改訂の年月日を入れ、改訂履歴表に改訂したことを書けばいいと思います。改訂後は、文書を使わなくなってから

	10年間は保存するということが法律で言われていますので、間違って廃棄しないようにしてください
吉川	はい、そのようにします。ありがとうございます
藤村	手術室-1には、下の廊下から入りますか。「衛生管理基準書」、「製造管理基準書」の図面では、廊下が一般清浄度区域に入っていないので、解釈によっては、いったん製造施設から出てまた入ると誤解される可能性があります。廊下も一般清浄区域として青線で囲んでください
吉川	はい、訂正します
大岩	先ほど脂肪採取量の上限の記載がないと指摘しましたが、記載されていました。すみません

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、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。

- 禁忌の感染症の記載について修正する。
- 「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」に、適切な麻酔の方法を記載する。
- 「衛生管理基準書」、「製造管理基準書」の改訂版の書式を修正する。
- 「衛生管理基準書」、「製造管理基準書」の一般清浄度区域の範囲を修正する。

以下の点について要請した。

- エンドトキシン検査、無菌検査の際の検体採集は、注意して行う。
- 各SOP（基準書・手順書）類の版管理を適切におこなっていくこと。

また、以下の点について参考までに述べた。

- エンドトキシンの検査機器の導入を検討してもよいかと思う。

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 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

- 8月29日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出
- 8月30日 : 事務局より藤村委員、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 9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