

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 186 回 2 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186回 第2部

2022年10月17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】

医療法人社団高伸会 伊豆高原メディカルたかやなぎ整形外科  
「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9月27日（火曜日）第2部 19:05～19:35  
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）、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）、中村委員（一般）

※佐藤委員はZoomにて参加

申請者：管理者 高柳 伸之

申請施設からの参加者：院長 高柳 伸之（Zoomにて参加）

看護師 原田 和美（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9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
- 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

佐藤	健康被害の補償について、「再生医療等提供計画書（様式第1）」には補償することが明記されていますが、「説明文書・同意文書」には明記されていません。補償するのであれば、そのことを明記してください
高柳	はい、補償しますので、明記します
佐藤	「説明文書・同意文書 15. 費用について」には、同意撤回による費用の具体的な記載がありません。その費用が設定されているのであれば、その旨を書いた方が患者さんにとってわかりやすいと思います。投与前に同意撤回した場合、どれくらいの費用が発生する予定ですか
高柳	検査代金と培養の実費と考えています
佐藤	では、それを追記してください
高柳	はい、わかりました
樋口	安全性や妥当性を示す論文に、VASやKOOSの数値がどのくらいよくなったかという記載がなかったような気がします。痛みがどのくらいよくなるかということ、患者さんに、どのように説明しますか。予想される治療の効果量はある程度あると思います
高柳	患者の変形の具合、どのくらい活動性があるかということから、今までの経験に基づいて判断し、VASやKOOSも入れて説明していく予定です
樋口	膝に関して言うと、軟骨や半月板が再生することを患者さんは期待して来ますので、どれくらいの可能性があるかを事前に検討していただくとよいと思いました
高柳	症状がどれくらい抑えられて活動性が出るかということや、患者さんのADLが上がるのが再生することよりも大切なことになってくると思います。そのあたりのことと、ある程度動かさないといけませんので、リハビリを一生

	懸命やるかどうかで効果が変わってくるというリハビリの重要性についても説明します
藤村	貴院では、PFC-FD 療法も行っているということですが、フレッシュの PRP 治療も行っていますか
高柳	はい、行っています。費用面や、受傷して早く治療をしたいという方にはフレッシュのPRPを使用しています。PFC-FD療法、フレッシュのPRP治療、ADSCsで使い分けをします
山下	救急施設の伊東市民病院とは、普段から連携が取れていますか
高柳	はい、こちらで対応ができない場合は、以前勤めていて、連携が取れている伊東市民病院に搬送します
佐藤	培養完了してから48時間以内に投与となっていますが、培養完了とは培養が終了した時点と考えていいのでしょうか
辻	特定細胞加工物が最終的にできあがった時点です
佐藤	分離して精製した時点という考えでしょうか。培養が順調に進んで予定より早くなった場合は、一回止めるのでしょうか。それとも冷凍して保存する状況にするのでしょうか
辻	予定より早くコンフルエントになった場合は、止めずに、その段階で特定細胞加工物を作るので、そこから48時間以内に投与することになります
佐藤	凍結して一部を残しますか
辻	中間体を凍結します
藤村	培養完了というのは、充填した時点ですか
辻	はい、最終的に使う物として加工した時点です

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。

- 「説明文書・同意文書」に、健康被害の補償について記載する。
- 「説明文書・同意文書」に、同意撤回による費用について具体的な記載を追記する。

また、以下の点について要請した。

- 治療の安全性や治療効果について、患者に十分な説明を行う。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

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

- 10月12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
- 10月16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