

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 194 回 3 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラन्द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194回 第3部

2023年2月3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】

ミューズシテイククリニック

「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた歯周炎に対する治療」再審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2023年1月24日(火曜日) 第3部 20:05～20:35

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：寺尾委員(再生医療)、辻委員(再生医療)、高橋委員(臨床医)、  
小笠原委員(細胞培養加工)、井上委員(法律)、山下委員(生物統計)、  
奥田委員(一般)

※高橋委員はZoomにて参加

申請者：管理者 河野 光容

申請施設からの参加者：歯科医師 堀 直広

皮膚科・麻酔科・ペインクリニック担当医 仁杉 直子

整形外科担当医 尾崎 大也

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

### 3 技術専門員 小笠原 徹 先生

### 4 配付資料

資料受領日時 2022年12月24日

- 再生医療等提供計画書(様式第1)  
「審査項目：脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた歯周炎に対する治療」
- 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)

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 初回審査時の技術専門員による評価書
- ・ 初回審査時（2022年11月15日）の議事録

## 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

井上堀	<p>今回の修正点について説明してください</p> <p>議事録要旨の P.8 に記載されている補正・追記事項に準拠して修正しました。大きな変更点としては、歯周治療の目的を骨再生ではなく抗炎症作用とした点です。具体的な修正点は次のとおりです。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 選択基準を一般的な歯周炎の慢性的な炎症とした。</li> <li>2 歯周疾患を診るうえで、骨の状態を把握することは重要なので、術前術後の検査スケジュールの中にパノラマ X 線検査と CBCT 検査を入れた。</li> <li>3 施術範囲については、あえて1歯、2歯という限局した範囲を避けた表現とした。術後、食事を取ることを考えると、左右に分けて行うことが望ましいが、少ないとはいえ体への侵襲があるので、治療回数を少なくすることは患者にもメリットになるため、患者からの強い要望がある場合は、左右同時に治療を提供することとした。</li> <li>4 処置に関しては、術前1か月前までに基本的な歯周治療を行い、術前1週間前にはクリーニングすることをスケジュール表に入れた。</li> <li>5 安全性と妥当性の論文については、前回の論文は細胞の種類が今回用いるものとは異なっていたり、提供のしかたが違っていたりしたため、入れ換えた。</li> <li>6 環境モニタリングの準備をしている。</li> <li>7 図面の修正については、今回の申請を終えてから、前回の提供計画分も併せて修正して報告をしたい。</li> </ol>
小笠原堀	<p>概ね前回の指摘事項に対応していただいております。基本的には大きな問題はないと思います。投与の際は、血管は避けるような注射を心掛けてください。はい、解剖学的な部分も踏まえて投与するようにします</p>

小笠原 今回は抗炎症を前面に出しているのですが、炎症が治まったということを確認する必要があると思います。具体的にはどういうことを考えていますか

堀 炎症の主症状である腫脹、発赤を視診で確認します。また、歯周ポケット検査、画像検査を行い、良好な変化があれば改善と判断します

小笠原 画像検査は、短い期間で撮らなくてもいいような気がします。X線検査に関しては、被爆量を考慮したうえで、必要な時期に限ってやればよいと思います。1か月、3か月の中で、ポケット測定をしたり、視診で腫脹の程度を確認したりするのは必須ですが、画像に関しては適宜、必要性を判断したうえで実施するのが、患者さんにとってもメリットがあると思います

井上 1年後の定期報告の際に、どのような検査をしたかということをご報告いただきたいのですが、その点は大丈夫ですか

堀 はい

山下 これだけ頻繁にCTを撮るとするのは、被爆の問題がありますので、患者さんには被爆するデメリットをしっかりと説明してください

堀 はい

高橋 この治療では、投与方法がポイントになってくると思います。確実に投与ができる方法で、できるだけブライントは避けるようにして、細胞がそこに十分にいくような形がいいと思います。現在の再生医療では流れていかないような方法が主流になっています。そこに打てばとどまっているだろうということではなくて、確実に細胞をとどめるような方法で投与してください

辻 感染症の検査は行いますか

堀 術前にアレルギーや血液検査を行います

辻 施術者や医療従事者がいますので、HBV、HCV、HIV、HTLV-1、梅毒の検査はやっておいた方がいいと思います。自分に戻すので除外する必要はありませんが、検査して共有しておいた方がいいと思います

また、「特定細胞加工物概要書」、「特定細胞加工物標準書」の特定細胞加工物の表示事項に、“表示ラベル不要”と書いてありますが、表示すべきです。表示ラベルに名前とIDを書いて間違いのないようにすることを記載してください

堀 はい、修正します

寺尾 X線で見ながら注射するという装置が整形外科ではあるのですが、歯科にはありませんか

小笠原 あまり一般的ではなく、通常のクリニックではおそらくないと思います

寺尾 それでしたら、なおさら注入の確実性は大事になると思います。細胞が外に出て悪さをすることはないと思いますが、どこにいったかわからないと、それが効いたのかどうかという判断に影響しますので、より確実に投与することを心掛けてください

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、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。

- 「特定細胞加工物概要書」、「特定細胞加工物標準書」中の特定細胞加工物の表示事項について修正する（表示ラベルについて）。

また、以下の点について要請した。

- 画像検査をする際には、患者に被爆について説明をする。また、患者への安全を配慮し検査は必要な時に限り行う。実施した検査については、定期報告の際に詳細を報告する。
- 投与の際には、血管を避け、細胞を確実に注入できるような方法で行う。
- 感染症の検査を行う。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

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 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

2月2日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出

同日 : 事務局より辻委員、小笠原委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼

2月3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