

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 197 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197回 第1部

2023年3月16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】

医療法人社団ミッドタウンクリニック 東京ミッドタウンクリニック
「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：2023年3月7日（火曜日）第1部 18:30～19:05
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）、
井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、奥田委員（一般）

※佐藤委員、高橋委員はZoomにて参加

申請者：管理者 田口 淳一

申請施設からの参加者：医師 金田 宗久（Zoomにて参加）

医師 原 正道（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（Zoomにて参加）

東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科

4 配付資料

資料受領日時 2023年2月14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 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

高橋	治療を受けることによる危険として、副作用が発生することがあるものの、臨床試験では健康被害が報告されていないので、問題はないという書きぶりになっています。実際には、処置後、腫れたり感染を起こしたりする可能性があり、その場合には処置が必要になりますので、このあたりのところを「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」や「説明文書・同意文書」に追記するか、投与する際に、もし、異変があったら来院する必要があることを患者さんに十分に説明した方がいいと思います
金田	患者さんにきちんと説明したうえで、説明したことをカルテに記載するようにします。その上で、必要があれば追記するようにします
樋口	再生医療を提供する先生は、外科と内科を含めた5名ですが、この治療を行うのは整形外科の先生のみということですか
金田	基本的には診察や治療に関しては、原先生を中心に行う予定です。2年前に、こちらの委員会で動脈硬化の提供計画を審査していただいてから、院内では既に年間100例以上が実施されており、スタッフも含めて再生医療を安全に施行できる体制が整っています。基本は原先生が中心となり、私たちがサポートして、最終的には実施責任者である院長が責任を取るという体制になっています
樋口	注射をしますので、感染の可能性はあると思います。もし、切開で排膿をしなければならなくなったときに、救急施設の北里研究所病院では整形外科的な救急対応は可能でしょうか
金田	院内でできるものは院内で対応します。私は北里研究所病院の非常勤医でもあるので、それ以上の処置が必要な場合は、そちらの整形外科の先生と連携しながら、救急の先生とも対応したいと思っています

角田	東京ミッドタウンクリニックには、入院施設はありますか
金田	無床です
角田	関節内への注入なので、全身状態がクリティカルになることはないと思いますが、診療時間外での救急の対応は、どのようになりますか
金田	患者さんの処置が終わった後に QR コードを渡しており、何かあった場合は、そこに問い合わせると、私を含めてスタッフに連絡が来るようになっていきます。本当に緊急の場合は、直接連絡して対応します
角田	そのことは、どこかに記載されていますか
金田	カルテにはこの記載がありますし、当日の注意事項に書いて患者さんに渡しています
角田	「説明文書・同意文書」にもその記載があると、患者さんも安心すると思います。忙しくてそれを記載していないドクターが出てくると齟齬が生じますし、きちんとした書類に署名してもらうことにより、クリニックにとっても一つの担保になると思います
金田	ご指摘ありがとうございます。そのように対応します
山下	効果の検証は、治療の 1、3、6 か月後に VAS、KOOS と必要に応じて画像診断を行う計画になっていますので、計画に沿ってしっかりと行うようお願いします
金田	はい、よい定期報告ができるようにします

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、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。

- 「説明文書・同意文書」に、診療時間外の対応について追記する。

また、以下の点について要請した。

- 投与後に副作用が起こる可能性と、その際の対応について患者に十分な説明を行う。
- 効果の検証は、提供計画に沿って、しっかりと実施する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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

3月14日：医療機関よりメールにて補正資料提出

3月15日：事務局より角田委員、奥田委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

同日：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