

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 199 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199回 第2部

2023年4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】

陽だまりクリニック 六本木院

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023年4月4日（火曜日）第2部 19:30～19:55

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）、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）、奥田委員（一般）

※高橋委員は、Zoomにて参加

申請者：管理者 武井 泉

申請施設からの参加者：医師 簡野 晃次

コージンバイオ株式会社 細胞加工部センター長 前川 哲弥

(Zoomにて参加)

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 大岩 彩乃 先生 (Zoomにて参加)

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 2023年3月14日

- 再生医療等提供計画書（様式第1）
「審査項目：慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」
- 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

山下	効果の検証には NRS、VAS、FRS を用いるということですが、いずれも主観的な評価方法だと思います。どのように使い分けますか
簡野	使い分けは、特に限定していません。患者に直接聞き取りをしながら個別に対応します
山下	後々のことですが、効果の検証をする際に、同じ手法で評価を行った方が、より正確な判定を行うことができます。少なくとも同一の患者さんには、一定の方法で評価をした方がいいと思います
簡野	はい、そのようにします
藤村	原材料や製品をいったん保管する際の温度の管理はどのようにしますか
簡野	-80℃の冷凍庫に入れて保管します
藤村	温度が上下するとアラームが鳴るシステムになっていますか
簡野	そういう機能はついていません
藤村	細胞が入っている時は、一日一回でもいいので、既定の温度を逸脱していないことを確認してください。もし、壊れて温度が上がってしまうと、患者さんの治療の機会が無駄になってしまいます。4℃の冷蔵庫に関しても開け閉めを頻繁にすると、温度が上がってしまっ、原材料に影響を与える可能性がありますので、気をつけて運用してください
簡野	はい、わかりました
藤村	簡野先生は、銀座 NANA クリニックで ASC を用いた治療の経験があるということですので、経歴書にも追記するようにお願いします
簡野	はい、わかりました
寺尾	用いる細胞数はどれくらいを想定していますか
簡野	1億5000万個前後です

寺尾	基準細胞数が5000万個ですので、当初からバイアルを3本送ってもらうと いうことですか
簡野	はい、そうです
寺尾	体重で細胞数を変動させないということですね
簡野	はい、細胞数は最低限1億5000万個という設定にします

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。

- 簡野医師のASCを用いた治療経験について経歴書に追記する。

また、以下の点について要請した。

- 評価に関しては、効果の検証が有効となるような手法で行うことが望ましい。
- 原料や製品を一時保管する際の温度管理に留意する

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

4月13日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より藤村委員、奥田委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

4月14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