

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 196 回 8 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196回 第8部

2023年2月25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】

琉球大学病院

「自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023年2月21日（火曜日）第8部 19:25～20:05

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

※高橋委員はZoomにて参加

申請者：管理者 大屋 祐輔

申請施設からの参加者：形成外科教授 診療科長 清水 雄介

(Zoomにて参加) 整形外科医局長 講師 東 千夏

整形外科医員 上原 史成

ロート製薬株式会社 製造部門 責任者 堀米 しのぶ

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、木下 祐子、白井 由美子

3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2023年1月30日

- 再生医療等提供計画書（様式第1）
「審査項目：自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」
- 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

寺尾	脂肪の採取の方法は、主にカニューラ式で行う予定ですか
清水	はい、そうです
寺尾	採取は形成外科で、投与は整形外科で行う予定ですか
清水	おっしゃるとおりです
寺尾	整形外科の先生方は、細胞治療自体の経験はないように見受けました
清水・東	はい、そうです
寺尾	実際に細胞を使っている先生は、近隣にいますか
清水	はい、います
寺尾	近くにいるということでしたら、その先生から情報収集して、何かの時には相談するといいと思います
清水	はい、かしこまりました
寺尾	送られてきた凍結細胞を解凍するのは先生方ですか
清水	はい、そうです
寺尾	細胞を使う先生が解凍するというイメージですか
清水	おっしゃるとおりです
寺尾	解凍も煩雑になると細胞の生存率に影響するので、そのあたりを留意してください
清水	ご助言、ありがとうございます
高橋	同時に複数の患者に投与することを想定していますか。もし、そうであれば、取り違えのないようにしてください。できれば、同時に複数の患者に投与しない方がいいと思います
清水	基本的には、1か月で一人に投与するくらいのペースで考えていますので、同時に投与はしない予定です

高橋	その方がいいと思います
小笠原	2か所の細胞培養加工施設の使い分けの明確な基準はありますか
堀米	それぞれの施設でSOPは定めていますが、内容は同じで、同じ手順で製造を行っています
小笠原	患者由来の細胞がどちらの施設で培養するかというルールはありますか
堀米	基本的に東京の施設での培養を考えています。施設は、年1回バリデーション等が発生しますので、患者さんの細胞が来た時にどちらの施設でも対応できるように、バリデーションの期間をずらして、1年間いつでも製造できるような運用を想定しています
寺尾	輸送時の温度は、 -150°C ですか
堀米	基本的には、液体窒素の気相下の -150°C を想定しています。病院から希望があれば、 -60°C でも搬送できるような状態にしています
寺尾	飛行機にドライシッパーを載せるのを嫌がられるという話を最近聞きましたが、大丈夫ですか
堀米	搬送業者は、専用の業者を手配して対応していますので、大丈夫です
井上	治療費は、どうなっていますか
清水	患者さんからはいただかない予定です。費用は、沖縄県の予算から捻出します
井上	患者さんの選定は、沖縄県が行うのですか
東	選定は、整形外科が行う予定になっています
井上	琉球大学の方で積極的に働きかけるということですか。もし、想定外の患者さんが来て、治療を受けたいという場合はどのように対応されますか
東	基本的には、こちらで選定基準を設けていますので、そこに合致する患者さんであれば、受けていただこうと思っています
井上	沖縄県の予算ということでしたが、例えば、東京から受診したいという申し込みがあった場合は、どうなりますか
東	その場合にも選定基準を満たしていれば可能となります
井上	診療費は、沖縄県の予算を確保したということですが、沖縄県の予算がなくなれば、この治療計画はストップするということですか
清水	今のところ、2年間は予算が続く予定になっていて、その後も継続的に予算を獲得しようと考えています。もし、予算がなくなったときは、患者さんから費用をいただくことも想定はしています。そうなった場合は、変更申請を出させていただこうと考えています
井上	患者さんから治療費をいただくということになれば、こちらへ変更審査を提出してください。なおかつ、継続してこの治療を受けたいという患者さんがいた場合は、患者さんには将来的には無料でなくなる可能性があることを伝えていた方がいいと思います

清水	ありがとうございます。是非、そのようにさせていただきます
井上	予算は、何人分とか金額で算出されるのでしょうか
清水	細胞加工費や運送費、消耗品も含めて1患者あたり100万円近くはかかると想定しています。1年間10人で1000万円、2年間で2000万円です。医師の手間賃は考えていません。それぐらいの規模感で考えています

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、以下の点について参考までに述べた。

- この治療を継続的に希望する患者には、沖縄県の予算が確保できなくなった場合は、治療費用が患者の負担となる可能性があることを伝えておいた方がよいと思う。また、そうなった場合は、弊委員会に変更審査を申請する必要があることを留意してほしい。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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