

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 204 回 2 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区 溝口 1-19-11 グランデール溝の口 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204回 第2部

2023年6月23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】

FSC 福岡セントフレンズクリニック

変更審査「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた慢性疼痛に対する治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023年5月23日(火曜日) 第2部 19:15~19:40

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)、角田委員(細胞培養加工)、
井上委員(法律)、山下委員(生物統計)、中村委員(一般)

申請者：管理者 野北 英史

申請施設からの参加者：医師 野北 英史

(Zoomにて参加) 事務 北島 英樹

培養士 田村 直久

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(評価書)

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5月16日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書(様式第二)
- ・ 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
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 医師等の略歴
- ・ 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
- ・ 輸送管理手順書
- ・ 受入手順書

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 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
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 医師等の略歴
- ・ 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
- ・ 輸送管理手順書
- ・ 受入手順書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第一）（初回審査時）
- ・ 医師等の略歴
- ・ 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
 - ニ. 一般の立場の者
- 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。

第3 審議

1 実施医師の追加

井上委員より、変更について問題がないか委員に確認し、全委員が問題なしとの意見であった。

2 脂肪採取場所の追加

辻	この治療は、SVF の治療なので、脂肪吸引は治療の比較的大きな部分を担います。「説明文書・同意文書」にも脂肪吸引による副作用の記載があります。この計画は既に届け出されていますので、今回委託する機関が近いのであれば、脂肪吸引は福岡セントフレンズクリニック内でやるべきだと思います。脂肪吸引は、この治療の重要なファクターですので、院内でできないという理由について事前に質問しました
北島	ごもつともなご指摘です。院内でもやるつもりではいますが、我々の経験がまだあまり多くないということもあり、今回サポートいただく先生がメインで使う施設についても追記させていただきたいと考えました。患者さんの安全性を考慮し、我々が経験を積むうえで、熟練した先生にサポートに入らせていただくという意図からです
辻	先生方が経験を積みたいということであれば、サポートしてもらおう先生に福岡セントフレンズクリニックに来てもらって、脂肪採取をしてもらえばいいと思います。今回、麻酔を使うということですが、委託先での麻酔トラブルやパラメディカルの人が薬を間違えたというときも先生方がすべての責任を負うことになります
北島	サポートしていただく先生に当院に来ていただくという選択肢も、もちろんあります。来ていただくことを前提で、当院でやるという可能性を排除したわけではありません。サポートしていただく先生のクリニックで行う場合は、我々スタッフが同席させていただきます。患者さんの搬送と脂肪組織の輸送の手順書を添付していますが、温度管理も徹底して我々の責任下において実施するという形にします
辻	温度管理に関しては、2～8℃と1～15℃の記述が混在していますので、気をつけてください。輸送については、1検体につき1容器が原則となりますので、密封性があって、それに合わせたものがいいと思います それ以前に、脂肪採取を2施設のどちらかでやるという選択肢があることが引っかけられます。施設間の移動時間が20分ぐらいであれば、福岡セントフレンズクリニックですべて行うことはできないのでしょうか。施設が遠くて患者さんが来るのが大変だということであれば、なんとなくわかりますが、脂肪吸引だけ違う施設でやる合理的な理由が見つかりません。20分で移動できる所に先生方が行くのであれば、患者さんとサポートする先生に福岡セントフレンズクリニックに来てもらうことはできないのでしょうか

北島	できないことはありませんが、先方の先生のスケジュールが丸一日空いていることがないので、先生の空いている時間に患者さんを入れさせていただき、そこで脂肪吸引していただくという形になります。先方の先生のご都合も考慮した結果、施設を拡張したいと考えています
辻	この治療を先生方が選択されたということは、脂肪吸引から投与までを先生方が責任をもって行わなければいけないということです。しかも、この治療において脂肪吸引は、小さなパートではありませんし、合併症も比較的起きやすいので、引っかかっています。この治療を届け出たならば、そこまで責任をもってやるべきなのではないかと思えます
井上	治療を受ける流れを確認します。まず、福岡セントフレンズクリニックで診断を受けて、脂肪採取は、福岡セントフレンズクリニックか聖心美容クリニックのどちらかで行い、加工と投与は福岡セントフレンズクリニックで行うということでもいいですか
北島	はい、そのとおりです。この間、患者さんには移動をしていただきますので、移動に関する車の手配はすべて我々が責任をもって行います
井上	聖心美容クリニックでやらなければいけない他の要因があるのでしょうか
北島	人的要因ということで言えば、先方の先生のご都合です。当院で実施するのでも、もちろん構いません。さらに言えば、我々だけで実施するのでも構わないのですが、作業時間が長くなれば、術中における患者さんの負担が増してきます。脂肪採取に手慣れている先生の手技は、我々にとっても参考になりますので、そのような先生のサポートがあった方がいいと考えています
井上	その先生に福岡セントフレンズクリニックに来てもらって、実施医師として参加していただければよいのではないのでしょうか
辻	形成外科医の立場で言うと、脂肪採取の脂肪吸引も、いわゆる瘦身の脂肪吸引も手技としては変わりません。再生医療での独特な脂肪吸引の方法は、ないと思います。先生が聖心美容クリニックで修行してきて、脂肪吸引の技術を学んでからこの治療を始めてはいかがでしょうか。この提供計画を一度申請しているのであれば、そこをまず学ばなければいけないと思います

これら具体的な質疑の後、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。

医師の追加については承認する。

脂肪採取場所の追加については、合理的な理由が見られず、当初の計画よりも安全性の低下が懸念されるため、認められない。これについて、どのように考えるか追加された医師と相談のうえ、判断していただきたい。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

各委員の意見：出席委員6名中6名

1 委員会の判定

1 実施医師の追加

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。

2 脂肪採取場所の追加

脂肪採取場所の変更については、当委員会は、当初の計画から安全性が下がることを懸念し、「否認」と判定する。

以上

第5 補正資料の確認

- 6月23日：医療機関よりメールにて補正資料提出（脂肪採取は当クリニック内でのみ行うという内容に修正）
- 同日：事務局より辻委員、井上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