

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 216 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216回 第2部

2023年10月11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】

慶愛クリニック

「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた卵巣機能低下に対する治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023年9月26日(火曜日) 第2部 18:30~19:55

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：佐藤委員(再生医療)、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)、
中村委員(一般)

※佐藤委員、高橋委員は、Zoomにて参加

申請者：管理者 竹原 祐志

申請施設からの参加者：院長 卵巣機能不全対応 竹原 祐志

勤務医師 関節注入対応 松本 雄暉

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 坂本 公彦 先生(評価書)

南多摩病院 婦人科

4 配付資料

資料受領日時 2023年8月31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)細胞を用いた卵巣機能低下に対する治療」
- 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

井上 竹原	技術専門員の坂本先生のご指摘に対して、修正の説明をお願いします ○“無月経を停止”ではなく、“月経を停止”に修正しました。更年期と不妊症を分けることはできず、今回の治療では更年期で不妊症の方を対象とします。 ○完全に卵巣機能が低下している場合、エストロゲンは上がらなくなり、FSHの数値が30以上、LHもFSHの上昇に伴い上がります。プロゲステロンは排卵しないと出ないので、例えば数値が10ならば卵巣機能低下は認められないということになります。数値は明らかかなものあって、毎日何十人も診ています。超音波では小卵胞があるかどうかを見ます。小卵胞がなければ、閉経しているということです。 ○細胞溶液の投与方法についてですが、卵巣機能が低下してくると、血流がなくなって、委縮してきます。刺すことによって出血しやすくなるのではなく、むしろ出血しにくくなります。PFCというやり方あって、これは再生医療法を提出しなくてもできる手技です。この方法で刺して出血どころか腫れたこともまったくありません。ただ、それでは効かないので血小板ではなく、脂肪由来幹細胞を使うという判断をしました。
寺尾 竹原	脂肪採取は、先生方お二人でされますか 基本的には、僕が一人で行います。僕がずっとやってきたということがあるので、脂肪採取は僕じゃないとできませんが、ただ一人で手術することはできないので、助手をおいておきたいのです。登録医師の中からだれか一人に助手としてついてもらいます。千代岡先生は火曜日が診療日なので、その日は手術をやらないということができます。他の先生方は手術の達人なので、脂肪吸引はそれほど危ない手技ではないですが、第一人者達に入

ってもらえば、精神的にも安心してできるということは大きいです

寺尾 セルーションは初めてですか

竹原 セルーションの装置そのものは初めてです。10数年前に美容外科で脂肪採取の手術を見て、静脈麻酔や腰椎麻酔でしたが、なんとか安全に局所麻酔でできないかとやっていた時期もあります。手技そのものはできるのですが、一人でやるのは心配だということで、産婦人科領域で達人といわれる方々を入れて採取したいということです

寺尾 先生は、最近でも脂肪採取していますか

竹原 やっていません

寺尾 皮下脂肪 300g は結構な量です。膝を越えて皮下出血することもざらにあります。特に、OAの方が対象となると、薬の内容によっては、ものすごく皮下出血になります。先生は、脂肪採取の手技は、それほど危なくないとおっしゃいましたが、単純な手技だとは思いますが、貫きなど普通に起こりますし、あまり簡単だとは思わない方がいいと思います

竹原 書類には記載していませんが、脂肪の量が少なくて穿孔しそうな人には行わず、脂肪の付いている方を対象にしようと考えています。安全に脂肪を採れるということが大事です。事故が起きてしまうと、再生医療のイメージが悪くなってしまいます。先生がおっしゃるように、すごく簡単な手技だとは思っていません。登録している先生方は、他の方ができないような手術をやっている方々なので、そういう先生たちと一緒にやれば、こちらでも安心だという意味です

寺尾 それなりに負荷がかかる中で、あえて、培養しない手技を選んだ理由はなんですか。今なら培養の受託会社もたくさんあるので、選択肢として選べた中で、この手技を選んだ決め手はなんでしょうか

竹原 私の中では将来的には培養細胞も考えています。セルーションは幹細胞の比率が3%なので、効果が発現されるまでの時間が長かったり、その細胞が死滅してしまったりすると、まったく無駄になってしまう可能性があります。本来はピュアな幹細胞を注入するのが望ましいと思います。ただ、生殖に絡んでくるということになった場合、患者さんの立場から考えると、その場で採ったものを入れるのと、培養して何かされたのではないかと思うものを注入されるのでは抵抗感が違います。培養せずに、自分の体から採りたてのものが自分の体の違う場所に入っていくということであれば、妊娠してどうにかなってしまうのではないかという恐怖心や不安感は払拭されるのではないかと思います、このステップを選びました。最終的に効果が出ない可能性があることも危惧していますが、最初からそちらにいかせようと、認可されない可能性もありますし、そうなってしまうと次のステップがなくなってしまうので、このような選択をしました

山下	脂肪を採れない方は適応除外としますか
竹原	そうではなくて、私は初心者なので、安全な人からやっていくという意味です
山下	卵巣機能低下の審査はまだ少ないので、データを集めてエビデンスを積み上げていってください。どのようなことで卵巣機能の改善を証明するような検査を行いますか
竹原	クリニックには EIA の大きな機械が 2 台あり、採血して約 40 分ですべて結果が出るようになっていきますので、毎日ホルモンを測っています。卵巣機能不全の場合は、FSH の上昇やエストロゲンの低下がはっきり出ますので、すぐに検査して改善結果を提示できると思います
山下	血液とホルモンの検査をたくさんやるということを期待してよいということですね
竹原	はい、そうです

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。

- 千代倉医師については、再生医療等を行う医師から削除する。
- 「説明文書・同意文書」に、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の取り扱いについて記載する。

また、以下の点について要請した。

- 血液検査、超音波検査、ホルモン検査を積極的に行って、エビデンス、データの積み上げを行う。
- 教育・研修において、倫理的な観点について、スタッフ全員で学ぶ機会を定期的に設け、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 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

10月5日：医療機関よりメールにて補正資料提出

10月8日：事務局より寺尾委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼

10月11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