

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 216 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 216 回 第 1 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)細胞を用いた変形性関節症に対する治療」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 1 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 寺尾 友宏 先生

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)細胞を用いた変形性関節症に対する治療」

- 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
 - 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。

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 両提供計画とも整形外科の先生1名と婦人科の先生方が実施医師として登録されています。再生医療を行う医師については、厚労省からも専門性をもった人がやるという指針が示されていますので、その点をご考慮ください。また、千代倉先生は、研修が終わってからまだ6年目くらいで、書類上では、専門性をもっているとは言い難いです。

竹原 今回の申請に関しては、再生医療にかかわる人を全員列挙するというところで書かせていただきました。再生医療にかかわる医師はすべて載せないといけないという指導を受けたので、かかわる可能性がある医師はすべて登録しました。もし、それが不要であるということであれば、その先生たちの名前は削除できると思います

井上 一人一人を取り上げると、専門性が足りない先生方もいらっしゃいますが、チームとして見た場合は、専門性のある先生がいらして、その助手をしていただくということですから、携わる先生を全員書いたという解釈で間違っていないと思います。この提供計画では、知識が足りない先生はいるけれども、その知識が足りない先生がメインでやるということではなく、専門性のある先生が主導してやっていくということによろしいですか

竹原 はい、そうです

藤村 選択基準を成人のみとされていますが、同意書で代諾者が必要となるのはどのようなケースでしょうか

竹原 代諾者が発生することは基本的にはないはずですが。認知症になってしまってコミュニケーションが取れないという方もいらっしゃるかもしれませんが、そういった方々は、更年期障害の症状を上手に表現することはなかなかできないと思います。ただ、例外が発生することもありますので、文章としては入っていますが、基本的には健康に見える方が卵巣の機能低下に参

加されるという概念です。

藤村 では、代諾者は不要ですか

竹原 要らないと思いますが、こういった文章は抜けがあると、後でこれが入っていないと指摘されることが多いので、必要なものは全部入れてあります

藤村 念のために残しているということですか

竹原 はい、そうです

藤村 それは、整形外科領域も同じですか

松本 はい、そうです。

井上 認知症ということであれば、成年後見人が代諾するという念のために残しておくということですか

竹原 はい、そうです

藤村 「衛生管理基準書」では、半年に一度中性能フィルターを交換すると記載されています。オペ室なので、HEPA フィルターの交換も何年かに一度は行っていますか

竹原 年に 2 回、HEPA フィルターに準ずるものを換えています。体外受精でも汚染を防ぐためです

藤村 中性能フィルターは、HEPA フィルターの前にプレフィルターが置いてあると思いますが、HEPA フィルターも一緒に換えていますか

竹原 はい、換えています。体外受精そのものも生殖細胞は将来の人間になっていくので、感染の機会がないように十分に留意しています

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、こちらも安心だという意味です

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 同意書には、ある程度脂肪がないと手術ができないということは書かれて
いません

竹原 ある程度脂肪がないと手術ができないと書きました

山下 どこまで採るかという点について、細かいことは書かれていません

竹原 採取量は、300 ccではなく 220 ccを考えています。血液や他の成分も入り
ますから、脂肪本体の量としては 200 ccあれば足りるはずですので、300 cc
は採らないと思います。採り方によっては、お腹が凸凹になってしまって、
美容的にきれいじゃないことが発生する可能性があることを患者さんに説
明するつもりです

山下 治療をした後に経過を観察し、データを集めていただくようにすれば、再
生医療がよくなっていきます。治療後の効果判定では、VAS や KOOS を必
要に応じて用いるとありますが、むしろ検査を積極的に行っていたら、
客観的、主観的なデータを取っていただきたいと思います

松本 はい、わかりました

寺尾 関節の治療を行おうと思ったのはなぜですか

竹原 自分自身が膝を痛めて、人工関節を考えなければいけないほどつらい経験
をしたため、今度は関節に対しても貢献したいと思ったからです。また、村
木先生のご主人が膝にヒアルロン酸を打ってもなかなかよくなるらないとい
う話を聞き、世の中ではそういうニーズが高いということを感じました。
ただ、ものすごくたくさん患者さんに行くつもりはなく、知り合いの方
のみに限定することを考えています。

寺尾 松本先生は、再生医療に興味をおもちですか

松本 僕も整形外科医ですが、人間の体が老化していくのが問題になっていて、
高齢社会において、整形外科はどのようにして貢献できるかという観点か
ら、再生は大事なことだと思っています

寺尾 再生医療を整形外科領域でやっていく方が増えるということは大変いいこ
とだと思っています。再生医療は、データを蓄積し、エビデンスをつくって
いくという段階に入ってきています。問診やデータをとって、毎年毎年ご
報告いただいて、知見を積み上げていくという作業にご協力いただくと
有り難いです

山下 ホームページや実際にクリニックを見ると、産婦人科だけの病院に見えま
した。整形外科をこれからつくるということですか

竹原 厚生局には整形外科も申請していますが、一般の整形外科の人がどっと来
てしまうと、職員が対応できないので、あくまでもこの治療だけを選ばれ
た方にやるつもりです。松本先生がいない時に、骨折の患者さんが来られ
ても困りますし、松本先生がいる時も再生医療だけで手いっぱいだと思います

山下 | 整形外科の看板を上げるといいことではないんですね
竹原 | 看板は、出さないつもりです

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。

- 効果の判定の際には、VAS、KOOSなどの検査を積極的に実施する。

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