

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 219 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 219 回 第 1 部

2023 年 11 月 14 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】

コレージュクリニック ザ・ペニンシュラ東京

「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2023 年 10 月 30 日（月曜日）第 1 部 18：30～19：05

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：内田委員（分子生物学等）、寺尾委員（再生医療）、角田委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

※内田委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 都筑 俊寛

申請施設からの参加者：院長 都筑 俊寛

事務局 中西 聖

事務局 翁 才凱

コージンバイオ株式会社 細胞加工部 部長 光 彩乃

(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 寺尾 友宏 先生

### 4 配付資料

資料受領日時 2023 年 10 月 4 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療」

- ・ 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
- ニ. 一般の立場の者

- |   |
|---|
| <p>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。</p> <p>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。</p> |
|---|

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 菅原委員長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 菅原委員長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 | チェックリスト9番、57番は、“はい”というお答えでしたので、同意が困難な人にも治療を行うということによろしいですか |
| 都筑 | 同意が困難な人には、極力行いません  |
| 山下 | 「同意書」には、患者本人の署名欄しかありませんので、代諾者は置かないということですか                 |
| 都筑 | 本人が同意した者のみに行います。原則、代諾者は認めません                               |
| 菅原 | そうすると、お答えは“該当なし”になると思います                                   |
| 都筑 | “該当なし”です   |
| 寺尾 | 今回、なぜ関節の治療を始めようと思ったのですか                                    |
| 都筑 | 自分自身の関節が痛くて、つらいからです。まず自分からやろうと思っています                       |
| 寺尾 | 宮島先生を中心にしてということですか   |
| 都筑 | はい、そうです  |
| 寺尾 | 宮島先生は、開業されていると思いますが、どれくらいのペースで貴院にいらっしゃいますか                 |
| 都筑 | 必要に応じて、週2、3回は来る予定です  |
| 寺尾 | 例えば、治療で患者さんに何かあった時に、連絡して対応をお願いできるような体制になっていますか             |
| 都筑 | はい、なっています  |
| 菅原 | 宮島先生がいらっしゃる曜日は決まっていますか                                     |
| 都筑 | オンデマンドで患者さんとの関係で呼びます                                       |
| 中西 | 基本的に水、土、日に来ていただくようになります                                    |

都筑 それにプラスして来てくれるそうです  
寺尾 宮島先生は、細胞を扱ったことがないと思いますので、関節は宮島先生、  
細胞は都筑先生というように分担して、情報を持ち寄り共有しながら、進  
めていってください

都筑 はい、わかりました  
山下 患者さんが夜中に急に痛くなった場合には、どのような連絡手段がありま  
すか

都筑 緊急時専用の携帯電話の番号を患者さんに知らせるようにします  
中村 「説明文書」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の記載がありませんので、追記してください

都筑 はい、わかりました  
中村 「説明文書」(10)治療に費用についてとなっていますが、誤記だと思いま  
すので、修正してください

中西 はい、修正します  
角田 インバウンドの患者さんを見込まれていますか  
都筑 インバウンドの患者さんは、原則として考えていませんが、どうしてもと  
いう時は、本人とよく話をして考えざるを得ないこともあるかもしれませ  
ん

角田 通常、治療の1年後に安全性や効果について報告していただきますが、イン  
バウンドの治療を行った場合、患者さんとはどのようにコンタクトを取  
りますか

都筑 メールで必ず返事をいただくようにしますが、その約束ができない場合に  
は治療を行いません

角田 メールでVASなどの検査はできるものでしょうか  
寺尾 NRSであれば数字で表すことが可能です  
菅原 患者さんは紹介で来ますか  
都筑 そうなると思います。本人が希望しなければ、この治療をこちらから勧め  
るつもりは全くありません

角田 膝関節症は、アルツの注射をはじめとして、いろいろな治療法がありま  
すが、この治療を行うのは、それらでは効果が見込めなかった人というこ  
toになると思います。その適応症例は宮島先生が決めますか

都筑 はい、そうです。私がジェネラルな知見に関することをしっかり説明して、  
実際の治療は宮島先生にお願いします

菅原 提携救急施設の名称が、“国際福祉大学三田病院”となっていますが、正し  
くは“国際医療福祉大学三田病院”だと思いますので、訂正してください

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、菅原委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、菅原委員長より、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。

- 整形外科の医師の診療体制を明記したものを付記する。
- 「説明文書」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の記載を追記する。
- 「説明文書」の誤記を訂正する。
- 提携救急施設名を正しい名称に訂正する。

また、以下の点について要請した。

- ドクター間で情報共有を図りながら、治療を進める。
- 「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」が専門用語を用いたやや難解な記述となっているので、患者が理解できるよう平易な表現を用いた説明を行うよう努める。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

菅原委員長より、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。菅原委員長および委員長が指名する委員1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

11月7日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より菅原委員、寺尾委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼

11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