

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 218 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 218 回 第 1 部

2023 年 11 月 10 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】

医療法人再生会 そばじまクリニック ニューオータニ大阪院

「皮下脂肪組織由来幹細胞凝集塊を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療」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 26 日（木曜日）第 1 部 18：30～19：10

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）、小笠原委員（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 岩畔 英樹

申請施設からの参加者：理事長・責任医師 傍島 聡
(Zoom にて参加) 事務局 原田 雄輔

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 9 月 18 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：皮下脂肪組織由来幹細胞凝集塊を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療」

- ・ 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

山下	治療後の効果判定は、再生医療等の提供後、1週、4週、12週、26週目を実施し、VASは4週目以降に行うということですが、1週目には行わないという特別な理由がありますか
傍島	特別な理由はありません。記録として残すために、1週目でも患者さんに来院してもらってチェックしていますので、その時に、痛みの確認をします
山下	1週目も痛みの確認をするということですね
傍島	はい、そうです
山下	救急医療施設の市立東大阪医療センターとは、何かあった時に必ずそこで診てもらおうというような提携をしていますか
傍島	市立東大阪医療センターには、当院がかかりつけ医を始め再生医療を行っているということを告知しており、何かあったときに診ていただくことになっています
山下	約束があるから安心できるということでしょうか
傍島	はい、協力医の届け出をしています
寺尾	今回、あえて凝集塊を使う理由はなんですか
傍島	いちばん大きな理由は、患者の治療に対する効果をより上げるためです。2016年からシングルセルでやってきましたが、その成績を考えると、安全でもう少し有効性を上げていくことが細胞治療に取り組んでいる我々の使命だと思っています。凝集塊がサイトカインを量産することは確認されていますし、安全性もあることから、今後さらなる有効性の向上が期待できると考えます
寺尾	よくわかりました。患者さんにとってプラスになるためにというのは、とても素晴らしいことです。凝集塊にして接着性の向上を狙うと思っていましたが、グロースファクターの量を上げるのがメインという意識でよろし

いですか

傍島 はい、接着性を上げるという効果もあるかもしれませんが、炎症を抑えて組織を修復するという意味では、凝集塊の方が、パラクライン効果を上げ、サイトカインの量を増やすことが期待できると考えます

中村 「再生医療等提供計画書（様式第1）」再生医療等の提供終了後の措置の内容に修正前の文章が残っているようですので、修正をお願いします

原田 はい、誤記ですので、修正します

中村 「説明文書・同意文書」の費用についてですが、総額しか記載されていません。詳細は医師、看護師から説明をするということですが、口頭だけでなく文書にも、もう少し情報を追記した方が親切だと思います

傍島 基本的にシングルセルをやっており、それにプラス凝集塊を作成するためのコストなどを明記するようにします。患者さんには、口頭だけでなく、記載したのもも渡して説明していますので、さらにわかりやすく説明するようにします

中村 患者さんにお渡しするものには、治療の途中で同意を撤回する場合の具体的な費用についても説明がありますか

傍島 はい、あります

小笠原 「説明文書・同意文書」等に、自己血清を使わない場合はFBSを使用することについての説明はありますが、書面だけでは患者さんはよく理解できないと思いますので、口頭でもしっかりと説明して理解を得るようにしてください

傍島 はい、わかりました

山下 同意を得ることが困難な方には治療を行わないということですが、同意書に代諾者の欄があるのはなぜでしょうか

原田 目が見えない方や書類等の理解はできても署名が困難であるという方に対して代諾者欄を設けています。意思の確認ができないケースでは治療を行いません

井上 その場合は、代諾者ではなく代筆者になりますので、記載を変更してください。再生医療法では、“代諾”は代わりに意思決定をする者になりますので、今のご説明であれば、“代筆”ということになると思います

原田 はい、ありがとうございます。そのように変更します

井上 細胞培養加工施設の設置場所は、どこですか。東大阪ですか、ニューオータニですか

傍島 東大阪です

井上 細胞の運搬は、どのようにしますか

原田 専門の輸送業者を使って、4℃での輸送になります。凝集塊は凍結されませんので、注射液の状態です・ドー・ドーでその日のうちに運びます

井上	具体的にどちらの業者ですか
原田	細胞輸送を行っている専門業者を複数用意はしていますが、一例を挙げますと、巴商会という会社です
小笠原	輸送の時の条件とトレーサビリティに関する記載を追加で出していただく必要があると思います
原田	輸送の温度帯などを追記するということでしょうか
小笠原	はい、そうです。何°Cから何°Cで運ぶとか温度ロガーを入れるというような規格が必要になります
原田	「特定細胞加工物概要書」でも少しだけ触れていますが、温度帯や温度ロガーの使用についても明記します

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、以下の補正・追記を指示した。

- 「再生医療等提供計画書（様式第1）」の誤記を修正する。
- 「説明文書」に、費用の情報を追記する。
- 「同意書」の代諾者を代筆者に変更する。
- 輸送条件の詳細を明記する。

また、以下の点について要請した。

- FBSの使用について、患者の理解が得られるよう十分な説明を行う。

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

11月9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