

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 226 回 2 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226回 第2部

2024年1月25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】

医療法人社団順清会 Total Cell Clinic TOKYO

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024年1月23日（火曜日）第2部 19:00～19:25

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）、佐藤委員（再生医療）、寺尾委員（再生医療）、平田委員（臨床医）、角田委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、奥田委員（一般）

※佐藤委員、角田委員はZoomにて参加

申請者：管理者 木村 宏輝

申請施設からの参加者：責任者 権 宸旭

理事長・院長 木村 宏輝

顧客支援室長 李 胤周

株式会社日本バイオセラピー研究所 筑波研究所

所長代理 成田 聡子 (Zoomにて参加)

製造管理部 部長代理 高根 翼 (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12月27日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
「審査項目：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」
- ・ 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

二. 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

寺尾	担当する先生方が多いですが、皆さんが均等に治療を担当されますか。それとも、どなたかが中心となって行われる予定ですか
木村	基本的には、脂肪採取は院長の私が担当して、投与の際には整形外科専門医の弘田医師が担当する予定です
寺尾	他の先生がやってはいけないという話ではないのですが、関節は比較的感染しやすいので、そのあたりの技術の知識の共有をしっかりとしてください。細胞に関しては、先生方にご存知だと思いますので、心配していません
木村	はい、わかりました
奥田	凍結細胞を使って複数回治療ができるという記述がありますが、治療が可能な期間は何年間ですか
木村	脂肪採取をして作る細胞は、最長10年保存できます
奥田	保存期間の10年がそのまま治療を受けられる期間ということでしょうか。凍結細胞を使うかどうかで費用も変わってきますので、患者さんにとって、何年間治療ができるのかは大きな問題だと思います
木村	はい、保存期間中は治療が可能になります
平田	ごく稀に偶発症が起こることがありますが、どのタイミングで患者さんが受診したらいいかとか、どんな症状が起きたら患者さんが連絡をしたらいいかという指導は、具体的にどのようにされますか
木村	日本の患者さんとインバウンドの患者さんは半々ぐらいですが、日本の

	方は、何か起こったらその部位を写真に撮って LINE で送ってもらい、当日から 2、3 日は 24 時間対応でいつでも連絡をいただくようにしています。インバウンドの方は、通訳を通して写真を撮って送ると、担当者から私の所に届くようになっていきますので、その都度指示を出すようにしています
平田	その処置に関して、自院でなさるのか、それとも済生会中央病院に搬送するのかという判断はどうなさるのでしょうか
木村	当院は夜間はやっておりませんので、夜間に連絡があり、治療が必要な場合は、適切な病院を受診してもらうように連絡するようになっています
平田	万が一、保険診療の病院にかかるようになった時には、日本の患者さんは別として、インバウンドの方は保険適用できないため、自費で受診することになるのでしょうか
木村	はい、そのようになりますと思います

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。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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