

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 227 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 227 回 第 1 部

2024 年 2 月 21 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】

新未来クリニック

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2024 年 1 月 30 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：20

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：辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、小笠原委員（細胞培養加工）、  
藤村委員（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）

申請者：管理者 横山 和明

申請施設からの参加者：院長 横山 和明

（Zoomにて参加） コージンバイオ株式会社 細胞加工部 部長 光 彩乃

陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

### 3 技術専門員 大岩 彩乃 先生（Zoomにて参加）

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

### 4 配付資料

資料受領日時 2024 年 1 月 5 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）  
「審査項目：慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」
- ・ 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 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取り上げ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

大岩	どういう疾患に対して実施する計画ですか。また、評価はどのようにしますか
横山	対象は、腰痛や膝、脊椎の手術後の方や抗がん剤などをやって疼痛をかかえているような方で、そういう方々に新たな選択肢を提供できればと考えています。評価は、痛みはもちろんですが、生活での障害についても評価していきたいと考えています。例えば、疼痛生活障害評価尺度などを使って、こういうことができるようになったということも含めて評価していきたいと思います
大岩	もし、現段階で具体的な質問票があるようでしたら、報告の際に評価しやすいので、計画の中に組み込んでください
横山	はい、わかりました
辻	細胞治療を行う場合に大事なのは、患者の取り違えを起ささないということです。出荷から 120 時間以内はフリーザーに検体を保管されるということなので、そうすると取り違えが起る可能性があります。そうならないために、どのように管理しますか
横山	検体のラベルの確認をダブルチェックで行い、患者さんに名前を名乗っていただいて、チェックしようと考えています
辻	患者さんの目の前で点滴に入れるということですか
横山	患者さんが同時にいらっしゃることはないと思いますので、患者さんに名乗っていただいて確認してから検体を取り出して、それを複数人でダブルチェックして確認するつもりです
辻	検体の取り違えをしないということは、すごく大事なことです。採取後にラベルを貼るという記載がありますが、本来はラベルを貼ったうえで



光 弊社から提出した書類が誤った書類でしたので、最新版を提出します

藤村 位置的には、まったく別の棟ですか

光 はい、そうです。新たな棟の品質管理検査室②に、品質管理検査室①にあった機械を移動して、そちらで試験をしています

藤村 その間の運搬は、担保されているのでしょうか

光 はい、大丈夫です

中村 「特定細胞加工物標準書」P.8 の中間体の試験のところで、中間体③だけ生存率が 80%以上になっていますが、それでいいのでしょうか

光 中間体③は、凍結したものを解凍するため、その時に生存率が下がります。この段階でできてしまうと次の段階に進めませんので、凍結細胞分のストレスということで 10%引いて 80%に下げました。そのままちあがって次の段階では 90%という基準にしています

中村 コージンバイオ社の別の資料ではすべて 90%だったような気がしましたが、80%で正しいということですね

光 はい、そうです

辻 凍結細胞に DMSO は入っていますか

光 はい、入っています

辻 洗わずにそのまま投与しますか

光 希釈して投与します

辻 これまで提供施設から一時的でも合併症の報告はありましたか

光 今までは、特にそういった報告は受けていません

山下 「説明文書・同意文書」の相談・問い合わせの連絡先に、電話がつながる曜日、時間帯も明記した方が患者さんも安心すると思います

横山 はい、わかりました

大岩 脂肪採取はどなたがやりますか

横山 3 人の実施医師全員ができます

大岩 麻酔科医が吸引法で行うのは、習得していない技術なので、かなり難しいと思います。横山先生は、その技術を習得されているということですか

横山 脂肪採取は、吸引法では行わず、ブロック法のみで行います

大岩 「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」には、吸引法とブロック法のどちらも行うようになっています

横山 患者さんにお知らせする情報として載せましたが、吸引法でやる予定はありません

大岩 採取量は何 g ですか

横山 10～20g です。採れば多めに採ります

大岩 計画書の内容に変更がありましたら、その旨を記載してください

横山	吸引しないことを明記しておいた方がいいですか
大岩	はい、その方がいいと思います。採取量に関しても記載するようお願い します
横山	はい、わかりました
辻	先生は、20gの脂肪をブロック法で採取したことがありますか
横山	私は採ったことはありません
辻	何cmぐらいの皮切で行う予定ですか
横山	2～3cmです。1か所で採れなければ、反対側でも採ることを考えてい ます。布施医師が採取する予定です
辻	3cmの傷は、患者さんにとっては、かなり大きい傷になります。20gの 脂肪を採るとなると、結構多く採らなければならず、電気メスなどを用 意しておかないとどうにもならないぐらいのものなので、そのあたりは ご注意ください

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。

- 投与後の評価の際に用いる具体的な質問票を追記する。
- 採取した原料は、採取前にラベルを貼った容器に入れるように変更する。
- 1日前に行う無菌試験の意図、方法について追記する。
- 「衛生管理基準書」に、グレードの記載を追記する。
- 「製造管理基準書」に、検査室の位置関係、管理グレードについて記載する。
- 「説明文書・同意文書」の相談窓口の受付日時をわかりやすく記載する。
- 脂肪採取は、ブロック法のみで行うことを明記し、採取量も追記する。

また、以下の点について要請した。

- 教育・研修は、実地研修についても実施する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

#### 第4 判定

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

- 2月16日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 2月17日：事務局より菅原委員、辻委員、藤村委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼
- 2月21日：上記委員3名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