

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 229 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 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 229 回 第 1 部

2024 年 4 月 12 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 同心会 KYB クリニック

「自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 2 月 20 日（火曜日）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：委員については後記参照

申請者：管理者 田畑 淳子

申請施設からの参加者：医師 金子 俊之

(Zoom にて参加) ロート製薬株式会社

再生医療研究開発部マネージャー 堀米 しのぶ (来場)

再生医療事業開発部マネージャー 丹羽 岳志

再生医療事業開発部 営業 室谷 忠良

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 山岸 昌一 先生 (Zoom にて参加)

昭和大学医学部内科学講座 糖尿病・代謝・内分泌内科学部門 主任教授

昭和大学病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 診療科長

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 1 月 29 日

- 再生医療等提供計画書 (様式第 1)

「審査項目：自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療」

- 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 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別（各2名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家	内田 直樹	男	無	無
2 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	辻 晋作	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男	男	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	角田 卓也	男	無	無
5 医学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				
6 生命倫理に関する識見を有する者	菅原 スミ	女	無	無
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	山下 晶子	女	無	無
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

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 菅原委員長が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

角田	診療体制についてですが、金子先生と高田先生の二人で行う予定ですか
金子	はい、そうです
角田	二人とも糖尿病の専門家ではないようですので、専門家がいな中で高度な治療をすることに対して懸念があります
金子	高田先生は形成外科医なので、脂肪採取のみを行います。それ以外の再生医療治療については私が担当します。私の専門は、膠原病内科でステロイドを使いますし全身管理に携わるような経験もありますので、糖尿病に関して十分な資格を有していると自覚しています
角田	糖尿病に関して、一般臨床で十分に経験があるので大丈夫だとお考えだということですか
金子	はい、そうです
山下	治療後は、患者さんに1、3、6、12か月後に来院していただくということですが、もし、患者さんが来院されない場合はどうしますか
金子	極力オンラインツールを使って診察する予定です。もし、オンラインツールが使えない場合は、電話などで症状を聞くようにします
山下	患者さんが夜中に具合が悪くなった時に、再生医療担当窓口で電話をすると、携帯電話に転送されて医師と話ができるのでしょうか
金子	はい、おっしゃるとおりです
山岸	評価書に書かせていただいたことに対して、治療計画等は概ねきちんと提案されていると思います。懸念されるのは、先ほど角田先生がお話になられた点です。多くの境界型あるいは糖尿病で治療を行い、必ずしも治療がうまくいかなかった方を対象に、今回の幹細胞治療を実施されるということになると、インスリン治療、GLP-1の治療、SGLT2 疎外薬の治療を受けているような多様な糖尿病患者の治療を、今までステロイドに伴う糖尿病の臨床経験をした先生が安全性も含めて十分な管理ができるのかということに対して、かなり懸念があります。金子先生は糖尿病学会に入っていますか
金子	いいえ、入っていません
山岸	そうになると、糖尿病の専門的な臨床の経験を有していないと考える方が

- 妥当のように思います。幹細胞治療そのものは、金子先生でいいと思いますが、専門の先生を一人ぐらい入れて、その先生が評価するのがいいと思います
- 金子 先生のおっしゃることはごもっともだと思います。一つだけ訂正させていただきたいのは、私は一般内科外来で一般的な糖尿病の診療も十分行った経験があるということです。実際に順天堂大学伊豆長岡病院でも担当しており、糖尿病内科の専門医にお渡しする前段階の患者を扱ってきました。ただ、そのうえで先生がおっしゃられるように、コントロールが難しい患者を診るために、オブザーバーをおいて再生医療の診療にあたった方がよいというのは、そのとおりだと思います。私自身大学病院でも診療を行っていますので、大学の先生方にもお願いをして診療体制を構築していきたいと思います
- 角田 糖尿病の場合、コントロールが難しい患者さんは、かなり難しいです。再生医療をされる人が自分の専門分野でないところで再生医療を行うときには、専門医に週何回か外来に来てもらって、その専門医と情報共有して、アドバイスをしてもらおう体制をつくるということがよくあります。そうしていただくと、山岸先生も我々も安心なので、今すぐは難しいかもしれませんが、順天堂大学から週何回か来ていただくか、定期的に情報交換するような治療のしくみをつくられるといいと思います
- 金子 すぐには難しいかもしれませんが、今後糖尿病内科の先生にお願いして、週1～2回程度医局から来ていただくように積極的に検討していきたいと思います
- 角田 このことは議事録に残しますので、1年後の定期報告の際に反映していただくと、みなさん安心してお願いできると思います
- 金子 承知しました
- 高橋 高田先生が形成外科で脂肪吸引をよくやっているとおっしゃいましたが、技術的にはそれでいいのかもしれませんが、糖尿病の方が外科手術する時に、ある一定以上、例えば HbA1c が 8% の場合、手術はあまり行わず、コントロールしてから行うことになります。糖尿病を治すために、体に傷をつけて脂肪細胞を 10g 採るということになると、糖尿病の状態が悪い時は、感染症や出血などのトラブルを非常に起こしやすくなります。実際には HbA1c の基準値がどのくらいまでの人を対象にするのか教えてください
- 金子 HbA1c だけでなく、アルブミンも含めて評価を行いたいと思っています。インスリン治療を受けて HbA1c が 9 以上だとリスクは少し高いと思います。高田先生が触診、問診をして、総合的にリスクが高いと判断した場合には、無理に脂肪吸引はしません
- 高橋 脂肪採取で亡くなったケースや、その他にも腹腔内に出血をするという

ケースが最近報告されています。もともと糖尿病を治すために切開して、リスクを冒すわけですから、そのへんのところは十分にフォローアップしていったって、対応がすぐできるような形でやっていただきたいと思います

金子 はい、留意します

辻 複数の細胞培養加工施設の SOP はすべて同じと考えていいですか

堀米 はい、そうです

辻 輸送形態は液体窒素で間違いありませんか

堀米 はい、そうです

辻 原料受け入れの際の培養開始までの合格基準が書かれていませんが、書かなければいけません。その基準を明記してください

堀米 採取から製造開始まで 24 時間以内という基準を記載します

辻 「特定細胞加工物概要書」には、特定細胞加工物がドライアイスで施設に届くとなっていますが、それは事実ですか。「特定細胞加工物標準書」には、そのように書かれていません

堀米 原則的にはドライシッパーで届けますが、万が一ドライシッパーが確保できないとか搬送業者が手配できない場合は、ドライアイスを用いた輸送も可能としています

辻 まず、ドライアイスについての記載がありません。ドライアイスの場合、特定細胞加工物は何時間以内に輸送するのか、ドライシッパーの場合も書かれていません。行きも帰りも合格基準の時間が全然書かれていなくて、かつ、行きの場合の細胞輸送形態も書かれていません。どのようなバイオハザードを考えているのかも書かれていません。原料を持ってくるところ、特定細胞加工物を戻すところの時間、形態の合格基準が書かれていないのは、全然だめだと思います

堀米 原料については、4℃で輸送し、24 時間以内に製造開始します。製品に関しては、ドライシッパーは 7 日間、ドライアイスの場合は 72 時間という規定です

辻 ドライアイスについてまったく書かれていませんので、この状態ではドライアイスで運ぶと逸脱になってしまいます

堀米 その部分を修正して提出させていただきます

辻 最終形態は、クライオチューブに入れますか。1 本あたりの細胞数はどれくらいですか

堀米 1 本あたり 5000 万セル入っていますから、投与の時の細胞数にもよりますが、上限が 2 億個で設定されていますので、4 本になります

辻 原料と特定細胞加工物の輸送形態、製品の形態および合格基準の時間を書いてください。それがないと、製品として成り立ちません

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。

- 実施医師に糖尿病の専門医を加え、エントリーの際にはきちんと確認をするようにするなどして、安全な診療体制を構築する。
- 原料と特定細胞加工物の輸送形態、製品の形態、合格基準を明記する。

また、以下の点について要請した。

- 糖尿病の状態が悪い患者に脂肪採取を行う際は、十分に検討をしたうえで施行し、採取部位は感染等のリスクが高いため、採取後のケアもしっかりと行うよう努める。
- 定期報告の際には、各症例の組み入れと糖尿病専門医がどのように関与したかという点についても記録を提出する。
- 治療後の経過観察に来院しない患者にも、オンラインを利用するなどして対応する。

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 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

- 4月9日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出
- 4月10日 : 事務局より菅原委員、辻委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 4月12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