

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 223 回 3 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 223 回 第 3 部

2023 年 12 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】

慶愛クリニック

「自家脂肪組織由来幹細胞を用いた卵巣機能低下に対する治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023 年 12 月 7 日（木曜日）第 3 部 19：40～20：10

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）、高橋委員（臨床医）、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）

※中村委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 竹原 祐志

申請施設からの参加者：慶愛クリニック 院長 竹原 祐志

セルソース株式会社 執行役員 CPC 本部長 朝田 風太

メディカルアフェアーズ本部 法規支援部

土内 憲一郎

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子、白井 由美子

3 技術専門員 坂本 公彦 先生（評価書）

南多摩病院 婦人科

4 配付資料

資料受領日時 2023 年 11 月 6 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：自家脂肪組織由来幹細胞を用いた卵巣機能低下に対する治療」

- ・ 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
- 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

- | | |
|-----|--|
| 高橋 | 医師の勤務表を見ると、竹原先生は毎日、仲村先生が1週間に1回、田中先生が1か月に2回、佐々木先生はまだ勤務されていないようです |
| 竹原 | 佐々木先生は、今月18日からの勤務になります |
| 高橋 | 再生医療を4人の先生方で行う際は、現在インターネットに記載されている勤務表とは違う体制になると思いますので、再生医療に特化した勤務表を添付された方がいいと思います |
| 竹原 | はい、かしこまりました |
| 高橋 | 3人の先生方は非常勤ですから、非常勤の先生方が行うということを明確にして、診療時間や診療医担当表を後で提出してください |
| 竹原 | はい、わかりました |
| 小笠原 | 細胞の培養にFBSをお使いになるようですが、なぜFBSを使うとお決めになったのでしょうか。FBSをお使いになるのは先生方のご判断でいいと思いますが、その根拠が読み取れなかったのと、それに関して「説明文書・同意文書」に、培養方法の血清に関しては、内容が患者さんに伝わるように書いていただいた方がいいと思います。FBSを選択して培養していることと、他の培養方法との比較は、患者さんに伝わるように伝えていただいた方がいいと思います |
| 竹原 | FBSは、スタンダードで使われていると認識しています。我々が過去に日本で体外受精を始めたころは、患者さんから採血した血清を添加していた時期もありますが、最終的にはFBSを使うようになって何十年も経っています。それに対して、ヒトの受精卵の培養に関しても今までやってきた培養の感覚からいって、FBSがだめという感覚はありません |

| | |
|-----|--|
| 小笠原 | FBS の使用の是非を言っているのではなく、FBS を使う根拠等を明確にして患者さんにお伝えいただきたいということです |
| 竹原 | はい、患者さんにわかりやすい文書で作成するように心がけます |
| 山下 | クリニックの連絡先には、休診日などの際の対応について記載がありません。もし、治療後に急に具合が悪くなった時はどうすればいいでしょうか |
| 竹原 | 患者さんには緊急連絡用の電話番号を渡しており、緊急時にはそちらの電話番号に連絡をいただくという体制になっています |

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。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 再生医療に特化した医師の勤務表を作成し、提出する。
- 「説明文書・同意文書」に、FBS を使用する根拠等を追記し、患者にわかりやすく伝えるよう努める。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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 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

12月14日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より高橋委員、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

12月19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