

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 238 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 238 回 第 1 部

2024 年 6 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】

医療法人社団正順会 イノルト整形外科 藤沢院 痛みと骨粗鬆症クリニック
「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、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 5 月 21 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：05
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 渡邊 順哉

申請施設からの参加者：【イノルト整形外科 藤沢院 痛みと骨粗鬆症クリニック】
統括院長 渡邊 順哉 (Zoom にて参加)

【CPC 株式会社】

細胞加工部 企画・管理チーム 副主任 外菌 克磨

営業 松崎 時夫 (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 石倉 久年 先生 (Zoom にて参加)

静岡赤十字病院 整形外科

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 4 月 30 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関節痛、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 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 | | | | |
| 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 | 佐藤 淳一 | 男 | 無 | 無 |
| 3 臨床医 | 高橋 春男 平田 晶子 | 男 女 | 無 無 | 無 無 |
| 4 細胞培養加工に関する識見を有する者 | 小笠原 徹 | 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 | 井上 陽 | 男 | 無 | 有 |
| 6 生命倫理に関する識見を有する者 | | | | |

| | | | | |
|---------------------------|-------|---|---|---|
| 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者 | | | | |
| 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 |

※佐藤委員はZoomにて参加

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 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 | 再生医療を行う医師3名の履歴書からは、整形外科の疾患には通じているものの、再生医療の脂肪細胞を採るという手技を経験されている先生がいらっしゃるようには読み取れませんでした。経験のある先生は何名いらっしゃいますか |
| 渡邊 | 再生医療としての脂肪採取は、やったことはありません |
| 高橋 | 再生医療のやり方を経験したことがない先生方がやるという体制になりますか |
| 渡邊 | 再生医療は、まだやってはいません |
| 高橋 | これからやるということですね。その場合、再生医療の手技に対して経験や知識をもってある程度やっていることが前提条件になります。やある程度経験のある先生から指導してもらってやっていくという形の教育プログラムを付記していただいた方がいいと思います |
| 渡邊 | はい |
| 高橋 | 研修について、「再生医療等提供計画書（様式第1）」には、“新規加入職員には指導者による3ヶ月間の研修期間を設け、研修期間終了後に研修の継続の要否を判断する。”とありますが、研修はずっと続けなければいけないので、書きぶりとして3ヶ月間の初期研修期間と入れておいた方がいいと思います。3ヶ月間だけ研修をやって、その後は研修をしないというようにも受け取れてしまいますので、研修は継続して行うということがわかるような文言に修正してください |
| 渡邊 | はい、ありがとうございます |
| 佐藤 | 「説明文書」P.6 11.健康被害に対する補償については補償しないとなっていますが、「再生医療等提供計画書（様式第1）」では補償する旨 |

| | |
|----|--|
| | が書いてあります。補償するというのであれば、明記していただく必要があると思います |
| 渡邊 | はい、明記します |
| 佐藤 | 「説明文書 P.6 14.費用について」に、“同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきます”と書かれていますが、具体的な金額を明記した方が患者さんにとっては親切でわかりやすいと思います |
| 渡邊 | はい、承知しました |
| 中村 | 「説明文書」P.6 の項目番号が 15 の後が 18 になっており、16、17 が抜けています。おそらく誤記だと思われるので、修正をお願いします |
| 渡邊 | はい、修正します |

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、あらためてそれらを他の委員に確認したところ、確認事項が出たので、施設側に確認した。

| | |
|----|---|
| 井上 | 先ほど、脂肪採取について、再生医療としては経験がないとお答えになりましたが、再生医療における脂肪採取など一連の手技について、不安な点はありますか |
| 渡邊 | 整形外科医なので、普段から脂肪採取のための切開をしていますし、脂肪腫の切除なども行っていますので、技術的な問題は特にはないと思います |
| 井上 | 再生医療独自の副反応のようなこともあるかもしれませんので、初期導入の際には専門家もしくは CPC 株式会社の知見なども参考にしながら、慎重に導入して行ってください |

井上委員より、合議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。

- 研修を継続的に行う体制を構築することを明記する。
- 「説明文書」に、健康被害の補償を行うこと、同意を撤回するまでに発生した費用を具体的に明記する。
- 「説明文書」の誤記を修正する。

また、以下について要請した。

- 再生医療の一連の手技については、専門家もしくは CPC 株式会社の知見などを参考にしながら導入を慎重に行うよう努める。

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

- 6月5日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日 : 事務局より佐藤委員、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 6月8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