

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 239 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 239 回 第 1 部

2024 年 6 月 26 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】

一般社団法人健瑞会 Abante Clinic 銀座

「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 28 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：委員については後記参照

申請者：管理者 樋口 摩耶

申請施設からの参加者：【Abante Clinic 銀座】

治療責任医師 樋口 淳也 (Zoom にて参加)

【CPC 株式会社】

営業 松崎 時夫 (Zoom にて参加)

辻 晋作 (会場にて委員としてではなく参加)

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、木下 祐子

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 5 月 7 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	男	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	藤村 聡	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	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	奥田 紀子	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	再生医療等を行う医師の問題についてですが、再生医療の経験があまりない奈良先生と矢富先生を樋口先生がご指導していくということですので、指導のプログラムやスケジュールなどを付記していただくといいと思います。疾患に精通しているということと再生医療の知識と経験を十分に有しているということが条件となりますので、その点についてよろしくをお願いします
樋口	はい、わかりました
高橋	救急医療施設は、済生会中央病院ですが、連携や提携の取り決めはされていますか
樋口	済生会中央病院とは、この提供計画を出す以前から連絡を取っていて、何か救急の事項が発生した場合、対応していただけます
高橋	これから二つの提供計画を行っていくときに、一つは静脈注射で一つは局所注射ということになりますが、違う経路で投与する患者さんを同日に治療するということはあるのでしょうか
樋口	現状ではそのような可能性は低いです。基本的には変形性関節症がメインになりますが、慢性疼痛に対する静脈投与で関節症の方をカバーする可能性はあります。基本的には関節投与と点滴投与を同じ日に行うことはありません
高橋	経験の少ない先生も入っていますので、しばらくの間は提供計画ごとに曜日を分けてやる方がいいと思います
樋口	はい、わかりました
藤村	救急医療施設に最初は厚生中央病院が入っていましたが、病床がないということで外されました。病床の有無について事前に確認されなかったということですか
樋口	提供計画を出す際に、救急病床が設けられていないということを確認しました。病院の体制として、救急体制はあるものの、ベッドがないようなので、こちらの申請からは外しました

藤村 貴院では、細胞培養加工施設はもともとバイオセラピー社に委託していましたが、今回から CPC 株式会社に変更するという事です。差し支えなければ、変更の経緯を教えてください

樋口 前院長が日本バイオセラピー研究所と契約をしており、その方法で治療を提供していました。ただ、脂肪組織の採取方法が脂肪吸引で、大量の脂肪を採取しなければなりませんので、CPC 株式会社の方が侵襲のない方法だと感じ、変更した次第です

藤村 患者さんにとって有用であるということ選ばれたという理解でよろしいですか

樋口 はい、そのとおりです

奥田 事前の質問に対する回答では、脂肪の組織採取と細胞の投与それぞれの前日の体調管理についての説明を追加したいということですが、「説明文書」に追加するのではなく、口頭で追加説明を行う予定ということでしょうか

樋口 可能な限り文章でも追加できるようにしたいと思います。例えば、過度な運動や飲酒など、体調管理には十分に気をつけていただきたいということを「説明文書」に追加します

山下 夜中に具合が悪くなった時に、「説明文書」の電話番号にかけると、対応していただけるということでしょうか

樋口 基本的にはそのようにする予定です

佐藤 「説明文書」の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。補償するということであれば、その旨を明記していただきたいと思います

樋口 補償する方向で記載をさせていただきます

佐藤 「説明文書」の費用については、“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いいと思います

樋口 了解いたしました。具体的な金額に関しても記載できるようにします

佐藤 具体的にどれくらいの金額を想定していますか

樋口 CPC 株式会社に委託して、患者さんの自己都合でキャンセルになった場合は、税別で 50 万円プラス配送料という形になっているので、それぐらいの金額になると思います。クリニックの運営とも関連するところになりますので、理事長と相談して金額を決めます

佐藤 血液検査の際に、培養に必要な血液も同時に採血しますか。100 cc の中に血液検査の分も入っていますか

樋口	はい。採血を行う際に、検体用と血清用のものを同時に採取して、取り分けます
藤村	脂肪組織を回収するために、抗生物質が入った生理食塩水を使うということで、細胞培養加工施設側で調製されたものを運んでこれらということですが、具体的な使用期限を決めていますか。薄くなって希釈された抗生物質だと保存期間によってタイターが落ちてくる可能性があると思います。あまり長い期間使ったものを使わないというような取り決めはあるのでしょうか
松崎	現時点で明確には決めていませんが、抗生物質の期限内のものを使うようにしています
藤村	検体が決まればその時に送っていただいて、それを使うみたいな形がいちばんスマートかなと思います
辻	(促されて委員としてではなく発言) CPC 株式会社側で抗生物質を分注したのに関しては、使用限定を設けています。まだ始まる前ですが、お伝えするようにしています
石倉	対象疾患が若干あいまいになっていると思います。「再生医療等提供計画書(様式第1)」P.2 再生医療等対象疾患の名称には、「変形性関節症、関節周囲炎に起因する関節痛」と記載がありますが、その下の再生医療等の内容の部分には、「変形性関節症の患者を対象にする」という記載があります。対象としては変形性関節症と半月板、靭帯、腱などの関節周囲炎といった関節外の両方を治療するという形によるのでしょうか
樋口	基本的には変形性関節症で、半月板、靭帯、腱といった関節周囲の組織を含む関節周囲炎という形で治療を提供したいと思っています
石倉	だとすると、再生医療等の対象疾患等の名称は、変形性関節症と周囲炎に起因する関節痛とあたかも関節内だけが対象となっているような印象を受けるので、変形性関節症および関節周囲炎というような形に変更した方がクリアになると思います
樋口	ご指摘のように変更させていただきます
藤村	「説明文書」では、変形性関節症についてはしっかり説明されており、タイトルもついていますが、周囲炎についての記載が少なく、タイトルもありませんので、患者さんに伝わりにくいと思います。できれば、周囲炎についてもタイトルをつけて書いていただいた方が、患者さんに伝わりやすいと思いますので、ご検討ください
樋口	ありがとうございます。そのように対応させていただきます
藤村	「同意書」「同意撤回書」に代諾者とありますが、事前質問の回答からすると、代筆者と言う扱いになると思います。代諾と代筆では取り扱いが違うものだと思いますので、確認していただいた方がいい

	と思います。あくまでも、患者さん本人の意思をいただき、書けない人の場合は代筆になると思います
樋口	了解しました
奥田	費用は、2回目以降130万円で、健康保険の有無により変更ありとなっていますが、これは保険診療が発生する可能性があるという意味でしょうか
樋口	基本的には自費の治療ですので、健康保険を使うというような意味ではございません
奥田	でも、健康保険があるかどうかによって、金額が変わってくるという記載は必要なわけですね
藤村	これを書いてあると、混合診療が疑われるのではないのでしょうか
樋口	健康保険の有無によって金額が変わるということはありません
藤村	そうだとするとこの記載は不要だと思います
樋口	ご指摘のとおりだと思います
井上	その点は修正されるということによろしいですか
樋口	修正させていただきます

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。

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。

- 樋口医師が再生医療の経験のない奈良医師と矢富医師を指導するにあたり、そのプログラム、スケジュールを付記する。
- 「説明文書」に、脂肪採取と細胞投与の前日の体調管理について追記する。
- 「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。
- 対象疾患に対して齟齬のないよう再生医療等の名称を修正する。
- 「説明文書」に、周囲炎についての記載も追記する。
- 「同意書」、「同意撤回書」の代諾者の取り扱いについて検討し、必要があれば修正する。
- 費用について、健康保険の有無で金額が変わるという記載を削除する。

また、以下について要請した。

- 救急医療施設との連携をしっかりと行う。
- 細胞の投与経路が異なる治療を同日に行わないように配慮する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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20日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 6月21日：事務局より藤村委員、奥田委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 6月26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