

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 39 回 2 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 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 39 回 第 2 部

2019 年 5 月 13 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】

お茶の水セルクリニック 様

「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」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2018 年 4 月 16 日（火曜日）第 2 部 18：40～19：35

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

#### 2 出席者

出席者：内田委員、佐藤委員、高橋委員、小笠原委員、井上委員、菅原委員、  
山下委員、奥田委員、村上委員

申請者：院長 寺尾 友宏先生

申請施設からの参加者：お茶の水セルクリニック 院長 寺尾 友宏先生

アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医師 辻 晋作先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

#### 3 技術専門員 齋藤 琢先生

東京大学大学院医学系研究科 感覚・運動機能医学講座 整形外科学

#### 4 配付資料

資料受領日時 2019 年 4 月 3 日

(本審査資料)

- ・再生医療提供計画

「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限り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
- ・ 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。

- 2 菅原委員長から再生医療等提供基準チェックリスト(厚労省作成の平成31年改正前のものに改正内容を適宜修正したもの)を項目別に読み上げるよう事務局の坂口雄治に依頼し、同時に各委員には随時疑問点があれば挙手にて質問し、確認を求めて進めて行き、個別の質問には寺尾先生、辻先生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事とした。
- 4 技術専門員による評価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

- 1 **【問】** 村上委員より、同意書の項目11に「同意を撤回出来ます」とありますが、投与するまででしょうかとの質問があった。  
**【答】** 寺尾先生より、はい、そうですとの回答があった。  
**【意見】** 村上委員より、同意撤回書の書き方をもう少しわかり易く書いてくださいとの意見があった。  
**【答】** 寺尾先生より、はい、訂正しますとの回答があった。
- 2 **【問】** 村上委員より、同意書の項目17「本治療の実施体制」について、細胞を取る医師と投与する医師は同じですかとの質問があった。  
**【答】** 寺尾先生より、同じですとの回答があった。  
**【指摘】** 村上委員より、担当医師名が空欄ですが、もし決まっていなければ治療を行う可能性がある医師を列挙されていればよいとなっているので、記載をしてくださいとの指摘があった。  
**【問】** 寺尾先生より、決まった時点で記載するより、列挙した方が良いのですかとの質問があった。  
**【答】** 井上委員より、この同意書を説明する時点で決まっていればその時に記入すれば大丈夫です。空欄がないようにして下さいとの回答があった。  
**【答】** 寺尾先生より、列挙するより1名を記入した方が誤解がないので、決まった時点で記入しますとの回答があった。
- 3 **【問】** 高橋委員より、同意書を説明をした医師と実際にやる医師が違うとだめですかとの質問があった。  
**【答】** 井上先生より、責任の所在をはっきりする為に、どの医者がやったかがわかるようにする事が重要ですとの回答があった。
- 4 **【指摘】** 村上委員より、同意書の項目18「治療に関する問い合わせ先」は苦情も含むと思いま

すので、「苦情及び」を追加して下さいとの指摘があった。

【問】寺尾先生より、「治療に関する苦情及びお問い合わせ先」が最適だという事ですかとの質問があった。

【答】村上委員より、はいそうだと思いますとの回答があった。

【答】寺尾先生より、そのようにしますとの回答があった。

5 【指摘】村上委員より、同意書の項目19「この再生医療計画に関する苦情窓口」とあるが、委員会は審査するところなので「再生医療治療に関する審査の苦情及び問い合わせ窓口」が最適だと思いますとの指摘があった。

【答】寺尾先生より、承知しましたとの回答があった。

6 【問】村上委員より、個人情報取扱実施管理規定に苦情窓口は記載していますかと質問があった。

【答】寺尾先生より、同意書の苦情窓口をそのまま使うつもりでしたので、記載していませんでしたが、同意書に「個人情報に関する苦情窓口」の記載の必要がありますかとの回答があった。

【答】井上委員より、委員会に対しての問い合わせ窓口、提供計画に対しての問い合わせ窓口、個人情報保護に対しての問い合わせ窓口がきちんと整備されていて、わかりやすく掲載されていればよいです。ただ、個人情報保護規定に違反になってしまうので、個人情報管理規定には問い合わせ窓口を記載して下さいとの回答があった。

【答】寺尾先生より、承知しましたとの回答があった。

7 【問】井上委員より、従来のチェックリストにはなく、新しい新法に則って追加されたチェック項目について確認をさせていただきます。NO.40についての追加項目として「癌など自発性有害事項を観察する為のフォローアップ計画が作成されているか」との質問があった。

【答】寺尾先生より、今のとこと研究でも臨床でもがんの発生した報告はありませんが、その項目が増えたのを踏まえて、フォローアップ後でも最低5年は来院してもらうようにしましたとの回答があった。

8 【問】井上委員より、従来のチェックリストにはなく、新しい新法に則って追加されたチェック項目について確認をさせていただきます。追加項目として「計画がうまくいっていない場合、または特に大きな不適合があった場合には認定委員会に意見を聞く」という事になっていますが、ご了承いただけますかとの質問があった。

【答】寺尾先生より、承知いたしましたとの回答があった。

9 【問】齋藤技術専門員より、組織採取をお茶の水セルクリニックで、細胞の加工をアヴェニューセルクリニックで行いますが、違う施設に組織を移動して加工する方法は確立し

ていますか。経験はありますかとの質問があった。

【答】寺尾先生より、経験もあり大丈夫ですとの回答があった。

【問】齋藤技術専門員より、今までトラブルはありましたかとの質問があった。

【答】寺尾先生より、今までありませんとの回答があった。

10 【問】齋藤技術専門員より、提供計画書内の患者の適用基準に「手術療法では改善が見込めず、あるいは患者自身が手術を希望せず、患者自身が本治療を希望した場合のみ」とあるが、現行の治療を受けてもらった上で改善がみられなかった場合に提供すると理解してよいですかとの質問があった。

【答】寺尾先生より、いわゆる標準治療と言われるものを受けてきてもらい、もし受けていなければ、まず受けてもらってからこの治療を行う予定ですとの回答があった。

11 【問】井上委員より、従来のチェックリストにはなく、新しい新法に則って追加されたチェック項目について確認をさせていただきます。NO.65についての追加項目として「細胞加工に用いる重要な原材料の品質管理受け入れ基準等を設けているか。また加工に用いるウイルスベクターやタンパクMRAなどの品質結果を保管しているか」との質問があった。

【答】辻先生より、大丈夫ですとの回答があった。

これら具体的な質疑の他、厚労省の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。

合議後、委員長菅原委員より、その結果を伝えた。同意書に撤回することが出来る時期を明記し・苦情窓口、問い合わせ窓口を記載することを伝えた。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

#### 第4 判定

お茶の水セルクリニック 様

「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」

##### 1. 各委員の意見

(1)承認 9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