

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 49 回 第 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 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 49 回 第 1 部

2019 年 7 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】

医療法人慶春会 福永記念診療所 様

「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019 年 7 月 2 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：10

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：菅原委員、佐藤委員、寺尾委員、高橋委員、小笠原委員、山下委員、
中村委員、

申請者：高井 俊輔 先生

申請施設からの参加者：医師 貴宝院 永稔 先生

事務 内田 充紀

コージンバイオ(株) 生産課 課長 水野 清志

陪席者：(事務局) 坂口 雄治 木下 祐子

3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2019 年 6 月 12 日

・再生医療等提供計画

「審査項目：変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」

・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
- ・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
- ・製造・品質管理業務体制組織図
- ・技術専門員による評価書

(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
- 二. 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。

今回審査を行う施設からの出席者様と技術専門員を紹介した。続いて、施設側からの

出席者様に各委員の紹介をした。

- 2 菅原委員長から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局に依頼し、同時に各委員には疑問点があればチェックリスト読み上げ後に挙手にて質問し、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 菅原委員長が進行をする事とした。
- 4 技術専門員からの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】** 寺尾委員より、担当医師の人数が多いが、全員が均等に担当するのか、メインとサポートという体制で担当するのかとの質問があった。
【答】 貴宝院医師より、自分と整形外科の先生がメインで担当してそれを補佐しながら経験を積んでいってもらおうと考えていますとの回答があった。
【意見】 寺尾委員より、先生方の経歴を見ると全身管理という記載になっており、特に整形外科について触れられていなかったの、せっきく整形外科の先生が入っているなら整形外科の手技に詳しいということに記載した方がいいのではないかと意見があった。
【答】 貴宝院医師より、はいわかりましたとの回答があった。
- 2 **【意見】** 高橋委員より、先生方の経歴に役職、専門分野の記載がなく、数年の経験に対し、造詣が深いという表現を用いるなど妥当性を欠いているという意見があった。
【問】 菅原委員より、6人の先生方は全員非常勤ですかとの質問があった。
【答】 貴宝院医師より、3人が常勤で、3人が非常勤ですとの回答があった。
【問】 菅原委員より、6人の先生たちは、具体的にどのようにかかわるのですかと質問があった。
【答】 貴宝院医師より、処置はリハビリ科の私、貴宝院と整形外科の先生がメインで担当し、診察は常勤や非常勤の先生にサポートしてもらおうと動きやすいかと思っていますとの回答があった。
【問】 菅原委員より、非常勤の先生方は週1回の勤務ですかとの質問があった。
【答】 貴宝院医師より、週1回以上は来ていますとの回答があった。
- 3 **【問】** 菅原委員より、教育・研修は、院内で行うという記載はあったが、院外でも行う予定ですかとの質問があった。
【答】 貴宝院医師より、院内では症例検討などを行い、院外では努力義務で行う予定ですとの回答があった。
【意見】 菅原委員より、その点について追記した方がいいのではないかと意見があった。
【答】 貴宝院医師より、はいわかりましたとの回答があった。
- 4 **【意見】** 高橋委員より、チェックリスト1の項目を遵守してほしいという意見があった。
【答】 貴宝院医師より、はいとの回答があった。

- 5 【問】山下先生より、緊急医療に必要な施設として生野愛和病院が指定されているが、この病院は救急医療に対応していますかとの質問があった。
- 【答】貴宝院医師より、救急外来もありますし手術、全身麻酔に対応しており、マンパワーもある病院ですとの回答があった。
- 6 【指摘】中村委員より、「説明文書・同意文書」に健康被害の記載がないようですとの指摘があった。
- 【答】貴宝院医師より、はい記載しますとの回答があった。
- 7 【指摘】中村委員より、「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.15 5 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の内容が細胞提供者と再生医療等を受ける者とで逆転しているようですとの指摘があった。
- 【答】貴宝院医師より、はい訂正しますとの回答があった。
- 8 【問】寺尾委員より、リハビリは特別に行う予定がありますかとの質問があった。
- 【答】貴宝院医師より、訪問リハビリや外来リハビリを他の医療法人と連携して行っていきたいと考えています。細胞治療のみでなく、リハビリも併用するという形をつくっていきたいと思いますとの回答があった。
- 【意見】寺尾委員より、リハビリをしっかりとやることによって治療効果が高まる印象があるので、リハビリに携わるスタッフにも研修をして細胞治療のことを理解したうえでリハビリを行っていただきたいですとの意見があった。
- 【答】貴宝院医師より、なるほどありがとうございますとの回答があった。

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。

合議後、菅原委員長より、その結果を伝えた。

委員会としては、次の5点について指示した。

- 1 医師の経歴、専門分野を具体的に「再生医療等提供計画書（様式第1）」「略歴及び実績」に明記する。
- 2 院内・院外の教育・研修に参加することを明記する。
- 3 「説明文書・同意文書」に健康被害の項目を追記する。
- 4 「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.15 5 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の内容を修正する。
- 5 リハビリの連携に努め、定期報告でその点についても報告していただきたい。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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