

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 58 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 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58回 第1部

2019年9月6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

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」再審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年9月3日（火曜日）第1部 18：30～19：20

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、角田委員、井上委員、村上委員、坂口委員

申請者：高井 俊輔

申請施設からの参加者：医師 貴宝院 永稔

事務 内田 充紀

コージンバイオ（株）細胞加工部 副部長 李 成泰

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 大岩 彩乃先生（初回審査時に評価書を発行済）

4 配付資料

資料受領日時 2019年7月21日

- ・再生医療提供計画

「審査項目：慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

- ・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

(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取り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】佐藤委員より、「再生医療提供計画（様式第1）」P.7～8に“培養した幹細胞の点滴を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。”という記載があります。1クール3回となっているが、1回投与して効果がなかったため治療を中止したい場合は、撤回できますかとの質問があった。
【答】貴宝院医師より、いつでも撤回できますとの回答があった。
【意見】佐藤委員より、それならば、この一文を削除した方がいいと思いますとの意見があった。
【問】井上委員より、削除しますかとの質問があった。
【答】貴宝院医師より、はい、削除する方向で修正しますとの回答があった。
- 2 【問】高橋委員より、実施医師には、非常勤の医師が多いです。履歴書で他院の所属になっている医師は、「再生医療等提供計画書（様式第1）」には非常勤と書いた方がいいと思います。渡辺克哉医師は、他院では院長、理事長になっていますが、スケジュールの調整はできるのでしょうか。非常勤の医師はどのくらいの頻度でどのようなシフトで勤務していますかとの質問があった。
【答】貴宝院医師より、渡辺医師は福永記念診療所の救急施設連携病院の院長、理事長の先生ですので、緊急対応をお願いしていますとの回答があった。
【意見】高橋委員より、病院のかけもちが多すぎるので、勤務スケジュールを添付してほしいですとの意見があった。
【問】井上委員より、通常は診療をしないが、治療する可能性がある医師をすべて記載したということですかとの質問があった。
【答】貴宝院医師より、美容の先生から脂肪採取を指導してもらうなど、それぞれの専門の分野を担当してもらって、流動的に治療を行っていかうと思っています。渡辺医師はグループ病院の他院の院長で、毎回治療してもらおうというより何かあった時に対応してもらうことを想定していますとの回答があった。
【意見】井上委員より、医師の勤務状況の齟齬が気になりますので、実態に合わせて記載する

ようにしてくださいとの意見があった。

【意見】内田委員より、例えば、渡辺医師が北新地さくらクリニックにいるときは福永記念診療所での対応はできませんよね。ですから、勤務日を明記して勤務可能な計画を立ててくださいとの意見があった。

【答】貴宝院医師より、はい、わかりましたとの回答があった。

【意見】高橋委員より、福永記念診療所では他院の院長など本来ならそこにいなければいけない立場の先生がかけもちで勤務していることになっており、勤務実態に疑問があります。病院の信用問題にもかかわることですので、医師の体制をしっかりと構築してほしいと思いますとの意見があった。

【答】貴宝院医師より、はい、わかりましたとの回答があった。

3 【問】角田委員より、「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.9に“凍結細胞が発送されてから5日以内に使用すること”となっていますが、5日間のバリデーションはできていますかとの質問があった。

【答】李氏より、はい、できています。細胞の生存率と表面膜下の検査をしていますとの回答があった。

【問】角田委員より、患者都合で治療をキャンセルして日程を再調整した場合も5日以内に投与するということですかとの質問があった。

【答】貴宝院医師より、はい、患者が来ない場合は、冷凍して5日以内に投与しますとの回答があった。

【問】角田委員より、「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.9に液体窒素に保存した場合に限り使用期限が5年となっていますが、バリデーションは取れていますかとの質問があった。

【答】李氏より、37か月は問題ないという論文はありますが、保存期間は1年以内がほとんどですとの回答があった。

【問】角田委員より、使用期限が5年のバリデーションはもっていないのではないのでしょうか。5年経たないと始められないというわけではなく、その都度バリデーションをしていけばいいことで、その際はそのことを明記してあればいいと思います。5年を保証するものがないのに、チェックリストNo.3で保存に問題がないとするのは大きく疑義が残るところです。常識的にも、1年ならわかりますが、いきなり5年というのはどうでしょうかとの質問があった。

【答】貴宝院医師より、37か月間の保存では生細胞数は90%以上、機能評価も問題ないというデータをもっています。3年は問題ないと考えていますが、5年で大丈夫かということについては、5年で解凍してみて、バリデーションして大丈夫なものだけ投与するということに修正したいと思いますとの回答があった。

【意見】角田委員より、バリデーションしてそれぞれの項目の基準については、コージンバイオさんがもっているでしょうから、それで進めていけばいいと思いますとの意見があった。

【問】内田委員より、37 か月までは大丈夫という論文があるならば、使用期限を3年としてはどうですか。なぜ、5年としなければいけないのですか。実際、3年後に投与するということはありますかとの質問があった。

【答】貴宝院医師より、治療計画という性質上、幅をもたせなければいけないということと臨床ではどういうことが起きるかわからないので、融通がきくように5年としましたとの回答があった。

【問】角田委員より、今回は3年で申請しておいて、データが取れた時点で4年に変更届を出せばいいと思います。37か月は大丈夫だという論文は本当にありますかとの質問があった。

【答】貴宝院医師より、はい、本当にあります。保存期間を5年から3年に変更しますとの回答があった。

5 【意見】村上委員より、内部向けの個人情報実施規定を提出してほしいと思いますとの意見があった。

【答】貴宝院医師より、福永記念診療所では、個人情報実施規定と同意書を一緒にしたものを提出しましたとの回答があった。

【指摘】井上委員より、個人情報実施規定と同意書を一緒にしたということですが誤解があるようです。新法に基づいた個人情報実施規定を出してくださいとの指摘があった。

【答】貴宝院医師より、はい、わかりましたとの回答があった。

6 【問】角田委員より、凍結細胞は液体窒素以外での保存方法はありますかとの質問があった。

【答】李氏より、長期保存の場合はすべて液体窒素で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。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 「再生医療提供計画（様式第1）」P.7～8 “培養した幹細胞の点滴を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。”という記載を削除する。
- 医師の所属先、役職、勤務状況などの詳細を追記する。
- 凍結細胞の使用期限を関係する文書すべてを3年に変更する。
- 新法に基づいた個人情報実施規定を提出する。
- 患者都合で凍結細胞を保管した場合は、1年間50,000円を請求することを同意書に追記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

上記の補正指示に従ったことを前提として判定した。

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