

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 41 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 41 回 第 2 部

2019 年 6 月 4 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】

新大阪クリニック様

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2018 年 5 月 16 日（木曜日）第 2 部 19：20～20：15
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：寺尾委員、高橋委員、小笠原委員、菅原委員、山下委員、奥田委員

申請者：院長 宮下 協二先生

申請施設からの参加者：理事長 甲 陽平先生

コージンバイオ株式会社バイオ部 部長 伊藤 彰様

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 東邦大学医学部 麻酔科学講座 助教

4 配付資料

資料受領日時 2019 年 4 月 15 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
- 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 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、個別の質問には甲先生、伊藤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】** 山下委員より、チェック項目に倫理に関する質問が多くありますが、倫理に関する教育研修はどのようにされるのですかととの質問があった。
【答】 甲先生より、定期的に院内審議会等で勉強会を行っていますとの回答があった。
【問】 山下委員より、倫理に関する教育研修は行っていますかととの質問があった。
【答】 甲先生より、今現在は具体的な対策はありませんが、倫理に詳しい先生を呼んでスタッフ一同勉強会をやる方向で考えますとの回答があった。
- 2 **【問】** 大岩技術専門員より、海外に提携先の施設が幾つかありますが、種類がリハビリ、整形外科クリニック等ありますが、どのような施設を持っていますかととの質問があった。
【答】 甲先生より、リハビリの施設は細胞採取をしていない。主に免疫細胞の慢性患者さんを診ていて、将来的には幹細胞治療を検討しています。美容整形クリニックでは細胞採取の提供を行っていますとの回答があった。
【問】 大岩技術専門員より、清潔さ、操作等の確認はとれていますかととの質問があった。
【答】 甲先生より、もちろんですとの回答があった。
- 3 **【問】** 小笠原委員より、①-04提供する再生医療等の詳細のP18の中で、当院提携先に東京医科大学病院と記載があるが、これは誤植ですかとの質問があった。
【答】 甲先生より、間違いですので、訂正しますとの回答があった。
【問】 小笠原委員より、提携の確認はとれていますかととの質問があった。
【答】 甲先生より、既に他の提供計画でも掲載させて頂いている提供先ですので、確認はとれており大丈夫ですとの回答があった。
【問】 山下委員より、様式1は「はくほう会セントラル病院」になっていますが、そちらで間違いはないですかとの質問があった。
【答】 甲先生より、そうです、訂正しますとの回答があった。
【指摘】 山下委員より、①-01、①-04に「人口」と誤植がありますので、「人工」に訂正をしてくださいとの指摘があった。
【答】 甲先生より、確認して訂正しますとの回答があった。
- 4 **【問】** 高橋委員より、培養加工は新大阪で行いますかととの質問があった。

- 【答】 甲先生より、コージンバイオと新大阪で行っていましたが、今後需要があれば池袋でも培養できるように申請しましたとの回答があった。
- 【問】 菅原委員より、3ヶ所で培養を行うという事ですかとの質問があった。
- 【答】 甲先生より、そうですとの回答があった。
- 【問】 高橋委員より、規則が厳しくなってきたから、3ヶ所もあると管理も大変ではないですかとの質問があった。
- 【答】 甲先生より、自分たちのところで出来る事に越したことはありませんが、もしも必要があった時の為にも3ヶ所で申請しましたとの回答があった。
- 5 【問】 大岩委員より、培養加工施設が違う場所になっても搬送時間48時間以内は大丈夫ですかとの質問があった。
- 【答】 甲先生より、他の免疫療法の再生医療等では既に行っていますので、問題ありませんとの回答があった。
- 6 【問】 山下委員より、新しくチェック項目86にたんぱく質のチェックをしようとなつていますが、コージンバイオさんではどのように行いますかの質問があった。
- 【答】 伊藤様より、データシートでエンドトキシンが基準値以下である等の確認をしてから、使用しますとの回答があった。
- 7 【問】 山下委員より、新しくチェック項目86にたんぱく質のチェックをしようとなつていますが、新大阪、池袋培養施設ではどのように行いますかの質問があった。
- 【答】 甲先生より、コージンバイオさんと同様にデータシートの確認をしてから、使用しますとの回答があった。
- 8 【問】 菅原委員より、様式1にはコージンバイオ、新大阪、池袋の順番で培養加工施設が記載してありますが、その順番で培養を行うのですかとの質問があった。
- 【答】 甲先生より、いずれは自施設でと考えていますが、今はコージンさんを一番で行う予定ですので、記載の順番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。

【問】 寺尾委員より、どこの培養施設で加工したか記載の必要はないのですかとの質問があった。

【意見】 山下委員より、定期報告の際どこの培養施設で加工したか記載するようにした方がいいと思いますとの意見があった。

合議後、委員長菅原委員より、その結果を伝えた。誤字の訂正、経過措置で推奨している同意

書に細胞を採取した場所、培養場所、投与場所、計画番号を記載すること。同じく定期報告でも細胞を採取した場所、培養場所、投与場所を記載することを伝えた。

第4 判定

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