

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 85 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 85 回 第 1 部

2020 年 3 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】

ミュージシティクリニック

「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた慢性疼痛に対する治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020 年 2 月 26 日（水曜日）第 1 部 18：30～19：30

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：辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、藤村委員（細胞培養加工）、
菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 河野 光容

申請施設からの参加者：医師、再生医療部責任者 仁杉 直子

看護師 松田 美幸

事務長 菅原 梢

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 2020 年 2 月 6 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた慢性疼痛に対する治療」

- ・ 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 菅原委員長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

菅原	チェックリスト26、27、28、57番についての回答を確認させてください
仁杉	いずれも「はい」です
山下	ホームページを見ると、ミューズシティクリニックが歯科で、そのほかにミューズ皮膚科ペインクリニックがあるので、混乱してしまいます。どのような組織になっていますか
仁杉	同じ建物の1階にミューズ皮膚科ペインクリニックがあり、保険診療中心で行っています。2階にミューズシティクリニックがあり、インプラントと美容皮膚科を自由診療中心で行っています。再生医療をスタートさせる時点で、ホームページをつくり直していく必要があると思っていますが、現時点ではまだ行っていません
山下	救急施設の埼玉赤十字病院とは連携が取れていますか
仁杉	はい、皮膚科の部長先生と親しくさせていただいていますので、何かあったときには応援していただくようお願いしてあります
山下	治療後の科学的な評価は、血液検査、画像診断、VASなどを用いるということですが、具体的にどのような画像診断を行いますか
仁杉	提携しているクリニックで、フォーカスがある場合は画像診断で、一般的にはVASで行います
山下	1年後の定期報告ではVASを用いてしっかりと評価を行っていただくようお願いいたします
藤村	患者の適応はありますが、除外基準が設けられていないようです
仁杉	自分で治療を受けるかどうか判断できない患者は除外します
藤村	がん患者の場合はどうしますか
仁杉	がん性疼痛の方は除外する方向で考えています。がんと診断されていない段階の慢性疼痛の患者については血液検査、画像診断を使って、患者さんと相談しながら進めていきます

藤村 悪性腫瘍をもっている慢性疼痛の方は、がん性疼痛には該当しませんし、最初から除外した方が安心だと思います

仁杉 がん性疼痛の方は除外するという基準でいいでしょうか

辻 担がん患者を除外する方がいいと思います。がんをフォローアップしている時に、万が一、この治療を行ってがんが再発した場合、この治療が原因だと思われかねないからです

高橋 担がん患者やがんの治療歴がある方は除外していた方が無難です

仁杉 はい、わかりました

高橋 “脂肪組織を100g採るのに健康である人”という適応はありますが、それとともに、除外基準に“体脂肪が少ない人”も記載していた方がいいと思います

仁杉 はい、わかりました

辻 脂肪吸引の経験はありますか。だいたいいつもどれくらい採りますか

仁杉 はい、あります。セルーションという機械に関しては、300cc採ります

辻 300cc採ると出血もしますので、抗凝固薬を使っている人から300ccを採るのは危険です。除外基準に抗凝固薬を使っている人も入れた方がいいと思います。「説明文書・同意文書」にもその記載を入れてください

仁杉 はい、追加します

辻 提供しようとする細胞の名称が“幹細胞”となっていますが、幹細胞だということをごどのようにして判断しますか。その後に分解誘導はしますか

仁杉 分解誘導はしません。セルーションという機械を使って、脂肪を除外しますので、幹細胞を含んだそれ以外の細胞も混ざっていると思います

辻 そこに、本当に幹細胞が含まれているということを証明しなければいけません。セルーションをバリデートしたデータがあると思いますので、資料に入れた方がいいと思います

仁杉 はい、わかりました

辻 細胞液を0.1mL取っておくことになっていますが、無菌検査はしませんか。回路の中は無菌ですが、脂肪採取する際は、無菌とは限りませんので、投与する直前に検査用にとっておき、後追いでもいいので、無菌検査をしておいた方がいいと思います

仁杉 はい、よく確認します

中村 常勤の先生はいますか

仁杉 現状は、歯科医がいます。この治療がある程度稼働してきましたら、私が常勤になる予定です。現在、非常勤医は週2日来ており、1名は必ず待機している体制になっています

中村 細胞を培養せずに投与することを選択した理由は何ですか

仁杉 培養施設を保持するのが難しいということと、培養せずにフレッシュな状態で投与することによって、感染やコンタミネーションを防ぎ、すっきりとした状態で

再生医療を開始したいという希望があるからです

中村 100g採取するのは結構多いイメージがありますが、採取した跡が凹んだりしないのでしょうか

仁杉 はい、大丈夫です

藤村 奥村先生も治療に加わるのですか

仁杉 顧問ということでお願いしていますので、奥村先生は脂肪吸引は行いません

大岩 場合により静脈麻酔併用となっていますが、その場合は仁杉先生が行いますか。

仁杉 はい、行います。あるいは二人の医師が同席する可能性はあります

大岩 両方のクリニックに、全身麻酔の設備はそろっていますか

仁杉 はい、そろっています

大岩 論文ですが、脳梗塞後の慢性痛、緊張性頭痛、リウマチ、変形性膝関節症という疾患名が挙げられています。例えば、脳梗塞後の慢性痛の場合は、先生のクリニックではどのような標準治療を行った後に、この治療を行いますか

仁杉 私が脳梗塞の治療自体を行うことはおそらくないと思います。脳梗塞後の痛みを取り除く治療はしますが、実際なかなかいい治療法がない中で、こういった治療を取り入れたいと思いました

高橋 採取した細胞を用いて、製造、品質検査を行うとなっていますが、具体的にどのような検査を行いますか

仁杉 セルカウンターを使って、細胞数を数えて一部を保存しておきます

辻 例えば、採取したけれども100gに満たなかった場合は、どうなりますか

仁杉 治療を行いません。通常は前もって触診で100g採れると思う人を対象にします。ですから、除外基準に100g採れない場合という記載をしなければいけないと思っています

辻 培養細胞の場合には、明確な合格基準があります。問題なのは、セルーション、セルーションIVという遠心分離機についての処理能力等を含んだ規格とバリデーションの資料がまったくないので、品質を担保するものがないということです。これらのデータを追記しないといけないと思います

仁杉 はい、追記します

辻 オペ室はすべて清浄度管理区域ですか

仁杉 はい、クリーンフィルターを入れています

藤村 投与場所は処置室になっていますが、「衛生基準書」には、処置室に人を立ち入らせないことになっていますので、整合性を取ってください

仁杉 脂肪採取から投与まで処置室ですべて行います

辻 処置室を清浄度管理区域にしない方がいいと思います

藤村 処置室と培養室に分かれていますので、培養室だけを清浄度管理区域にするのが無難だと思います

仁杉 はい、変更します

藤村	処置室の清掃が大がかりになっていますが、毎回やっています大丈夫ですか
仁杉	はい、大丈夫です
藤村	「衛生基準書」「品質基準書」「製造基準書」のすべてが仁杉先生が作成し、河野先生が承認しています。「衛生基準書」「品質基準書」は、そのまま問題ありませんが、「製造基準書」には、製造管理責任者を入れるようにしてください
仁杉	はい、わかりました

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。合議では、菅原委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、菅原委員長より、その結果を施設へ伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 対象の除外基準を設定し、具体的な項目を追記する。
- セルーションに関する資料を追加する。
- 細胞の品質を担保するための検査の実施を追記する。
- 処置室に関する基準を変更する。
- 「製造基準書」に製造責任者を追加する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

菅原委員長より、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。菅原委員長が指名する委員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

3月4日：医療機関よりメールにて補正資料提出

3月5日：事務局より菅原委員、藤村委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼

3月13日：両委員より資料が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