

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 89 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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 89 回 第 1 部

2020 年 4 月 15 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】

医療法人交和会 リブラささしまメディカルクリニック

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020 年 3 月 24 日（火曜日）第 1 部 19：05～20：00

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）、
井上委員（法律）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、
奥田委員（一般）

申請者：管理者 村瀬 孝司

申請施設からの参加者：理事 再生医療センター長 与那覇 靖

理事 再生医療センター 副部長 貴宝院 永稔

理事 再生医療センター 主任 荒木 義雄

コージンバイオ株式会社 学術部 部長 光 彩乃

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 3 月 4 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「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および申請者からの回答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

山下	効果の検証は、「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.17に記載のとおりに行ってください。来院しない患者のフォローするのは難しいですか
貴宝院	フォローアップを3か月、6か月で行うように修正しました
山下	できるだけ、努力をしてフォローするようお願いします。全身状態の評価とはどのようなものですか
貴宝院	慢性疼痛の原因によって違いますが、血液検査、心電図、MRI、CT、レントゲンなどです
荒木	ADLとQOLを大事にしながら、医者による全身評価を行います
奥田	「説明文書・同意文書」に投与後の注意点の記載がありませんので、追記してください
貴宝院	はい、わかりました
奥田	貴宝院先生の略歴書の中に、再生医療の実施医師としてかかわられている福永記念病院、北新地さくらクリニック、もりあきクリニックなどの職歴の記載がありません。現在も、これらのクリニックすべてに、非常勤で勤務されていますか
貴宝院	それぞれのクリニックで再生医療とリハビリの両方をやっています。各病院での勤務体制表を提出します
大岩	再生医療を用いた治療を行っていた蒲郡市民病院ともりあきクリニックでは、何例ぐらいこういった症例を扱って、どれぐらいの方をどういう評価法で判定してどのような効果が得られたのか概略を教えてください
貴宝院	脳卒中と脊髄損傷で全例が40～50例ぐらいです。評価方法は、脳卒中はブルンストローム・ステージやSIAS(サイアス)モーターなどの機能評価を行いました。脊髄損傷に関しては、MMTや感覚障害を3～6か月ぐらいごとに追っていきまし

た。ブルンストローム評価やMMTが1上がるという方が3分の1、自覚的な症状がよくなった方が3分の1、残り3分の1の方は評価してわかる変化はありませんでした

- 大岩 痛みについて、視床痛は、こういったスケールを用いますか
- 貴宝院 VASなどで評価するべきだったと思いますが、脳卒中の評価方法を用いました
- 藤村 患者は、治療後どのような流れになりますか
- 貴宝院 投与後は、クリニックで1時間ぐらい安静にして様子を見ます
- 藤村 そのことを「説明文書・同意文書」に記載してください
- 大岩 「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」②期待できる効果と危険性の3行目の誤字が直っていませんので、直してください
- 貴宝院 はい、わかりました
- 辻 細胞が届いてから、投与までの作業はどうなりますか
- 貴宝院 -80°Cで凍結したままにしておき、問診で投与ができることを確認した後、湯煎器で急速解凍し、ボルテックスで攪拌したうえで、生理食塩水100mLに溶かし、輸血用フィルターを使って投与します
- 辻 細胞がクリニックに届くのはいつごろですか
- 貴宝院 投与予定日の朝に届きます
- 辻 懸濁液は10ccに統一したんですか。コージンバイオさんは、今まで2ccで細胞数が5000万個だと思うのですが、本施設だけ10ccにするということですか
- 光 誤りで、正しくは、2ccです
- 辻 非凍結細胞は使わないんですよね
- 貴宝院 はい、使いません
- 辻 輸血フィルターはどのようなものを使っていますか
- 貴宝院 赤血球の輸血用フィルターで、200~300 μ Mのものを除外するようなものです
- 光 最終は50 μ Mのフィルターで合格基準を出しています
- 辻 そうすると、細胞培養加工施設の合格基準に通っていないものを体に投与することになりますか、そのへんはどうお考えになりますか
- 貴宝院 200 μ Mを除外しておけば、今まで临床上では大きな事故は起きていませんので、リスクはないと考えます
- 辻 細胞培養加工施設の最終合格基準に近い40~50 μ Mのフィルターは存在しますので、それを用いればいいのかなという気はします
- 貴宝院 できるだけたくさんの細胞数を入れた方が治療効果が得られやすいと考えますので、トラップされることなく、投与したいと思います
- 辻 1クール3回ですよね。中間体はどこで保存するんですか
- 光 初代で多く採れていれば保存しますし、P1で余剰していれば、保管する場合があります
- 辻 2回目、3回目の投与の際は、解凍して培養して出すということですか。0継代の

	ところで凍結することもありますか
光	最初に採れた脂肪組織が多ければ、そのタイミングで保存に向けて走る場合もあります
藤村	その時の基準はありますか
光	中間体の細胞数が基準を上回っていて、治療が次の投与に進めるほど細胞数に余裕がある場合です
辻	中間体1がP0で、中間体2がP1ということですか
光	はい、そうです
菅原	2クールやる場合もありますか
貴宝院	はい、「再生医療等提供計画書（様式第1）」にも記載していますが、状態に応じて行う場合もあります
菅原	事前にわかっていれば、細胞を多めに製造するということですね
辻	チェンジオーバーはどうなりましたか
光	30分に変更しました
藤村	遠心分離機も増やしたんですね。できれば、配置を考えて、動線の管理をきちんとしてください
光	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。

- 「説明文書・同意文書」に治療後の注意点、投与後の流れを追記する。
- 貴宝院医師の略歴にこれまでの勤務先を追記すると共に、各医院での勤務体制表を提出する。
- 「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」の誤字を修正する。
- 懸濁液の量を修正する。

また、以下の点について要請した。

- 貴宝院医師が再生医療にかかわる医師の指導・教育を行うこと。
- 細胞培養加工の際には、遠心分離機の配置を考え、動線の管理をきちんと行うこと。

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 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

第5 補正資料の確認

4月6日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より菅原委員、辻委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

4月15日：両委員より資料が最終的に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