

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第46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46回 第1部

2019年6月28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】

お茶の水セルクリニック 様

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた靭帯・腱損傷治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年6月18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：内田委員、佐藤委員、高橋委員、小笠原委員、菅原委員、山下委員、村上委員

申請者：院長 寺尾 友宏先生

申請施設からの参加者：お茶の水セルクリニック 院長 寺尾 友宏先生

アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医師 辻 晋作先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

3 技術専門員 二木 康夫先生 慶応義塾大学整形外科

4 配付資料

資料受領日時 2019年5月28日

(本審査資料)

- ・再生医療提供計画
- ・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
- ・ 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
- ・ 細胞輸送業務手順書

(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。

- 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、個別の質問には寺尾先生、辻先生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 技術専門員による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、除外基準が13歳未満となっている理由はなんですかとの質問があった。
【答】 寺尾先生より、骨の成長を加味していますとの回答があった。
【問】 佐藤委員より、14歳以上で行うという判断ですかとの質問があった。
【答】 寺尾先生より、はい、そうですとの回答があった。
【指摘】 佐藤委員より、骨の成長を加味するというのであれば、一般的には骨の成長のピークは18歳から20歳、特に、男性は16歳から18歳なので、その年齢を過ぎてからの方がいいのではないですかとの指摘があった。
【答】 寺尾先生より、当初はそのことも考えましたが、中学生でスポーツ傷害を発症するというケースへの対応としてこの年齢を設定しましたとの回答があった。
【問】 佐藤委員より、この治療をすることによって骨の成長期の妨げになる影響はありませんかとの質問があった。
【答】 寺尾先生より、影響はありませんとの回答があった。
- 2 **【問】** 二木技術専門員より、感染症のチェックですが、肝炎ウイルスとHTLV-1の検査をしなくていいですかとの質問があった。
【答】 寺尾先生より、今回は検査しなくて問題ないということにしましたとの回答があった。
【問】 二木技術専門員より、培養施設のところで隣から隣へ感染することはないと思いますが大丈夫ですかとの質問があった。
【答】 寺尾先生より、それを加味してインキュベーターを分けて使用していますので大丈夫ですとの回答があった。
- 3 **【問】** 二木技術専門員より、細胞培養加工はお茶の水セルクリニックとアヴェニューセルクリニックの2か所で行われることになっていますが、これらの使い分けはどうなっていますかとの質問があった。
【答】 寺尾先生より、お茶の水セルクリニックは新しく開院したので、CPCのハードが完成し、バリデーションは終わらせていますが、実際に運用してみないと安全性等の確認ができません。準備期間中はアヴェニューセルクリニックにオーダーを出して、安全性等の確

認が取れましたらお茶の水セルクリニックですべて行いたいと考えていますとの回答があった。

【問】二木技術専門員より、半年くらいは細胞培養加工はアヴェニューセルクリニックで行い、投与はお茶の水セルクリニックで行うということですかとの質問があった。

【答】寺尾先生より、そのように想定していますとの回答があった。

4 【問】二木技術専門員より、採取した細胞の輸送の安全性は担保されていますかとの質問があった。

【答】寺尾先生より、専門の業者に依頼しているので大丈夫ですとの回答があった。

5 【問】二木技術専門員より、血液と脂肪組織の採取が同日になっていますが、感染症のチェックはどの段階で行いますかとの質問があった。

【答】寺尾先生より、感染症のチェックは事前に行います。脂肪採取と同日に行う血液採取は細胞を培養するためのものですとの回答があった。

【問】二木技術専門員より、感染症のチェックの実施時期は説明書等に具体的に書かれていますかとの質問があった。

【答】寺尾先生より、患者さんが来院されて、この治療の撤回ができる期間を30日と設定していますので、その間に感染症のチェックをして治療の可否を判断しますとの回答があった。

6 【問】二木技術専門員より、具体的な注射部位は書かれていますかとの質問があった。

【答】寺尾先生より、腱、アキレス腱というように書いていますとの回答があった。

7 【問】二木技術専門員より、今回の治療では点滴投与は行いませんかとの質問があった。

【答】寺尾先生より、はい、そうですとの回答があった。

【意見】二木技術専門員より、平易な表現の説明書に肺塞栓のリスクが書かれていたが、点滴投与を行わないのであればその記述は必要ないので、むしろ書かない方がいいのではないかとの意見があった。

8 【問】二木技術専門員より、細胞は何万セル入れる予定ですかとの質問があった。

【答】寺尾先生より、基準としては5000万セル以上ですとの回答があった。

【意見】二木技術専門員より他の施設に比べて脂肪を採取する量が少ないので、その採取量から5000万セルに培養するのは大変ではないかと感じましたとの意見があった。

これら具体的な質疑の他、厚労省の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、委員長菅原委員より、その結果を伝えた。委員会としては、感染症のチェックの時期を具体的に追記する必要があることを伝えた。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

お茶の水セルクリニック 様

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた靭帯・腱損傷治療」

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