

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第78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78回 第2部

2020年2月14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】

医療法人社団 弘道会 第2西原クリニック

「変形性関節症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1月16日（木曜日）第2部 19:07～19:20

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：寺尾委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、平田委員（臨床医）、
小笠原委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、中村委員（一般）

申請者：管理者 瀧本光代

申請施設からの参加者：理事長 西原 弘道

コージンバイオ株式会社 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 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2019年12月20日

- ・再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：変形性関節症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 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 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

寺尾	複数回投与する想定ならば、総額の費用について患者にきちんと伝えるようにしてください
中村	患者によって、投与回数は違ってくるとは思いますが、標準的な回数、最小、最大回数の情報があると、治療の見通しが立てられるので、患者としては助かります
西原 中村	膝の場合は1回1億個を3～5回で想定しています。費用は1回50万円です そのように先生がお考えでしたら、標準的な投与回数として記載されると思います
西原	はい、わかりました
寺尾	エビデンスは、単発投与でも、複数回投与でも両方あります。様々な意見がある中で、患者にはわかりづらくなっている部分がありますので、先生のお考えで患者をリードして進めていただければと思います
高橋	「説明文書・同意文書」に標準的な治療回数と同時に、患者さんの状態を診て増減する可能性について追記してください
西原	はい、わかりました
小笠原	申請書類に誤字が多く、治療のタイトルが違っている箇所もありました。もう一度全体的に見直してください
西原	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、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、井上委員はあらためてそれらを他の委員に確認し、委員全員一致で合意した。

合議後、井上委員より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 投与回数について、標準的な治療回数、治療回数が増減する可能性など患者が治療の見通しを立てられるような情報を追記する。
- 書類の誤字、誤記を修正する

また、委員会として以下の点を要望した。

- 今後、インバウンドの治療を行う場合、定期報告が問題になってくる。定期報告がしっかり行われないと、治療が中止される可能性があり、患者にも迷惑がかかる。今から情報収集、データベースの構築を積極的に行って、定期報告をするようお願いする。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上委員より、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。井上委員が指名する委員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

- 2月12日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日：事務局より寺尾委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼
- 2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
- 2月14日：事務局、意見書を発行