

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第79回 3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79回 第3部

2020年2月17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 啓神会 M再生クリニック

「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」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21日（火曜日）第3部 20：15～20：30

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：佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、角田委員（細胞培養加工）、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 飯塚 啓介

申請施設からの参加者：理事 飯塚 翠

事務長 飯塚 喜世子

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 石倉 久年 先生

東京大学医学部附属病院

4 配付資料

資料受領日時 2019年12月24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を用いた治療」

- ・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
- 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取り上げ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

山下	評価判定は客観的な方法を用いて行ってください。
飯塚(翠)	膝の場合は、メディカルレーティングスケール、問診、VAS、KOOS、必要に応じて画像検査も行います
山下	VAS以外は、膝の検査なので、他の関節の部位の検査も追記してください。上海の提携している施設の方でも国際基準の評価に則って治療後の経過観察を行ってください
佐藤	「説明文書・同意文書」P.2(6)で“培養の費用も払う”となっていますが、金額が載っていませんので、明記してください
飯塚(翠)	はい、わかりました
佐藤	「説明文書・同意文書」P.2(6)“医師の判断で治療を中止または変更する場合、患者が費用を払う”というのはどういうケースを想定していますか
飯塚(翠)	例えば、脂肪採取をした後に、重大な病気が見つかった場合です
佐藤	それは、事前に診断するわけなので、患者の都合ではなく、病気を見つけられなかった医者へのミスなのに、患者が費用を払うのは納得がいきません。その点について明記してください
飯塚(翠)	はい、わかりました
佐藤	同意書に表題がついていません。効力がないので、つけてください
飯塚(翠)	はい、わかりました
石倉	患者さん全員にX線を撮りますか。M再生クリニックにX線の施設はありますか
飯塚(翠)	当院にはありませんので、他院で撮ってもらいます
石倉	申請書類に全体的に誤字や定義、専門用語の誤記が目立ちますので、見直して修正してください
飯塚(翠)	はい、修正します
菅原	慢性疼痛と同様に、先生方の勤務体制、治療体制を追記してください

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。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 膝以外の部位についても、客観的な評価を行うための検査方法を具体的に明記する。
- 「説明文書・同意書」の費用についての記載を修正する。
- 「同意書」に表題をつける。
- 書類の誤字・誤記を修正する。
- 医師の勤務体制、治療体制について追記する。

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。菅原委員長および菅原委員長が指名する委員1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14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、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼
- 2月15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17日：事務局、意見書を発行