

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 85 回 2 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 85 回 第 2 部

2020 年 2 月 29 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】

Zetith Beauty Clinic(ゼティス ビューティークリニック)

「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 2 月 26 日（水曜日）第 2 部 19：30～20：10

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：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 鉄 鑠

申請施設からの参加者：院長 鉄 鑠

医師 金田 宗久

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 2 月 3 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
  - ニ. 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

高橋	除外基準に“悪性腫瘍を併発している患者”とありますが、悪性腫瘍の既往がある患者も入れた方がいいと思います
鉄	はい、わかりました
山下	治療後は、効果の検証を科学的に行うようお願いします。質問票について、来院できない人は電話で判定するとなっておりますが、電話では難しいと思います
金田	基本的には来院してもらって、診察するようにします
山下	質問票では、最も痛かった時と通常の痛みとそれと比べて現在となっておりますが、通常の痛みというのは、治療する前ということですか
金田	はい、そうです
大岩	痛みの治療は金山先生が行いますか
鉄	はい、そうです
大岩	非常勤ということですが、どれくらいの頻度でいらっしゃいますか
鉄	週2回来ます
藤村	「説明文書・同意文書」15) その他特記事項に“1か月、3か月、6か月毎に定期的な通院と診察を受ける”ことになっております。それだと毎月通院することになってしまいます。正しくは、1か月、3か月、6か月後ではないでしょうか
金田	はい、修正します
辻	費用は、1クール750万円、1回250万円となっておりますが、例えば2回で終わった場合はどのように支払うのでしょうか。1回ごとに払うのでしょうか
金田	1回の治療ごとに払います
辻	妥当性の論文に静脈投与の論文がありません。また、明らかに関係がない論文が掲載されていますので、該当しない論文は削除し、慢性疼痛の静脈投与の論文を入れ直してください
金田	はい、わかりました

中村 3回投与で1クールとするのは、どういう理由からですか

金田 1回の投与では足りませんし、3回を標準として考えており、患者に治療のめやすを提示するためです

中村 患者の立場としては、1クールでくくられると、1セットというイメージをもってしまいます。料金も1回ごとに支払うということですので、1クールでくるよりも、標準回数として3回を想定しているということを伝えていただいた方がいいと思います

金田 はい、説明のしかた、表現について工夫したいと思います

藤村 以前も指摘しましたが、安全キャビネットに対して、遠心機の数が足りません。遠心機の数を増やすか、安全キャビネットの稼働数を遠心機の数に絞るといった運用の工夫をお願いします

光 ご指摘を受けて、運用面は、そのような方法で行っています。また、今後、遠心機の導入を検討しています

藤村 細胞培養加工に関してですが、動物由来のものは含まれていないとありますが、ホームページには培地はヒト由来成分を使っていると記載されています。今後、安全性について担保しておくべきかと思えます

光 はい、記載内容と齟齬がないように訂正します

辻 クリーンルーム 1、2、3のどこを使いますか

光 1を使います

辻 細胞培養士は何人いますか

光 培養加工部には20名ぐらいいます

辻 クロスコンタミネーションを防ぐために、安全キャビネットの間をあけていますか

光 20名が同時に作業することはない、午前、午後でシフトを組んで行っています。受託品はクリーンルーム1でのみ行います。

辻 安全キャビネットの消毒にはどれくらいの時間をかけていますか

光 10分くらいです

藤村 10分では不十分です。チェンジオーバーは大切ですので、30分から1時間は必要です

光 はい、わかりました

藤村 -80℃で6か月保存するのは試料ですか

光 はい、そうです

藤村 投与するための細胞は、液体窒素に入れて保存するんですよね

光 はい、そうです

藤村 「説明文書・同意文書」P.2 9)細胞加工物の管理と保存に試料の説明はありますが、凍結細胞が液体窒素で1年間保存されるという情報がありません。患者にとっては、試料の情報よりも、むしろ、投与する細胞の説明の方が重要だと思

	ます
光	はい、わかりました
藤村	中間体と最終製品とどちらを保存しておきますか
光	患者のスケジュールに合わせてですが、複数回の投与を希望する患者の場合は、中間体を保存しておき、投与日から逆算して解凍し最終製品までもっていきます

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。

- 対象の除外基準について追記する。
- 効果の検証については、患者にできるだけ来院してもらい、スクリーニングをして報告する。
- 「説明文書・同意文書」のフォローアップ期間の表現を修正する。
- 「説明文書・同意文書」に投与する細胞の保存方法を追記する。
- 文献について、不要なものは削除し、適切なものを記載する。
- 投与回数の記載について修正する。
- 細胞培養加工の記載を修正する。

また、以下の点について要請した。

- 細胞培養加工の際には、チェンジオーバーを大切にし、最低でも 30 分は間隔をあけるようにする。

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

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

3月9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