

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第48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48回 第2部

2019年6月30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 悠健 ドクターアンディーズクリニック 様
「脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年6月27日（木曜日）第2部 19:25～20:00

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：菅原委員、寺尾委員、高橋委員、小笠原委員、山下委員、中村委員、村上委員

申請者：ウォン・アンドリュー・チャー・ウエン

申請施設からの参加者：院長・理事長 ウォン・アンドリュー・チャー・ウエン
ペイン担当部長 本山 慶昌
コージンバイオ㈱ 坂戸センター長 前川 哲弥
コージンバイオ㈱ 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 大岩 彩乃 先生

4 配付資料

資料受領日時 2019年6月12日

- ・再生医療提供計画
「審査項目：脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」
- ・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
- ・ 製造・品質管理業務体制組織図
- ・ 技術専門員による評価書

(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読み上げるよう事務局に依頼し、同時に各委員には疑問点があればチェックリスト読み上げ後に挙手にて質問し、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事とした。
- 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

- 1 **【問】** 山下委員より救急医療に必要な施設または設備として東京大学医学部附属病院が記載されていますが、何か先生のお知り合いがいるとか特別な提携のコンタクトがありますかとの質問があった。
【答】 アンディー医師より、特別な提携はありませんが、以前からの実績がありますとの回答があった。
- 2 **【問】** 大岩先生より標準的な治療に不応であるという判断をする際の、標準的な治療とはどのような治療ですかとの質問があった。
【答】 本山医師より、整形外科でいろいろと治療した後、痛みが残り、手術をしたくない場合は、当院で硬膜外ブロック、膝関節内に局所麻酔、痛み止めの薬物治療を行っていますとの回答があった。
【問】 大岩先生より脊髄損傷についてはどうですかとの質問があった。
【答】 本山医師より脊髄損傷の患者はそれほど多くないが、薬物治療を行っていますとの回答があった。
- 3 **【意見】** 高橋委員より引用論文が関節内注射の論文がほとんどなので、これから行おうとしている治療で用いられる静脈注射の論文も引用された方がいいと思いますとの意見があった。
- 4 **【指摘】** 村上委員より「同意書」に実施責任者の名前がなかったので、追記していただきたいとの指摘があった。
【答】 アンディー医師より実施責任者の名前は入っていますとの回答があった。
【指摘】 村上委員より確認しましたが、P.12にやはり入っていないので追記をお願いしたいとの指摘があった。

- 5 【意見】小笠原委員より「説明文書・同意文書」に肺塞栓のリスクの記載がないようだが、患者さんには必要な情報ですので、追記した方がいいのではないかとの意見があった。
【答】アンディー医師より記載漏れですので、追記しますとの回答があった。
- 6 【問】寺尾委員より、脂肪の採取はどなたが行うのですかとの質問があった。
【答】アンディー医師より、私が行いますとの回答があった。
【問】寺尾委員より、その場合、再生医療を行う医師に名前を入れなくていいのかとの質問があった。
【答】アンディー医師より、追記しますとの回答があった。
- 7 【指摘】小笠原委員より「提供する再生医療等の詳細を記した書類」P.17 2.8.2行目に自家PRPとあるのは自己細胞の誤りではないかとの指摘があった。
【答】アンディー医師より、はいすみません訂正しますとの回答があった。
- 8 【問】山下委員より、治療後の追跡はどのように行われますかとの質問があった。
【答】アンディー医師より、1か月、半年、1年、2年とできる限りずっとやっていきたいと思っていますとの回答があった。
- 9 【問】大岩先生より、患者の資料の保存はどこの施設でどのように行われますか、との質問があった。
【答】アンディー医師より、自分のところで5年、10年とずっと保存する予定ですとの回答があった。
【意見】菅原委員より10年保存することになっていますのでお願いしますとの意見があった。
- 10 【意見】寺尾委員より、細胞の輸送は一つの検体を一つの容器でお願いします。また、細胞が凝集しないような加工の工夫をお願いしますとの意見があった。
【答】前川氏より、はいわかりましたとの回答があった。

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。

合議後、菅原委員長より、その結果を伝えた。
委員会としては、以下の補正・追記を指示した。

- ・点滴静注で行う研究論文を追記する。
- ・再生医療の実施医師にアンディー医師を追記する。
- ・同意書に肺塞栓に関する記載を追記する。

- ・同意書に実施責任者を明記する。
- ・カルテの保管期間が10年以上であることを明記する。
- ・培養に関して細胞が凝集しない工夫をしてもらう。
- ・検体の梱包は1検体につき1容器とする。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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