

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 92 回 1 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 92 回 第 1 部

2020 年 5 月 8 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】

医療法人鉄蕉会 亀田クリニック

「APS (Autologous Protein Solution) を用いた変形性関節症を起因とする慢性疼痛治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2020 年 4 月 7 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：30

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）、寺尾委員（再生医療）、平田委員（臨床医）、  
角田委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、  
奥田委員（一般）

※寺尾委員、平田委員、角田委員、井上委員は Zoom で参加

申請者：管理者 亀田 省吾

申請施設からの出席者：スポーツ医学科部長 大内 洋

業務課課長 石井 鉄郎

※施設からの出席者は Zoom で参加

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 2020 年 3 月 17 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：APS (Autologous Protein Solution) を用いた変形性関節症を起因とする慢性疼痛治療」

- ・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

- |    |  |
|----|--|
| 山下 | チェックリスト27番が該当なしということですが、自院で特定細胞加工物を製造する場合は、製造事業者にはならないということでしょうか |
| 井上 | はい、製造事業者にはなりません  |
| 山下 | チェックリスト57番が該当なしということは、同意を得ることが困難な者は対象ではないということですか                |
| 大内 | はい、そうです  |
| 山下 | それならば、除外基準に追記してください  |
| 大内 | はい、わかりました  |
| 山下 | 未成年の場合、代諾者が必要と記載されていますが、未成年者は同意を得ることが困難な者に含まないということですか           |
| 井上 | はい、同意を得ることが困難な者にはあたりません  |
| 山下 | では、除外基準に追記するのは、先ほどの同意を得ることが困難な者だけをお願いします                         |
| 寺尾 | 先生の病院では、すでに再生医療の提供を行っていますよね。今回追加で申請する理由は、治療の選択肢を増やすためですか。        |
| 大内 | そのとおりです  |
| 寺尾 | 今まで治療をされてきて、何か困ったことがあったわけではないということですか                            |
| 大内 | 何か重篤な合併症が生じたというわけではなく、むしろ効果をより期待しているためです                         |
| 寺尾 | 先生のところのような医療機関でしっかりと行っていただくのは、ありがたいことだと思っています                    |

大内	ありがとうございます
角田	井上先生に確認したいのですが、今は未成年は20歳未満ですが、2022年からは18歳未満になるということでしょうか
井上	はい、そうです
奥田	「説明文書・同意文書」15に、健康についての記載がありません。チェックリスト50番に照らしても健康についての記載は必要となりますので、追記してください
大内	はい、承知しました
山下	効果判定について、評価書にもVASや自覚症状の確認だけではなく、広く使われている評価票などを用いて、客観的に評価する努力を行うように書かれています。それについて何か追加の考えがありますか
大内	超音波検査、MRIなどの画像診断検査とVAS、KOOS、WOMACのスコアなども取り入れていこうと思っています
山下	寺尾先生、それでよろしいでしょうか
寺尾	はい、しっかり数値化できるので、いいと思います
佐藤	「説明文書・同意文書」P.7に費用が30万円で、同意を撤回した場合、費用がかかるという記載がありますが、具体的にいくらかかるのか明記した方がいいと思います
大内	それまでにかかっている費用について請求するというので、このような記述になっています
佐藤	注射費用に30万円とだけ記載されています。同意を撤回した場合も30万円かかるという誤解が生じる可能性がありますので、明記してください
大内	はい、わかりやすくなるように修正します
佐藤	「説明文書・同意文書」P.6に“血種”となっていますが、“血腫”の間違いではないでしょうか
大内	はい、修正します
角田	細胞はどれくらいの期間保存しますか
大内	保存はせずに、すべて注射でもどします
角田	一部、試料としての保存もしませんか
大内	はい、使い切ります
寺尾	遠心機は他のデバイスが置いてある所に置いていますか
大内	遠心機とは別の場所に置いています
寺尾	PRPを作る用途に特化して、不特定多数の人が立ち入らないように気をつけてください

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、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、以下の点について要請した。

- 除外基準に、「同意を得ることが困難な者」を追記する。
- 「説明文書・同意文書」15に、健康についての記載を追記する。
- 費用の記載が明瞭になるように修正する。
- 誤記を修正する。
- 効果判定の評価方法を具体的に記載する。

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 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

## 第5 補正資料の確認

- 4月30日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日：事務局より佐藤委員、山下委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼
- 5月8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