

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 101 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101回 第1部

2020年6月19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 nagomi 会 健康スポーツクリニック

「自家脂肪組織由来幹細胞(ASC)の投与による関節治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年6月4日（木曜日）第1部 18：30～19：25

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：内田委員（臨床薬理学）、寺尾委員（再生医療）、小笠原委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 澁澤 一行

申請施設からの出席者：医療法人社団 nagomi 会 理事長 松田 芳和

セルソース株式会社 CPC 事業部長 早川 宗一郎

セルソース株式会社 細胞培養加工施設管理者 井上 和貴

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5月13日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：自家脂肪組織由来幹細胞(ASC)の投与による関節治療」

- ・ 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および申請者からの回答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	チェックリスト9番、18番、57番を「いいえ」と答えましたが、「該当なし」ではありませんか
松田	はい、「該当なし」です
寺尾	脂肪採取は先生方が行うのですね。採取手技については、どちらかで研鑽を積みましたか
松田	脂肪採取は、我々が行います。私自身採取の経験がありませんので、経験のある先生の病院で研修を受ける予定です
寺尾	高齢の方ですと腹直筋が薄くなっていて貫いてしまうリスクがありますので、採取部位によっては、そのあたりに注意してリスク管理をされるとよいと思います。専門で行っている病院であれば、そのあたりをよく教えてくれると思いますので、よく習ってください
松田	はい、わかりました
寺尾	基本的に凍結細胞で送られてきますか。最終加工は先生が行いますか
松田	はい、凍結細胞を37°Cのウォーターストックで解凍して注射するところまで我々が行います
寺尾	何度も洗浄するとのことですから、手技が煩雑になりやすいので、オペ室を汚染しないように気をつけてください
松田	はい、十分注意して行います
寺尾	投与直前にセルカウントをしますか
松田	セルソース社からの細胞数の報告を受けて問題がないことを確認します
寺尾	解凍直後に思いのほか生存細胞数が減ることがありますので、本来なら直前にカウントした方がいいと思います。手技に余裕が出てきたら、直前にカウントして細胞数を把握していた方が治療効果を判定するうえでも有用だと思います
松田	はい、わかりました

小笠原 凍結細胞を使う理由、メリットについて「説明文書・同意文書」に明確に記載した方がいいと思います。なぜ、凍結細胞を選択されたのでしょうか

松田 輸送から投与の時間をできるだけ短時間にして、細胞を生きていよい状態で注射したいということからです

小笠原 一般的には、細胞加工施設で凍結融解して注射した方が、細胞生存率は高くなると思います

松田 解凍してから 3 時間以上経つと細胞の状態が悪くなりますので、患者さんが来院する時間に合わせて解凍した方が細胞をよい状態に保つことができます

小笠原 そのあたりのことも追記してください

小笠原 全例 FBS を使うということですが、自己血清ではなく FBS を使う理由についても「説明文書・同意文書」に明確に記載した方がいいと思います

松田 はい、わかりました

中村 脂肪採取量が「説明文書・同意文書」だけ 20mL で、他の資料は 10mL になっていますが、どちらが正しいのでしょうか

松田 基本的には 10mL を考えています。万一に備えて 20mL 採る場合もあるということで、「説明文書・同意文書」だけ 20mL としました

中村 では、そのことを追記してください

中村 他の治療法について、ヒアルロン酸投与しか記載がありませんが、運動療法や薬物療法についても記載があった方がいいと思います

山下 今回の治療と標準治療を併用しますか

松田 はい、患者さんの状況に応じて可能であれば併用します

寺尾 輸送についてですが、発泡スチロールで行うわけではありませんよね

早川 発泡スチロールの回りを破損ないように段ボールで囲んで専門業者に依頼して発送します

寺尾 輸送するのは生きた細胞を扱う専門業者ですか

早川 はい、そうです

寺尾 通常、3 次容器は規格がしっかりしていなければいけません。発泡スチロールと段ボールでは要件を満たしません。3 次容器が不十分ですので、検討して変更してください。専門業者ならばしっかりとした 3 次容器を持っているのではないのでしょうか

早川 確認して、修正します

寺尾 細胞の解凍後のバリデーションはできていますか

早川 はい、生存率と増殖率を検査しています

寺尾 凍結前に比べて遜色ないというデータをもっているということですね

早川 はい、そうです

小笠原 自己血清を使うケースはありますか

井上和貴 自己血清は使いません

小笠原	その理由はなんですか
井上和貴	たくさん患者を扱うので、自己血清だと管理が難しいからです。FBS はバリデーションができていて、安定感があり、問題がありません
小笠原	細胞に与える影響について、内容をどのように確認していますか
早川	セルの形などを確認しています
井上和貴	FBS は幹細胞の増殖に適していることを文献から判断しました
小笠原	文献はありますが、FBS をあえて患者さんに使う強い根拠があった方がいいと個人的には思います
小笠原	非凍結細胞で出すことはありますか
井上和貴	ありません
小笠原	そういう選択肢は提示できないということですね
井上和貴	現状では考えていません
小笠原	そのメリットを明確にした方がいいと思います。情報をしっかりと開示したうえで、選択するのは医院の先生であり、患者さんなので、判断の根拠はしっかりとある方がいいと思います
寺尾	今使っている培養のプロトコルは、分化能の確認をしていますか
早川	同工程を行って確認しています
寺尾	多種多様な細胞が混ざってきますので、幹細胞で治療を行うということですから、そのへんはしっかり担保していただかないといけません。工程のバリデートを引き続き行うようお願いします
早川	はい、わかりました
山下	効果判定は、1、3、6 か月後、1 年後に KOOS と問診を行う予定になっていますが、痛みの自覚症状については調べないのですか
松田	問診で VAS や痛みに特化した NRS を行います。その他に KOOS や MRI などの画像診断も行います
山下	1 年後の定期報告では、さまざまな検査の数値を落とし込んだ報告をお願いします
松田	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。

- 「説明文書・同意文書」に凍結細胞について詳細を記載する。
- 「説明文書・同意文書」にFBSについて詳細を記載する。

- 「説明文書・同意文書」に脂肪採取量についての記載を追記する。
- 「説明文書・同意文書」に他の治療法との比較についての記載を追記する。
- 3次容器について再検討し、変更した資料を提出する。

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

- 6月19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、小笠原委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 同日：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