

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 105 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105回 第3部

2020年7月7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 秀博会 BTR アーツ銀座クリニック
「脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」 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29日（月曜日）第3部 19:18～19:35
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：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）、栃原委員（一般）

※山下委員はZoomにて参加

申請者：管理者 市橋 正光

申請施設からの参加者：理事長 田中 勝喜

顧問 伊藤 彰

事務局 飯塚 敬

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6月8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脊髄損傷治療」
- ・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
- 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

平田	「説明文書・同意文書」P.2 2. あなたの病気、および現在、日本で行われている治療については、日本で治療を行った患者が対象になるという理解でいいですか
田中	外国籍の患者を受け付けないということではありません。
平田	同意書に“自筆署名もしくは押印”となっていますが、通常は押印だけで同意を得られたとはみなしません
井上	法律的には、自筆署名の方が信用性が高いと思います
田中	はい、修正します
角田	細胞を取り違えないように何か工夫していることはありますか
田中	インキュベーターの中で間違わないように分けて入れています
飯塚	一つの検体は、パーテーションで仕切られた同じスペースの中で作業し、同時に複数の検体を開けたり出したりしないようにしています
角田	よくあるのは、一つの検体に一つのインキュベーターを用いるというやり方です
飯田	インキュベーターは、4段に分かれているものに、真ん中に仕切りの板を立てて混ざらないようにしています
寺尾	8人分入れるということですか。真ん中で分けて左右に入れるということはありませんし、私は、1段に1検体がいいと思います。
伊藤	多層フラスコを使うので、棚だと入らなくなってしまう
寺尾	入らないことと安全性を天秤にかけるなら、安全性を優先するべきです
伊藤	閉鎖性がありますので、安全性は担保されています
寺尾	横並びはよろしくないという推奨になっています。物理的にパーテーションが付いているインキュベーターを使っているということですか

飯塚	いえ、自分たちで間仕切りをしています
角田	検体をバーコードで管理しているという施設もあります
飯塚	フルネームとIDで管理して、出荷時は二人組で確認し、出荷後も確認しながら行っています
角田	検体が増えてくると、人間の注意力だけに頼るのは不安なところがあります。1年後の定期報告で問題がないことを期待しています
田中	バーコードも貼り間違いがあるので、原始的ですが、インキュベーターの中に、各検体にラベルをつけてダブルチェックで確認しながら行います
角田	SOPでチェックリストを作って確認し合ったらどうでしょうか
寺尾	ソフトとしてできることはダブルチェックぐらいですが、リスクを下げるための努力をすべきだと思います。 私は、物理的に絶対に間違えない運用をしています。1段に1検体を入れればリスクを避けられるのに、あえて、なぜ、8個入れるのか疑問です。 必ず見落とすし、必ず間違えるという前提で、物理的ミスが生じないように工夫して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。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。

- 同意書の署名欄を修正する。

また、以下の点について要請した。

- 細胞培養加工施設が取り違えのない安全な運用を行えるように十分な留意する。

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

7月3日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より平田委員、栃原委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

7月7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