

医療法人社団啓神会
特定認定再生医療等委員会
議事録要旨

第2回 第1部

理事長 飯塚 啓介

医療法人社団啓神会特定認定再生医療等委員会
〒160-0008 東京都新宿区四谷三栄町11番19-601号

医療法人社団啓神会特定認定再生医療等委員会 議事録要旨

第2回 第1部

2021年10月14日

医療法人社団啓神会特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療等提供計画について、その審議および判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

医療法人社団啓神会 M再生クリニック

「自家脂肪由来幹細胞(ASC)を用いた変形性関節症治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1. 日時場所

日 時：2021年10月14日(木曜日) 第1部 15:00~16:20

開催場所：東京都新宿区四谷三栄町1-1-9

2. 出席者

出席委員氏名

区分	出席者氏名
A	高山 喜好
B	鄭 雄一
D	高橋 敦子
E	井上 陽
F	神里 彩子
G	美濃口 昭美、津田 知之、和田本 久美子

A: 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家、

B: 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、

C: 臨床医、D: 細胞培養加工に関する識見を有する者、

E: 医学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、

F: 生命倫理に関する識見を有する者、G: 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者

H: A-G以外の一般の立場の者

申請者 : 実施責任者 飯塚 翠
 : 理事 飯塚 聡介
 : 品質管理責任者 二宮 遼
陪席者 : (事務局) 田辺 元

3. 技術専門員 鄭 雄一 先生
東京大学大学院医学系研究科 疾患生命工学センター
臨床医工学部門教授

4. 配付資料

資料受領日時 2021年9月1日

[申請者提出資料]

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1の2）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 再生医療等を行う医師または歯科医師の略歴及び実績
- ・ 同意説明書・同意書・同意撤回書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
- ・ 用いる細胞に関連する研究を記載した書類
- ・ 細胞培養加工施設各種基準書
- ・ 細胞培養加工施設各種手順書
- ・ 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
- ・ 個人情報取扱規定
- ・ 医師製造指示書

[会議資料]

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 技術専門員による評価書
- ・ 技術専門員による指摘事項

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。

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。

事務局の田辺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 事務局の田辺から、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ことを説明し、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 チェックリストの読み上げに続いて、まず技術専門員による指摘事項に対して申請者による答弁を行うこと、その後各委員による質疑応答を行うことを説明した。
- 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

再生医療等提供基準チェックリストのチェックをすべて行った。主な質疑応答は次のとおりであった。

鄭	新型コロナウイルスに対する特別な配慮は、必要ないのでしょうか
飯塚(翠)	提供計画内にコロナウイルスに対して特別に記載する必要はないと考えています。発熱などの自覚症状がある場合は治療を延期する、濃厚接触者ならばPCR検査を実施する等、クリニックとしての通常対応で十分であると考えています
鄭	アムホテリシンBへのアレルギーが除外基準に含まれていますが、ペニシリンストレプトマイシンへのアレルギーが含まれていないのはなぜですか
飯塚(翠)	アムホテリシンBとペニシリンストレプトマイシンは培養工程において使用していますが、洗浄工程において十分に希釈されるため、アレルギーを引き起こす可能性は極めて

	低いと考えています。ただし、アムホテリシン B のみ代替薬がないため、除外基準に含めております
鄭	コラゲナーゼの由来に関する記載がないようです
二宮	Animal Origin Free である旨を追記いたします
鄭	有害事象として、アナフィラキシーなどがまれに想定されますが、ASC を投与するクリニックには物品は備え付けられていますか。また、救急搬送できる規模の提携病院はありますか。感染についても、やや時間が経過してからまれに起こりうると思いますが、感染した際の受け入れ態勢はありますか
飯塚 (翠)	クリニックには、パルスオキシメーター、酸素吸入、挿管、AED、心電図モニター等が備え付けてあります。また、アナフィラキシー等の急変時に使用する薬剤もクリニックに備えております。救急搬送が必要な場合は、提携している都立広尾病院等へ搬送いたします。感染に関しては、患者様から症状の訴えがあった場合はご来院いただいて対処いたします。搬送が必要な場合は都立広尾病院等へ搬送いたします。
鄭	同意説明書内に緊急時対応に関する記載がありますと、非常にしっかりした、患者さんにも安心を与えるものになると思います
飯塚 (翠)	はい、記載いたします
井上	除外基準に 20 歳未満と書かれていますが、法律的に未成年者を外す趣旨であれば、2022 年 4 月から 18 歳が成人年齢となるため、表記を変更したほうが良いと思います
飯塚 (翠)	表記を未成年へと変更いたします
高山	治療実施後の、年単位の長期の安全性に関するフォローはどのように行いますか。たとえばがん化など、経年により予期せぬ有害事象が生じた場合の対応について、どのように考えていますか
飯塚 (聡)	現時点での先行知見及び治療にご本人の細胞を使用することを鑑みて、本治療が直ちに腫瘍原性を持つことは想定していません。フォローアップは 1 年程度を想定していますが、予期せぬ有害事象が生じた場合は、直ちに委員会に報告し、提供計画の再検討を行います
高山	細胞加工物に逸脱があった場合、担当医師と対応を協議すると書かれていますが、具体的には患者様から再度脂肪を採取するのでしょうか
飯塚 (聡)	患者様が希望すれば再採取を行う場合もありますが、原則的には保管してある中間加工物の一部から ASC の再培養を試みます。また、逸脱した特定細胞加工物は原則として廃棄するため、治療に用いることはありません
神里	培養用の血液は、血液検査時に一度に採取するのでしょうか

飯塚 (聡)	培養用の血液の必要量は 60 mL 程度なので、患者様への負担を考慮し、血液検査時と脂肪吸引時の 2 回に分けて採血します
神里	そうであれば、その旨を同意説明書へ記載してください。また同意説明書では治療の流れがわかりづらいので、採血のタイミングの説明と併せて、全体の流れを明確化してください。また採血のリスクについても説明するようにしてください。血液検体の取り扱いについても、同意説明書内に記載してください
飯塚 (翠)	承知いたしました
神里	チェックリストの読み上げの中で、30 日間の同意撤回期間を設けることについて「はい」と回答していましたが、今回のように自家細胞を用いる場合にも設定するというのでしょうか。そうであるならば提供計画や説明文書の中に記載がありません。また、同意書のその他特記事項の「20 歳未満、妊婦および授乳婦の方への本治療の安全性の確認はとれておりません。」の記載は、「本治療は受けられません」のような表現が適当ではないでしょうか
飯塚 (翠)	撤回期間について追記及び「本治療は受けられません」等の表現に修正いたします
井上	神里先生のおっしゃるように、30 日の撤回期間は主に他家細胞移植の場合に必要なとされる要件です。自家の場合は自己決定権によりいつでも同意撤回が行えるため、30 日間をわざわざ設ける必要性はなく、「該当しない」とすることもできます。同意撤回がいつでも可能ということと、同意撤回の時期と返金される治療費用の関係が、患者様にとって明確であればよろしいと思います
飯塚 (翠)	わかりました。「該当しない」といたします。また培養開始後の撤回では、培養にかかった費用について返金は出来ない旨を明記いたします
井上	そうですね。同意説明書に記載があればより親切かと思います
高橋	同意撤回書を見ると、氏名記入欄と代諾者記入欄がそれぞれ設けられていますが、この書き方では本人のみで撤回可能なのか、代諾者が必要なのかがわかりづらいです
飯塚 (聡)	本治療への同意は、ご本人のみが可能であると規定しています。同意撤回書の代諾者記入欄は、ご本人の不慮の事故等の万が一の事態に備えて設けています
高橋	そうであるならば、同意説明書の同意撤回方法の項目に、ご本人のみでの同意撤回が可能であることを明記してください
飯塚 (聡)	承知いたしました

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。その後の合議では、事務局の田辺が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、あらためてそれらを他の委員に確認した。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 除外基準の「20歳未満」という表記を「未成年」に変更する。
- 特記事項の「本治療の安全性の確認はとれておりません。」の記載を修正する。
- 採血時期と採血量、採血に伴うリスク、血液検体の取り扱いについて同意説明書に記載する。
- 同意説明書の内容を、患者様によりわかりやすく書き直す。
- 返金条件について明確に記載する。
- 同意撤回方法について、ご本人のみで撤回可能であることを明記する。

さらに以下の点について要請した。

- 先行研究の文献選択方法について記載する。
- コラゲナーゼの由来について記載する。
- 同意説明書に、緊急時対応について記載する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

事務局の田辺より、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。上記事項の指摘を行った各委員が、補正された資料をメールにて確認することとした。

1 各委員の意見

- (1) 承認 8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

10月18日 : 医療機関より補正資料提出

同 日 : 事務局より井上委員、鄭委員、神里委員、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼

10月21日 : 4人の委員より資料が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

10月22日 : 事務局、意見書を発行