

議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-2-7 赤坂 K タワー4F

令和再生医療委員会議事録要旨

第15回

2023年10月29日

令和再生医療委員会は、提出された以下の再生医療等提供計画(治療)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。

第1 審議対象及び審議出席者

再生医療等の分類	第二種
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療 (初回審査)
再生医療等の提供を行う医療機関	医療法人社団敬和慶友会 自由が丘くびと腰の整形外科関節のクリニック
管理者	加藤 隆史

1 日時場所

日 時:2023年10月23日(月) 19:05~19:15

場 所:ZOOM

2 出席者(敬称略)

委 員:岡野委員(分子生物)、森委員(再生医療)、高良委員(再生医療)、
深山委員(臨床医)、林委員(細胞培養加工)、
井上委員(法律)、三橋委員(一般)

申 請 者:実施責任者 加藤 雅敬

細胞培養加工施設 CPC 株式会社 辻 晋作

事 務 局:村上

3 技術専門員

聖隷浜松病院 整形外科部長 佐々木寛二

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2023年10月2日

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画書(様式第1の2)

- ・ 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
- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ 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

(会議資料)

- ・ 事前配布資料に同じ

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

事務局は、審査開始前に委員会の成立要件を読み上げ、すべての要件を満たしていることを宣言し、申請者、技術専門員及び委員の紹介をした。

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 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。

2 再生医療等提供基準チェックリストと技術専門員からの評価書を、委員全員で確認した。

第3 再生医療提供基準チェックリストの審議及びそれ以外の質疑応答

井上	チェックリストのお答えを確認しました。わからないところはなかったでしょうか。
加藤	はい。
井上	では評価書の疑問点(滅菌ガウンの使用)についてはどうでしょうか？
加藤	滅菌ガウンの使用予定はありませんが、滅菌手袋とヘッドキャップを使用します。
井上	佐々木先生いかがでしょうか。
佐々木	はい。気を付けて採取をおこなっていただきたいと思います。
加藤	はい、わかりました。
岡野	評価書に、平易な表現について指摘がありますが、その通りだと思います。
佐々木	修正してもらいました。
三橋	幹細胞と PRP とで、説明同意書の、診療記録の保管について、など、記載の内容が違うようなのですが、何か理由があるのでしょうか。
加藤	統一いたします。
高良	手術室みたいところでやりますか、それとも処置室みたいところですか。
加藤	処置室みたいところです。
森	タイトルですが「関節痛」がものすごく広くなっちゃって、変形性関節症以外の関節痛もすべて入ってしまうように受け取られちゃうので、「関節痛」はいらんんじゃないでしょうか。これは、変形性関節症に対しての治療ですよ。
加藤	はい、ただ、KL2のように、非常に微細な OA の場合だと、OA の初期で、レントゲンの変形が認められない場合もあります。OA 初期の関節痛にターゲットを絞っております。
森	誤解を受けやすいということと、形態的に全く変形の無い初期のものを幹細胞の治療対象にするわけでしょうか。
加藤	非常に微細な KL2や初期であるとそこまで変性が微妙なラインの時もあるので、そういったことを念頭に置いて「関節痛」と入れてあります。
森	いま先生のおっしゃったような状況の場合も変形性関節症になるわけですよ。
加藤	はい、そのとおりです。
森	「関節痛」が入っていると対象者がどうなっちゃうか分かんないので。
井上	では加藤先生、「関節痛」は削除修正されますか。
加藤	はい。

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、井上陽委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、他の委員に確認した。

合議後、井上陽委員より、その結果を伝えた。

委員会として、以下のとおり補正・追記の指示をおこなった。

- ・計画名から関節痛という表記を削除
- ・説明同意書について、幹細胞の計画と比較して記載が、あるものと無いもの、違うものがあるので統一

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上陽委員より、上述の補正・追記を前提に、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、以下の通り委員から意見があり、出席委員の過半数の同意にて決した。

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