

# 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20回

2024年5月21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関節痛、変形性関節症治療
再生医療等の提供を行う医療機関	医療法人社団福祉会 高須病院
管理者	笠井 保志

#### 1 日時場所

日 時:2024年4月22日(月) 19:03~19:23

場 所:ZOOM

#### 2 出席者(敬称略)

委 員:後記参照

申 請 者:実施責任者 伊達秀樹

CPC株式会社 製造部部长 辻晋作、品質管理責任者 松崎時夫

事 務 局:村上

#### 3 技術専門員

社会福祉法人聖隷福祉事業団 聖隷浜松病院 整形外科部長 佐々木寛二 先生

#### 4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2024年4月1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。

特定認定再生医療等委員会(1,2種)においては、以下の1～8の構成要件における 2,4,5or6,8 が各 1 名以上出席し、計5名以上出席であることが成立要件	氏名	性別(各2名以上)	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 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				
2 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	高良 毅	男	無	無
	井上 郁	男	無	有
3 臨床医	深山 麻衣子	女	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	林 仲信	男	無	無
	長井 慈	男	無	無
5 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	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者				
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	三橋 明子	女	無	無

### 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

井上陽	チェックリストを確認いたしました。次に評価書のご質問を確認したいと思います。 まず、様式第1の2で述べられている、各種データを持参した場合、そのデータの保存はどうなっていますか。保存しないなどの場合はありますか、というご質問ですが、いかがでしょうか。
伊達	データは保存します。保存しないということはないです。
井上陽	では、次の質問です。重篤な外傷後とは、膝そのものだけでしょうか。それとも大腿骨近位や脛骨骨幹部をふくみますか。
伊達	はい。ここでいう、重篤な外傷というのは、膝の関節内に限ったもので、例えば、その周囲の大腿骨とか、脛骨とか、周囲の骨幹部骨折に関して言うと、適用になるという風に考えています。
井上陽	含みますということですね。
伊達	そうですね。関節内に起きた外傷は除きますが、その周囲の大腿骨とか肋骨に関しての

外傷後に関しては対象になると考えます。

井上陽 つぎの質問は、施術手順ですが、マスク着用とありますが、マスクだけでしょうか。手袋などの着用はいかがでしょう。ということですが、こちらはいかがでしょう。

伊達 もちろん、手袋も着用します。

井上陽 投与後には10分の安静後にチェックしてそのまま帰宅でしょうか、という質問に対してはいかがでしょう。

伊達 はい。10分間安静で確認した後に問題なければそのまま帰宅にします。

井上陽 細胞注入後2、3日で痛みが強くなった場合、どのような対処を行いますか。

伊達 痛みが強くなった場合の対処としては、まずは病院に連絡をしていただいて、基本的にはですね、注入後の一過性のものと考えますので、一般的な鎮痛剤、ロキソニンとかカロナールとか、そういった鎮痛剤での対処を考えています。

井上陽 次に、国内外の実施状況において、関節に対するアセトアミノフェンを投与して有害事象が回復したと書かれていますが、実際に自費診療で使用しますか、というご質問についてはいかがでしょう。

伊達 そして、この2、3日でというのと繋がっていると思うのですが、こういう投与後、急性期に関して言うと、自費診療と考えてます。

井上陽 私から質問ですが、この2、3日で痛みが強くなった場合に対処するものは今回の提供計画の対価としていただくものとは別に請求しますか。

伊達 いえ、自費診療に含めて、要は保険を使わないってことです。

井上陽 そうということですね。患者さんにはこれ以上の金額の請求はないと考えてよろしいでしょうか。

伊達 そうことです。

井上陽 みなさま、追加の質問ご指摘ご意見などありましたらよろしくお願いいたします。

佐々木 自費診療という言葉にすごく引っかかったので、(投与後の対処に関する)お金が包括されるんだったらいいかなと思います。あと、10分の安静ののちにチェックしてそのままっていうのは早いかなと思います。

井上陽 10分では足りないかなということですね。高良先生いかがでしょう。

高良 当院では入れた場合に30分くらい見ているんです。やっぱり痛みを訴える人がいるものですから。10分は早いかな、という気がします。

井上陽 ありがとうございます。深山先生、今の点で意見ございますか。

深山 大丈夫です。

井上陽 伊達先生、30分くらい置いた方がいいのではないかなというような意見が出ております。

伊達 30分に訂正します。

井上郁 投与部位のイラストを事前にリクエストしました。1つは実施する医師がどこにどうするのかわかるものというのと、もう1つは患者さんが理解するためのものとしてですけれども。

伊達 シェーマで提出いたしました。

井上郁 ありがとうございます。関節腔を狙うときの、針を指す部位の見つけ方とかは、実施される医師で共有されていますでしょうか。

伊達 関節穿刺に関しては、今までもそうですけども、ヒアルロン酸注射などで十分な間接穿刺自体は経験を有しているので、その点に関して言うと経験的には問題ないかなと考えています。

井上郁 承知しました。

井上陽 長井先生何か意見ございますか。

長井	はい。事前に質問させていただいて、同意説明文書を修正していただきました。個人情報の部分に関して同意説明文書は修正されてるので大丈夫かなと思います。実際に医療機関と特定細胞物製造事業者との受託契約の内容について、その個人情報を取り扱う部分の委託契約書も見せていただいているんですけども、厳密にその個人情報を取り扱うところ、条文になかったのですね。いわゆる知財を守るような情報の秘密保持の条文はあるんですけども、個人情報に対しての条文が委受託契約書になかったので、その部分って、逆に井上陽先生に聞きたいんですけども、大丈夫なものでしょうか。
井上陽	そうですね、先生のおっしゃってる疑問ももつとでも、できれば明記をしていただいた方がいいですが、条項がないからといって秘密保持も負わないということとはございせん。個人情報保護法が数年前改訂されており規定がなくても当然個人情報法の規定は及ぶのですが、当事者間の意識向上のためには明示していただいた方がいいのかなと思います。
長井	今後の課題っていうかんじですかね。次回申請されるときに。
井上陽	そうですね、CPC株式会社さんらが受託されるものについては、今後具体的に盛り込んでいただくことをお願いしたいなと思います。辻先生、それで大丈夫でしょうか。
辻	もちろんです。委員会がそういう判断なのであれば、覚書つけて出すことも可能ですし、次回からに関してはその契約書の中にその項目を入れることは何も問題ないです。
井上陽	ありがとうございます。では、今回、長井先生にせっかくご指摘していただいているので、覚書を簡単に作成していただけますか。契約書をまた改訂するっていうと大変です。
長井	承知しました。
井上陽	よろしいでしょうか。長い先生、ありがとうございます。林先生、何かございますか。いかがでしょうか。
林	特に特にないです。
井上陽	三橋委員、何かございますか。
三橋	特にありません。わかりやすくてよかったです。

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。

- ・個人情報に関する覚書締結
- ・施設番号の追記
- ・投与後の静置を 30 分と修正

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