

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21回

2024年6月20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	身体的フレイル進行抑制および身体的フレイル予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈投与治療
再生医療等の提供を行う医療機関	医療法人弘照会 城山国際医院
管理者	城山 隆季

1 日時場所

日 時:2024年5月27日(月) 19:40~20:00

場 所:ZOOM

2 出席者(敬称略)

委 員:後記参照

申 請 者:実施責任者 城山 隆季

CPC株式会社 品質管理責任者 松崎時夫

事 務 局:村上

3 技術専門員

医療法人財団健康院 理事長 健康院クリニック 院長 細井孝之 先生

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2024年5月7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。

次に評価書を確認したいと思います。

【評価書の専門的評価について】

本計画書で申請された再生医療は身体的フレイルならびに身体的プレフレイルの予防や進展予防に対して、これらの病態の一つである加齢に伴う慢性炎症の抑制を介してアプローチするものであり、医学的妥当性があると考えられる。

その他の点は下記の通り。

①「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」において鳥羽医師の発言として Medical Noteが引用されているが、どの部分までが発言なのかがわかりにくい。また、フレイルの概念について提示する重要な部分であるため、学会誌などからの引用のほうが望ましいのではないかと。

②引用文献の番号が句点の後につけられているところがあり、続く文章が箇条書きのよ

うに見えるところがある。句点の前につけるよう統一されたい。

③「再生医療等提供のご説明」において近隣大学病院などとして東京大学附属病院とあるので訂正されたい。

④ 平易な表現を用いた説明書の【副作用、合併症、注意点】で、肺塞栓の可能性とその予防対策や処置について触れておくべきではないか。

【ここまで】

回答書のようにご意見いただいておりますが、改めて城山先生の方からご説明いただけますか。

城山

はい。ご指摘いただき、ありがとうございます。フレイルの概念については、論文から引用して追記いたしました。鳥羽医師のMedical Noteの発言については、鉤括弧で記載しております。

2番目なんですけども、ご指摘いただき、ありがとうございます。修正にて統一いたしました。

3番目は同じようにご指摘いただき、ありがとうございます。修正いたしました。

4番目はですね、やっぱり承知いたしましたので、一応該当箇所に関して、追記いたしました。

井上陽

委員の皆様方、ご意見ご質問等、ご自由に発言なさってください。

細井

丁寧に対応していただいております。1つ追加としましては、クリニックが遠方、福岡ということですので、これまでもご経験があると思いますけども、細胞の運搬等については、温度管理の他に何か特に留意して行うことがあるのでしょうか。

松崎

そうですね、こちらは搬送に関わることでありますので、もちろん温度ロガーをつけてしっかりとリアルタイムでモニタリングしておりますので、この記録で逸脱があった場合はチェックし、全ての運送工程において温度管理をしっかりとおりまして、また運送業者の方にも、例えば長距離になりますからどこかに置きっぱなしにしないように指導したり、しっかり対策を整えております。これまで我々、弊社の沖縄とかのお客様もいっちゃって、特に問題点ございませんので、その時は特に心配しておりません。

細井

承知いたしました。ありがとうございます。

長井

先ほどの輸送の件なんですけど、福岡だと陸送、で、沖縄だと空輸になるのでしょうか。

松崎

はい、沖縄は基本的に空送にはなりません。

福岡の場合は、陸送になる可能性があると思うんですけども、基本的には、その辺りは業者さんの方で判断していただいて、温度管理等はですね、どちらにしてもしっかりと対応するようにはいたしております。

空輸の場合、どうしても天候等に左右されてしまったりすることがありますので、天候がもし不良であった場合はですね、この48時間以内にそれができるのかどうかとかがっていうなことを、城山先生の方と確認しながら1日だけずらすとかそういった形で対応すること、沖縄の場合は結構あったんですけども、福岡の場合もそういった可能性はあるかと思っております。

長井

ありがとうございます。空路の場合、X線検査ってどうなるんですか。

松崎

空輸の場合のX線検査ですね。

長井

はい、そうです。

松崎

検査によって細胞が影響するかどうかということでしょうか。

長井

そういうことです。はい。

松崎

そちらに関しては特に今まで指摘はされてなかったと思います。はい。

長井	てことは、通常のX線検査を受けて空路で運んで。で、そのX線を受けたことに対する細胞へのダメージに関しては、バリデーションとってる・とってない、どちらでしょう。
松崎	そうですね…
長井	すいません、基本的に国内線の話なんですけど、X線検査免除を申請すれば、1ヶ月以上前に航空会社に申請しないとけないんですけど、免除できることはできるんです。ただ、JALはやってるけどANAはやってない。国土交通大臣に設定しないとけないので、航空会社を。なので、そのバリデーションとってるかとってないかだけお聞かせいただければ。
松崎	承知しました。
井上陽	松崎先生。これまで御社の方では、沖縄などこれまで例があるということで。相当数の例があるはずですから、その点はまとめてお答えいただいてよろしいですか。
松崎	承知しました。

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、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
- ・輸送について X 線や振動についてのレポート提出

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