

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22回

2024年6月25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	医療法人社団福亀会 札幌中央整形外科クリニック
管理者	亀田 和利

1 日時場所

日 時:2024年6月24日(月) 19:20~19:50

場 所:ZOOM

2 出席者(敬称略)

委 員:後記参照

申 請 者:実施責任者 亀田 和利、トップマネージャー橋本浩樹

CPC株式会社 細胞加工部 外菌克磨、営業部 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6月3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。わかりにくい箇所などございましたでしょうか。
亀田	はい、大丈夫です。
井上陽	では技術専門員の佐々木先生、評価書について疑問点、指摘をいただけますでしょうか。
佐々木	はい。関節のこわばり及び、動作初期疼痛を訴えるというのは、関節リウマチなどの鑑別は行いますかと指摘したのですが、お答えを頂いていてい行いますということなのでよろしいかと思えます。 また、このKellgren-Lawrence分類については、膝関節の分類なんで、膝(の治療)で統一していただければ問題ありません。 あと、CTもMRIに訂正していただきましたし。 4番の、患者さんが来院時に、慎重な問診により患者の希望を認知する、と書いてあります。これちょっと文章がなんか違うかなと思ったんですが訂正いただきました。

5番の、膝の文献しかないことも、膝メインですと、もう膝にしかやりませんって回答があるのでいいかなと思いました。膝の論文だけだったので。それはそれでよろしいかと思えます。

6番も、一応疼痛発生したら自費診療でやりますって書かれておりましたので指摘させていただきましたが、これも記載追加していただいたのでよろしいかと。

これちょっと気になったんですけど、①_15(研究を記載した書類)です。この書類の中で大事なこと、要点が多分⑧(という見出しの段落に記載の内容)だけだったんじゃないかなと思うんですけど、それ以外の情報っていうのは何か付け加えた意味がありますでしょうか。

亀田 本当は関節部に対してだったんですけど、ちょっと多かったですかね。はい。

佐々木 分かりやすくするためにはそんなになんかいっぱい入れなくてもいいかと思ったんですけど

亀田 はい。一般的な内容を書いてしまって、すいませんでした。

井上陽 ありがとうございます。佐々木先生の疑問ももつともで、提供計画に関係あるの⑧だけですけれども、多分、探した中で論文が一般的なものがあって、全部含んだもの出しておけばどれか当たるだろうというか、そのうちの一部が当たるので削除するのめんどくさくてそのまま出されたみたいなの、そんな感じですかね。

亀田 すいません、一般的なやつをいただきました。

井上陽 特にこれを患者さんに見せるわけでもないの、そんなに混乱は起こらないかとは思いますが。ありがとうございます。

井上郁 患者さんに見せる説明同意文書は別であるんですかね。一般の方にはこう漢字が多すぎてわからないなというところで、何かこう、シェーマを用いたり、図を用いたりとか、やっぱり分かりやすさっていうところをしっかりとっていただいた方がいいのかなと思うんですけどね。何かそういったご用意というか、できそうですか。

亀田 シェーマを入れたいと思います。

井上郁 ちょっとわかりにくいかなと思うので、もう一度ご検討いただいて、そのシェーマを足していただいたものを委員長とあと誰かで確認して、追加で承認しますよというような形にさせていただきます方がいいのかなと思いますね。

平易な表現については委員会に出す資料ですが、それを説明同意文書に付け加えていただいてでもいいと思うので、もう少し患者さんに実際に見せる説明同意文書をわかりやすくしていただく方が、どこに打つんかなとか、その副作用とか、打つ時の痛みとか、いろんな心配とか、わかりやすくなると思います。

亀田 シェーマを含め、同意文書にも入れるようにしたいと思います。

(合議後)

井上陽 同意説明文書がやっぱり文字だらけでわかりづらいところがあるので、平易な表現、今画面共有しているものを参考にしながらですね、患者さんに十分ご説明いただきたいというのが意見としてありました。

亀田 ありがとうございます。

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。

・説明書同意書だけでなく平易な表現等を参考にしながら患者さんに十分説明する
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