



議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒106-0061 東京都港区北青山 1-4-1-614

令和再生医療委員会議事録要旨

第 25 回

2024 年 11 月 19 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。

| | |
|-----------------|----------------------------|
| 再生医療等の分類 | 第二種 |
| 再生医療等の名称 | 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた靭帯・腱損傷治療 |
| 再生医療等の提供を行う医療機関 | 医療法人医誠会 医誠会国際総合病院 |
| 管理者 | 峰松 一夫 |

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時:2024 年11月18日(月) 19:20~19:45
場 所:ZOOM

2 出席者 (敬称略)

委 員:後記参照
申 請 者:実施責任者 米田稔、培養部 比嘉淳
外来担当 奥田亜弥、事務 羽原雄仁
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 先生

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2024 年 10月28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。佐々木先生から専門的評価として、事前に評価書をいただいて、皆様にもお配りしています。評価書と事前の質問に対してもご回答をいただいています。まず佐々木先生、どのような疑問がございまして、どのような修正をされたか、お願いできますか。

佐々木 はい。米田先生先生はご高名な整形外科医で、私もよく存じ上げています。ただ、指摘させていただいたのは、脊椎だとか顔っていう顔面もありまして、それじゃないっていうのを書いてもらいたいっていうのが趣旨なんです。

米田 関節ということを強調するということですね。

佐々木 そうなんです。四肢とか、そういう言葉があるとわかりやすいです。

米田 はい。関節運動器っていう表現もおかしいですね。脊椎も確かにね、靭帯ありますからね。付着部靭帯炎とかありますし。なるほど。

佐々木 はい。実はそういうことをされている先生たちもいらっしゃいますので違うということをはっきりさせてくだされば。

米田 すいません、先生。もし良ければ質問したいんですけども、脊椎で確かに人体組織が、甲状腺靭帯とか、前十字靭帯とかございますよね。そういうものだとかに対して、されている方がいらっしゃるんですかね。

佐々木 椎間板と椎間関節なんです。

米田 関節の方ですね。

佐々木 あと、椎間板と椎間関節を靭帯腱筋肉っていう風にとられちゃうとややこしいです

米田 じゃあ、それ、それをあえて除くっていう表現にきっちり書いた方がよろしいですかね。

佐々木 四肢で十分だと思うんですけど。

米田 脊椎は運動器に含まれるので。四肢にします。

佐々木 すいません、ここだけがすごい気になったんです。

米田 ありがとうございます。四肢というようにちょっと補足して、追加して記載させていただきます。

佐々木 あとは、これ結構高額になるんですけど、発熱でできなかった場合ってどうされますか。

米田 まず最初、採血を実施する場合に、いろんな禁忌事項等ありますので、感染症含めいろんな採血をして、それで脂肪を採取するわけですけど、採取した後にも何かひよっとしたら先生がおっしゃるように 副作用が出ることも0ではないと思います。その場合は採血までは実費でいただくということになります。つまりかかった実費だけはいただくということです。

その次に、細胞も取れて問題なくって、細胞培養していったとして、その、それで、幹細胞を注入というか投与してから、そういった先生がおっしゃるような副反応だとか発熱だとか、そういうこと起こって、何かあんまよろしくない事象が起こった時には、それ中止することになりますので、そこも、それまでの培養に関しても、

そこまでは実費をいただくことになります。

佐々木 prpだとそこまでじゃないと思いますが、これ、110万なのでもめたりしないかなと不安に思いました。

米田 ですから、培養から以降の実費っていうものはいただかないようにしようと思っ
ます。

佐々木 わかりました。ありがとうございます。

米田 先生おっしゃるようになり高額になりますので、おっしゃる通りだと。

井上陽 ありがとうございます。今のご回答の点で、培養費用の実費ってのは 具体的にどの
ぐらいの金額になるのでしょうか。

比嘉 実際の消耗品と人件費のところを入れてですね、実際10万円、きっちり10万円では
ないんですけど、10万円弱ぐらいの計算となっております。

井上陽 そうですか。意外にちょっと安いなと思ったので安心しました。はい。そうであれ
ば、そこは変更ないのであれば書かれておいた方がいいかもしれません。

米田 具体的にですね。

井上陽 はい。物価の高騰とかで若干変わるかもしれませんが、実費負担、例えば約10
万円と約でも構いませんので、目安を書かれておいた方がいいのかなと。やはり
自由診療であり、患者さんの自己決定権に基づくものなので、申し込んでキャンセ
ルがしづらいよりは、このぐらいだったらキャンセルするかしらないかというような情
報提供も必要ですので、書かれておいたほうがトラブル回避にもなるかと思いま
す。

米田 僕がやってきた今までのところはないです。確かに、先生おっしゃるように、事象
も起こる可能性があると思いますので、その辺を早急に計算して記載できるように
させていただきます。ありがとうございます。

井上陽 ありがとうございます。それから、1対象部位あたりということなんですが、同時に
2対象部位とか3対象部位というようなことがありうるのでしょうか。

米田 私の場合はありませんね。ございません。

井上郁 今回は医誠会の病院において米田先生が実施されるということですが、ど
なたか、後進を育てられるとか、ご予定はありますでしょうか。拡大していくとかで
す。

米田 医誠会のこの中では、若手の人を指導していくような考えはございます。ただし、
今回は全部、私が脂肪の採取からやるつもりで始めます。

井上郁 せっかくの技術の承継をしていただければと思いますし、再生医療の医師を追加
する時はですね、その若いドクターにご経験がなくても、スーパーバイザーの医師

がそのチームにいれば、追加すること可能ですので、ぜひ整形の先生を育てていただければと思います。

米田 アドバイスありがとうございます。

三橋 提供にかかる同意書についての質問です。12番の健康被害に対する補償についてというところですけど、重度の場合は病院の方での保険で賄われると書かれてありますが、こちらは患者さんが保険金を払うのではなく病院で入られてるっていうもので大丈夫ですか。

奥田 はい、そうです。患者様にはご負担していただくことはないです。

三橋 あと、重度と軽度の場合ってというのは、その患者さんの症状によってご相談されるということで大丈夫ですか。

奥田 保険会社が決めます。

米田 こちらは客観的に病状をと病名をつけますから、それを保険会社の方がどう判定するかっていうのはアナログな面もあるでしょうけども、それに対応して賠償が支払えるということになると思います。

三橋 はい、わかりました。

井上陽 英文の同意書などもありありがとうございました。

米田 頑張りました。

井上陽 これは日本語と同じ内容ということでお聞きしておいてよろしいでしょうか。

米田 少しイントロのところの最後のところが、日本語の方が行間を読まないといけなような内容にはなったので、もう少し外国の方には分かりやすいように、保存的治療が反応しなかったら手術っていうことに普通はなるんですけども、その場合でも手術を嫌だと拒否される場合にというような一文を英語で追加しました。もう少し具体的に、そういう場合があるということで、ですから、少しだけ具体的な事例を、どういう場合にこれが適用になるかっていう話を入れさせていただきました。

井上陽 林先生何かございますか。

林 特にはないです。

長井 外国人の方を対象にされることを想定されてるということですか。

米田 将来的ですけども、念の為に英語の文を追加するっていうことになりました。

長井 外国人の方にその投与した後のフォローアップは、しっかりとフォローアップできるものなんでしょうか。2ヶ月に1回とか、3ヶ月に1回とか、日本に来ていただくわけですよね。そういったことは含めて、そういうのができる患者さんっていうのを選定されるっていう考え方でよろしいですか。

米田 そうです。インフォームドコンセントのところ、それに同意してもらえなかった

ら、やはりこれは成り立たないと。一種のインフォームドコンセントが契約書なので、そう思っております。フォローアップが一番大事だと思ってます。

長井 わかりました。ありがとうございます。

井上陽 定期報告をしっかりとよろしく願いいたします。

米田 私、東京予防医療クリニックでこの間1年の報告をこの幹細胞でさせていただいたんですけども、そういうことですね。

井上陽 そうです。特に、先ほど長井委員から指摘ありましたインバウンドの方はどうしても途切れがちになるので、海外の医療機関などと連携してフォローアップするようによろしく願いいたします。

米田 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。

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。

- ・ 四肢の筋腱靭帯と表記する
- ・ 返金について具体的に表記する

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