

## 第二回 トラストワース特定認定再生医療等委員会 議事録

開催日時：2023年10月2日（月）18：00～19：00

開催場所：オンライン会議アプリケーション ZOOM

出席者：大和委員（委員長）、平野委員、石田委員、山中委員、渡邊委員

評価書を提出した技術専門員：山中委員（専門委員との兼任）

審査する再生医療等提供計画

提供しようとする再生医療等の名称：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた膝関節治療

再生医療等提供機関：医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック（管理者：星野裕子）

対象となった提供計画を受け取った年月日：9月20日

### 1、審査の開始前に事務局より開催要項の確認を実施した。

1）Web参加の委員との通信状況を確認し、委員会規程第3条に定める審査等業務の進行に影響がないことを確認した。

2）出席委員の出欠確認を取った。

(1)分子生物学等の専門家 大和委員（男性）

(2)再生医療等の識見者 平野委員（男性）

(3)法律に関する専門家 石田委員（女性）

(4)細胞培養加工の識見者 山中委員（男性）

(5)一般立場の者 渡邊委員（女性）

5名の委員の出席を確認し、委員会規程第8条2項に定める審査等業務の下記充足条件を満足していることを確認した。

(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)委員会規程第5条1項(2)号、(4)号、(5)号又は(6)号、(8)号の委員がそれぞれ1名以上参加していること。

(4)審査対象の再生医療提供機関と利害関係を有しない委員が過半数含まれること。

(5)委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれること。

3）配布資料の確認

(1)再生医療等提供計画書（医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック 様）

### 2、再生医療等提供機関管理者との質疑応答について

・再生医療等提供機関管理者欠席のため省略

提出された再生医療等提供計画は事前審査により、本審査業務を行う上で過不足ないと判断された。

### 3、審査業務

1) 事務局よりの通達

なし。

2) 再生医療等提供計画の概要について委員間での共有  
委員間で共有されている審査資料に過不足はないことを確認。

3) 審議

事務局：当再生医療等提供計画に対する意見を各委員、順次発表していくようにお願いします。

石田委員：

再生医療を受ける者の除外事由が下記のとおり、AとBの2パターンある。基本事項にBパターンの記載は不要なのか。

A 基本事項「再生医療の内容」「細胞提供者の選定方法」記載の除外事由1～8

B 提供する再生医療等の詳細2～3ページ、特定細胞加工物概要（標準）書2ページ記載の①～⑤

また、説明・同意文書に記載のある適用除外事由はAの4、5、6、8のみである。

もっとも、説明過多になるので、記載のないものは「医師が適切ではないと判断した方」に含まれていると考えればよいのか。

脂肪組織の採取方法が書面によって微妙に異なることが気になる。

A 基本事項「細胞の採取方法」「製造及び品質管理の方法の概要」

→「臍部」から「約3～5mm角の脂肪細胞を2～3個採取」

B 特定細胞加工物概要書6ページ、特定細胞加工物標準書3ページ

→「腹部」から「約1cm角の脂肪細胞を採取」

大和委員：ご意見ありがとうございます。

各書類に記載されてある内容に関して大きな問題はなく、安全な再生医療等の実施が可能と判断していましたが、石田委員のおっしゃる通り全体を通すと記入内容のずれが見受けられます。現在ずれを指摘されている箇所は統一されていることが望ましいと判断します。事務局より再生医療等提供機関に計画書の修正を委員会の意見として伝えてください。

事務局：承知しました。他に意見のある委員はいらっしゃいますか。

渡邊委員：

説明同意文書に記載されている、「変形性関節症」が「変形性膝関節症」と同一のものであるのか。

説明同意書に記載されている「1, 同意撤回後の細胞保存」について患者さんがしっかりと把握できるのか疑問がある。

大和委員：ご意見ありがとうございます。

治療に使用した細胞については一部を保存することが法的に定められているが、治療に使用しなかった細胞の保存に関しては定められていないのが現状である。

病院側の自衛の手段としての保存であるならば、保存期間等をしっかり患者さんに説明する必要がある。

事務局：承知しました。再生医療等提供機関に伝えます。他に意見のある委員はいらっしゃいますか。

平野委員：当再生医療等提供計画の培養工程は福岡 MSC 医療クリニック内の CPC にて行われているのか改めて確認。

山中委員：

フローサイトメトリー検査の有無の確認。

治療に使用する細胞培養加工物の保存期間をシリンジ充填後 48 時間以内と記述している点について。

48 時間後の細胞生存率 90% 以上との記述について疑問がある。根拠の提出を要求する。

MSC は接着細胞としての性質をもつため、記述されている保管期間ではシリンジの内壁に付着し患者さんへ細胞を注入できないのではないかという疑問。

大和委員：ご意見ありがとうございます。

山中委員の意見はもっともであり、私も同意見です。もし、上記に関する実験データなどがあるのであれば、この場限りということで開示して頂きたいと思います。

もしくは、上記の保存期間を数時間以内に変更して頂けると、我々も安心できます。

事務局：承知しました。そのように伝えます。他に意見のある方はいらっしゃいますか。

大和委員：それでは、現在出ている意見に対する再生医療等提供機関の返答そして修正された提供計画を事務局を通し、問題を指摘された委員と委員長の私で確認し、問題がない場合のみ、委員会から「適」の旨の意見書を発行しようと考えます。

他の委員はどうですか。（賛成反対の挙手を求める。）

全員賛成

事務局：わかりました。それでは審査会議を終了いたします。

上記の指摘に関し、再生医療等提供機関にて十分な対応が認められた場合のみの条件付きの「適」と結論づいた。

後日、10月4日再生医療等提供機関より修正された再生医療等提供計画を委員会事務局にて受理。

修正後の提供計画は10月5日に山中委員・石田委員が確認。10月6日に平野委員・渡邊委員が確認。10月12日に大和委員（委員長）が確認。

各委員により、審査会にて定められた条件通りの修正が認められた。

この確認を当該再生医療等提供計画の最終確認とする。

10月12日にこの提供計画を「適」とする旨の意見書を発行。

—以上—

※追記（地方厚生局からの指示によるもの）2023/11/13

・技術専門員の適格性について

山中委員は腎臓病学、再生医学を専門とされる医師であるが総合医としての勤務歴も長く、審査対象である整形の分野に関しても十分な知識、経験を有する。

・評価書の確認について

審議開始時に評価書を改めて確認、委員全員一致で問題なしと判断する。

・当該再生医療等を提供する医師の適格性に関する審議について

当クリニックは治療に際し、「福岡大学医学部再生医療センター」の整形外科医の技術的サポートを受ける事を事務局が確認、委員への共有を行う。

また、再生医療等を行う医師の多くが外科としての経験を十分に有する事を確認。

以上のことから適格性ありと判断する。