

開催日時 2024年6月28日 2024年 第2回 一般社団法人九州先進医療福祉普及会 特定認定再生医療等委員会

開催場所 〒810-0001 福岡県福岡市中央区天神3丁目6-26 エントリー本社ビル1階会議室/Web会議(Zoom)

実施機関 一般社団法人九州先進医療福祉普及会 特定認定再生医療等委員会

TEL:092-836-7707

MAIL:kyusen.fukyukai@gmail.com

当委員会での役割	氏名	職種	構成要件※1	設置者との利害関係	委員の出欠・利益相反(審議案件別)※2					成立要件のチェック(審議案件別)※3					備考		
					議題1	議題2	議題3				要件1	要件2	要件3	要件4		要件5	
委員長	恒吉 正澄	医・教授	①	無	×	×	×					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
副委員長	井口 孝介	医	③	無	○	○	○					<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
委員	鈴木 友香子	歯	②	無	○	○	○					<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Zoom出席
	村上 弘	歯	③	無	×	×	×					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	野北 英史	医	③	無	×	×	×					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	千葉 俊明	医	④	無	×	×	×					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	関本 公紀	医	④	無	○	○	○					<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Zoom出席
	増田 裕希	医	④	無	×	×	×					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	早崎 裕子	弁護士	⑤	無	○	○	○					<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	瀬戸山 晃一	教授	⑥	無	×	×	×					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	岸 拓弥	医・教授	⑦	無	×	×	×					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	大庭 奈名	一般	⑧	無	○	○	○					<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
技術専門員	井口 聖子	一般	⑧	無	○	○	○					<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	永田 理恵	医		無	×	×	×										
	古荘 裕司	医		無	×	×	×										
	井口 孝介	医		無	×	×	×										議長として参加

※1. 構成要件(特定認定) :

- 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
- ③ 臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。)
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 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
- 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 1から7までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2. 出欠 :

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- × 欠席した委員
- 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

※3. 委員会の審議の場で、審議案件ごとに以下の要件を満たすことを確認してチェック。

- ① 五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二名以上出席していること
- ③ 「1.構成要件②、④、⑤又は⑥、⑧に掲げる者」がそれぞれ一名以上出席していること
- ④ 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること
- ⑤ 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

申請医療機関主席者 :

- ①第1部 氏名: 吉田 信一 所属: 医療法人社団NYC a medical clinic
- ②第2部 氏名: 増本 和之 所属: 医療法人再生会 セルメディカルチームジャパン
- ③第3部 氏名: 増本 和之 所属: 医療法人再生会 セルメディカルチームジャパン

意見参考人: ①氏名: 金澤 昭彦 所属: 株式会社日本・セルカルチャー

陪席者: 事務局 末次 瑠美

■議題

議題1

分類	新規	部・開催時間	第 1 部	18:00 ~ 18:30	No.	N003																																						
議題	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛治療の新規申請																																											
再生医療等提供機関	医療法人社団NYC a medical clinic																																											
再生医療等提供機関管理者	文森 健秀																																											
申請施設からの参加者	吉田 信一																																											
再生医療等の名称	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛治療																																											
事務局受領日	2024年5月21日																																											
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)																																												
説明者	吉田 信一																																											
技術専門員	氏名：井口 孝介 所属：医療法人福岡聖友会 福岡セントフレンズクリニック院長																																											
配付資料	<table border="0"> <tr> <td>○事前配布（クリニック）</td> <td>○事前配布（加工施設）</td> </tr> <tr> <td>提供する再生医療等の詳細</td> <td>JCC-AC-01 特定細胞加工物標準書</td> </tr> <tr> <td>実施責任者（実施医師）略歴</td> <td>JCC-OA 製造管理基準書</td> </tr> <tr> <td>患者さんへの説明文書及び同意書</td> <td>JCC-OB 衛生管理基準書</td> </tr> <tr> <td>再生医療等に関する国内外の実施状況</td> <td>JCC-OC 品質管理基準書</td> </tr> <tr> <td>再生医療等に用いる細胞に関する研究</td> <td>JCC-O01 検証又は確認に関する基準書</td> </tr> <tr> <td>特定細胞加工物概要書</td> <td>JCC-O02 変更管理に関する基準書</td> </tr> <tr> <td>再生医療等の内容</td> <td>JCC-O03 逸脱管理に関する基準書</td> </tr> <tr> <td>業務委託契約書</td> <td>JCC-O04 自己点検に関する基準書</td> </tr> <tr> <td>個人情報保護規程</td> <td>JCC-O05 教育訓練基準書</td> </tr> <tr> <td>再生医療等提供基準チェックリスト</td> <td>JCC-O06 文書・記録管理基準書</td> </tr> <tr> <td>脂肪由来間葉系幹細胞治療フローチャート</td> <td>JCC-O07 出荷判定に関する基準書</td> </tr> <tr> <td>細胞の入手方法</td> <td>JCC-OS01 検体及び製品（細胞製剤等）の取り扱いに関する手順書</td> </tr> <tr> <td>治療費の内訳①</td> <td>JCC-OS02 製品（細胞製剤等）品質の照査に関する手順書</td> </tr> <tr> <td>治療費の内訳②</td> <td>JCC-OS03 不適合品管理に関する手順書</td> </tr> <tr> <td>別紙1. 痛みの評価</td> <td>JCC-OS04 規格外試験結果の措置に関する手順書</td> </tr> <tr> <td>別紙2. QOLの評価（日常生活障害度）</td> <td>JCC-OS05 重大事態報告等に関する手順書</td> </tr> <tr> <td>基準書・手順書等の一覧表</td> <td>JCC-OS06 細胞培養加工中の細胞管理に関する手順書</td> </tr> <tr> <td>再生医療等提供計画（治療）</td> <td>JCC-MSC-CB 幹細胞バンク標準書_第3版 幹細胞バンキングのご説明</td> </tr> </table>						○事前配布（クリニック）	○事前配布（加工施設）	提供する再生医療等の詳細	JCC-AC-01 特定細胞加工物標準書	実施責任者（実施医師）略歴	JCC-OA 製造管理基準書	患者さんへの説明文書及び同意書	JCC-OB 衛生管理基準書	再生医療等に関する国内外の実施状況	JCC-OC 品質管理基準書	再生医療等に用いる細胞に関する研究	JCC-O01 検証又は確認に関する基準書	特定細胞加工物概要書	JCC-O02 変更管理に関する基準書	再生医療等の内容	JCC-O03 逸脱管理に関する基準書	業務委託契約書	JCC-O04 自己点検に関する基準書	個人情報保護規程	JCC-O05 教育訓練基準書	再生医療等提供基準チェックリスト	JCC-O06 文書・記録管理基準書	脂肪由来間葉系幹細胞治療フローチャート	JCC-O07 出荷判定に関する基準書	細胞の入手方法	JCC-OS01 検体及び製品（細胞製剤等）の取り扱いに関する手順書	治療費の内訳①	JCC-OS02 製品（細胞製剤等）品質の照査に関する手順書	治療費の内訳②	JCC-OS03 不適合品管理に関する手順書	別紙1. 痛みの評価	JCC-OS04 規格外試験結果の措置に関する手順書	別紙2. QOLの評価（日常生活障害度）	JCC-OS05 重大事態報告等に関する手順書	基準書・手順書等の一覧表	JCC-OS06 細胞培養加工中の細胞管理に関する手順書	再生医療等提供計画（治療）	JCC-MSC-CB 幹細胞バンク標準書_第3版 幹細胞バンキングのご説明
○事前配布（クリニック）	○事前配布（加工施設）																																											
提供する再生医療等の詳細	JCC-AC-01 特定細胞加工物標準書																																											
実施責任者（実施医師）略歴	JCC-OA 製造管理基準書																																											
患者さんへの説明文書及び同意書	JCC-OB 衛生管理基準書																																											
再生医療等に関する国内外の実施状況	JCC-OC 品質管理基準書																																											
再生医療等に用いる細胞に関する研究	JCC-O01 検証又は確認に関する基準書																																											
特定細胞加工物概要書	JCC-O02 変更管理に関する基準書																																											
再生医療等の内容	JCC-O03 逸脱管理に関する基準書																																											
業務委託契約書	JCC-O04 自己点検に関する基準書																																											
個人情報保護規程	JCC-O05 教育訓練基準書																																											
再生医療等提供基準チェックリスト	JCC-O06 文書・記録管理基準書																																											
脂肪由来間葉系幹細胞治療フローチャート	JCC-O07 出荷判定に関する基準書																																											
細胞の入手方法	JCC-OS01 検体及び製品（細胞製剤等）の取り扱いに関する手順書																																											
治療費の内訳①	JCC-OS02 製品（細胞製剤等）品質の照査に関する手順書																																											
治療費の内訳②	JCC-OS03 不適合品管理に関する手順書																																											
別紙1. 痛みの評価	JCC-OS04 規格外試験結果の措置に関する手順書																																											
別紙2. QOLの評価（日常生活障害度）	JCC-OS05 重大事態報告等に関する手順書																																											
基準書・手順書等の一覧表	JCC-OS06 細胞培養加工中の細胞管理に関する手順書																																											
再生医療等提供計画（治療）	JCC-MSC-CB 幹細胞バンク標準書_第3版 幹細胞バンキングのご説明																																											
技術専門員からの意見	再生医療等提供計画（治療）と再生医療等提供計画に関する添付資料の確認を行いました。本再生医療における提供計画の内容について特に問題はありません。また安全性の評価項目及び科学的妥当性の評価項目についても特に問題ありません。																																											

議論の概要	<p>・事務局の末次が今回の審査の前に、開催基準（再生医療等の安全性の確保に関する法律執行規則、改正後第六十三条の規定する開催要件）を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを伝えた。</p> <p>・井口議長が司会進行をすることとした。</p> <p><意見参考人の同席について></p> <p>a medical clinic の要望により、特定細胞加工物製造事業者 株式会社日本・セルカルチャーより代表取締役 金澤さまが出席された。</p> <p>委員会：細胞培養加工に関する参考意見聴取のため、出席を認めた。</p> <p><技術専門員評価書について></p> <p>医療法人福岡聖友会 福岡セントフレンズクリニック院長 井口孝介先生より、再生医療等提供計画（治療）と再生医療等提供計画に関する添付資料の確認を行った結果、本再生医療における提供計画の内容、また、安全性の評価項目及び科学的妥当性の評価項目についても特に問題ないとの評価をいただいた。</p> <p><委員からの質疑応答></p> <p>・審議がスムーズに進むよう、委員から事前に質問やコメントを募集し、クリニック側に提出し、修正・訂正をしていただき再度提出いただいた。事前質問・コメントの応答を議長井口が読み上げ委員と最終確認をしながら進めていった。</p> <p>・「複数の医療機関からバンキングされている幹細胞を利用する。」のは可能なのか。</p> <p>→ 九州厚生局と九州先進医療福祉普及会特定認定再生医療等委員会（第1回）審査でのご意見から、【患者様と両医療機関の間で合意が得られており、脂肪組織から幹細胞から幹細胞の分離・凍結保存の工程や管理が同等の方法で実施されているのであれば、他の医療機関からバンクされた幹細胞を特定細胞加工物製造の原料として使用して問題ない】とされています。</p> <p>・他の医療機関や医師を指定するのは不自然という意見はどうお考えですか。</p> <p>→ 名前を挙げて指定するのは不自然かと思いましたが、医療機関名等のリストは削除し、「日本・セルカルチャーが業務委託契約を締結している医療機関」という表現に変更しました。</p> <p>・除外項目に、ウイルス感染症が含まれていません。</p> <p>→ HIV、HTLV-1、梅毒が陽性の場合には選定から除外することにしております。</p> <p>・除外項目として、「HIV、HTLV-1、梅毒に関して陽性である患者」と記載いたしました。</p> <p>幹細胞バンク、細胞バンク、幹細胞バンキングと表記揺れがあります。</p> <p>→ すべての文書で「幹細胞バンク」の表記に統一いたしました。</p> <p>・エンドトキシン試験は出荷時に行うようですが、即時検査して出荷判定してから出荷する体制がある、ということで間違いはないでしょうか。</p> <p>→ 出荷時の特定細胞加工物（細胞製剤）に対して、日本・セルカルチャーCPC内でエンドトキシン検査を実施し、判定確認後に出荷可能とする体制になっています。</p> <p>投与の出荷前にも無菌検査とエンドトキシン検査をしております。</p> <p>・細胞培養時に、ペニシリン等コンタミ対策の抗生物質は使用していますでしょうか。</p> <p>→ 抗生物質としてゲンタマイシンを細胞培養時の培地に添加しております。</p>
-------	--

		<p>・ 試料（特定細胞加工物のサンプル）の保管期間の記載は必要ありませんか。 → 「2. 提供する再生医療等の詳細」の当核項目に追記いたしました。</p> <p>・ 毎年の定期報告についての記載がありませんが問題ないでしょうか。 → 「2. 提供する再生医療等の詳細」認定再生医療等委員会への定期報告として項目を追記しました。</p> <p>・ 標準書はセルカルチャー社の書類なので、指定医療機関一覧の記載は不自然ではないです。セルカルチャー社の書類である場合、点在する「当院にて」という記載は不自然です。「医療機関にて」の方が無難かと思えます。 → 「本再生医療等提供機関にて」の記載に変更しました。</p> <p>・ 再生医療等提供計画3-(1)「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関の名称」医療機関の名称の記載がありません。 → 当院の名称を記載し、当院以外については「3-(2)特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」に後述すると追記しました。</p> <p>・ 「製造管理」細胞製剤出荷準備→「品質管理」規格試験の部分で、規格試験に無菌試験が含まれますが、このタイミングで行わないことが再生医療等の詳細などに記載されています。（無菌試験はその前の工程で記載されています） → 無菌試験は、特定細胞加工物の回収凍結時に実施していますが、細胞製剤の出荷時（特定細胞加工物の解凍時）にも実施しているため、フローチャートではこのような記載になっています。ただし、細胞製剤の使用期限が解凍後24時間以内になっていることから、出荷時の細胞製剤に対して実施した無菌試験の結果が出るのは細胞製剤の投与後になるため、「出荷判定」の基準としては、特定細胞加工物の回収凍結時に実施した無菌試験の結果をもって出荷の可否が判断されています。出荷時の細胞製剤に対して実施した無菌試験の結果は、後日「最終判定」として当院へ通知されることになっています。 フローチャートの記載に合わせて、該当箇所を「無菌試験については特定細胞加工物の回収時及び出荷時の両方で実施する」という記述に変更いたしました。</p> <p>以上が事前質問・コメントになる。</p> <p><追加質問> 委員（一般） ・ 脂肪採取後や点滴の後に行動の制限はないのか。たとえば、温泉やサウナ、激しい運動、美容医療など。 →基本的に激しい運動以外は大丈夫。 マラソンなど、通常以上のことはせず、いつも通りの日常生活を送っていただければ良い。</p>	
審議結果	結果導出方法 (審議・多数決等)	審議	承認 6 名、否認 0 名
	結論	適	結論： 再生医療等提供計画の内容については説明が充足していたことから、書類の修正及びその書類の委員会の確認をもって承認することとなった。 以上を鑑み、委員の意見の一致をもって、「承認」と判定した。