

開催日時 2024年8月23日 2024年 第3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 〒810-8650 福岡県福岡市中央区地行浜2-2-3 ヒルトン福岡シーホーク4F 福岡セントフレンズクリニック/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"/>					
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"/>	Zoom出席				
	村上 弘	歯	③	無	×	×	×					<input type="checkbox"/>					
	野北 英史	医	③	無	×	×	×					<input type="checkbox"/>					
	千葉 俊明	医	④	無	×	×	×					<input type="checkbox"/>					
	関本 公紀	医	④	無	×	×	×					<input type="checkbox"/>					
	増田 裕希	医	④	無	○	×	×					<input checked="" type="checkbox"/>	Zoom出席				
	早崎 裕子	弁護士	⑤	無	×	×	×					<input type="checkbox"/>					
	瀬戸山 晃一	教授	⑥	無	○	×	×					<input checked="" type="checkbox"/>	Zoom出席				
	岸 拓弥	医・教授	⑦	無	×	×	×					<input type="checkbox"/>					
	大庭 奈名	一般	⑧	無	×	×	×					<input type="checkbox"/>					
技術専門員	井口 聖子	一般	⑧	無	○	×	×					<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: 吉屋 圭史 所属: CoCoセルメディカルクリニック

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	18:30 ~ 19:00	No.	N004																																								
議題	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	CoCoセルメディカルクリニック																																													
再生医療等提供機関管理者	吉屋 圭史																																													
申請施設からの参加者	吉屋 圭史																																													
再生医療等の名称	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7月24日																																													
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)																																														
説明者	吉屋 圭史																																													
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-CO-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-001 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-002 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-003 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-004 自己点検に関する基準書</td> </tr> <tr> <td>個人情報保護に関する基本方針および個人情報</td> <td>JCC-005 教育訓練基準書</td> </tr> <tr> <td>取扱同意書</td> <td>JCC-006 文書・記録管理基準書</td> </tr> <tr> <td>再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書</td> <td>JCC-007 出荷判定に関する基準書</td> </tr> <tr> <td>再生医療等提供基準チェックリスト</td> <td>JCC-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>脂肪由来間葉系幹細胞治療フローチャート</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>細胞の入手方法</td> <td>JCC-OS03 不適合品管理に関する手順書</td> </tr> <tr> <td>治療費の内訳①</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>治療費の内訳②</td> <td>JCC-OS05 重大事態報告等に関する手順書</td> </tr> <tr> <td>別紙1. 痛みの評価</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>別紙2. QOLの評価（日常生活障害度）</td> <td>JCC-MSC-CB 幹細胞バンク標準書_第3版</td> </tr> <tr> <td>再生医療等提供計画（様式第1の2）</td> <td>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-CO-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-001 検証又は確認に関する基準書	特定細胞加工物概要書	JCC-002 変更管理に関する基準書	再生医療等の内容	JCC-003 逸脱管理に関する基準書	業務委託契約書	JCC-004 自己点検に関する基準書	個人情報保護に関する基本方針および個人情報	JCC-005 教育訓練基準書	取扱同意書	JCC-006 文書・記録管理基準書	再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書	JCC-007 出荷判定に関する基準書	再生医療等提供基準チェックリスト	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	脂肪由来間葉系幹細胞治療フローチャート	JCC-OS02 製品（細胞製剤等）品質の照査に関する手順書	細胞の入手方法	JCC-OS03 不適合品管理に関する手順書	治療費の内訳①	JCC-OS04 規格外試験結果の措置に関する手順書	治療費の内訳②	JCC-OS05 重大事態報告等に関する手順書	別紙1. 痛みの評価	JCC-OS06 細胞培養加工中の細胞管理に関する手順書	別紙2. QOLの評価（日常生活障害度）	JCC-MSC-CB 幹細胞バンク標準書_第3版	再生医療等提供計画（様式第1の2）	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-CO-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-001 検証又は確認に関する基準書																																													
特定細胞加工物概要書	JCC-002 変更管理に関する基準書																																													
再生医療等の内容	JCC-003 逸脱管理に関する基準書																																													
業務委託契約書	JCC-004 自己点検に関する基準書																																													
個人情報保護に関する基本方針および個人情報	JCC-005 教育訓練基準書																																													
取扱同意書	JCC-006 文書・記録管理基準書																																													
再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書	JCC-007 出荷判定に関する基準書																																													
再生医療等提供基準チェックリスト	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																																													
脂肪由来間葉系幹細胞治療フローチャート	JCC-OS02 製品（細胞製剤等）品質の照査に関する手順書																																													
細胞の入手方法	JCC-OS03 不適合品管理に関する手順書																																													
治療費の内訳①	JCC-OS04 規格外試験結果の措置に関する手順書																																													
治療費の内訳②	JCC-OS05 重大事態報告等に関する手順書																																													
別紙1. 痛みの評価	JCC-OS06 細胞培養加工中の細胞管理に関する手順書																																													
別紙2. QOLの評価（日常生活障害度）	JCC-MSC-CB 幹細胞バンク標準書_第3版																																													
再生医療等提供計画（様式第1の2）	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> CoCoセルメディカルクリニックの要望により、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。 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> 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> 井口：まず、委員の皆様には前もって今回の提供計画をご確認いただき、事前質問事項やコメントなどをいただきました。事前に修正が可能な箇所などについては、CoCoセルメディカルクリニックにあらかじめ修正をいただいております。</p> <p>また、今回の技術専門員、私の評価書をお見せいたします。 ここにありますように、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ものと考えました。</p> <p>それでは審議に移ります。</p> <p>瀬戸山：例えば、自由診療でやるわけですので、かなりの費用がかかると思います。それを途中で説明文書7で列挙されている何らかの理由に該当して、中止になった場合の費用負担を明確に書いておかないと、トラブルにならないかという心配がありました。 例えば、途中で撤回して離脱する場合とかもあると思います。そうした場合に、そこまでの費用を払うのか、全部の費用をどのみち払わないといけないかとかです。 この辺りをしっかり決めるとして明記しておかないと、のちに双方でトラブルになるのではないかとこの懸念しました。 そのあたりはいかがでしょうか。</p> <p>吉屋：途中の中断になる原因が患者様の意思のものなのか、臨床的に継続できないかにかかってくると思いますが、先生にご指摘いただいた内容の中で、アナフィラキシーだったり、投与が医学的難しい場合とか、人体の生命に関わる場合は、やはりこちらの状況としては続けられない状況になるかと思えます。 ご自身の意見で撤回された場合も最初の細胞を採取してしまって培養を始めた段階であれば、こちらの培養も動いてしまっている状況ですので、もし患者さんご意思での撤回であれ</p>
-------	--

ばそこは患者さん負担にしようかと思っています。

瀬戸山：その辺り、説明文書にも明記されている方が、後のトラブル防止になるのかなと思った次第です。

吉屋：しっかり明記させていただきます。

瀬戸山：あとは難易な言葉が患者さんにとって少し難しいかと思えます。集学的治療やアナフィラキシーとかです。その辺りは、少し分かりやすい言葉を補足するか、何かしていただければと思いました。

あと、守っていただきたいところで、避妊を求められておりますけど、避妊を求める以上、よく治験とかでもそうですけれど最近第三者への卵子提供も増えてきておりますので、第三者への卵子提供を控えたり、自己の将来のための卵子の凍結保存しておくということもこの期間中は避けるように、合わせてセットで避妊のところをお願いする説明文書が増えてきていると思いますので、それも合わせて追加と追記していただくとよろしいではないかと思いました。

吉屋：ありがとうございます。

井口：それでは、私の方からいくつか質問させていただきます。

先生はこの4月からCoCoセルメディカルクリニックにご勤務ということですね。4月にクリニック自体がオープンということなのですね。

吉屋：はい、4月からクリニックがオープンしました。

井口：先生は、外科、血管外科のご出身ということですが、再生医療に関することでは、何かご経験はおありでしょうか。

吉屋：私は元々、九州大学の消化器・血管グループに所属していました。

そこでも我々、血管新生、足の動脈硬化の病変の方に対して、センダイウイルスベクターを用いた血管新生の治験だったりとか、私自身もマウスの実験で血管新生の研究などをしておりましたので、再生医療に関しましては元々興味もあったり、知恵としてはそういった知識もある程度はつき合いながらできていたのではと思います。

井口：分かりました。

井口：日本再生医療学会へは所属していらっしゃいますか？

吉屋：まだ、入会出来ていません。

井口：是非ご入会いただければと思います。

チェックリストの76 & 77にもございますが「定期的な教育と研修」が求められておりますので、提供状況の定期報告の時に一緒に、学会参加の有無とか、教育・研修状況についての報告もしていただくをお願いします。

井口：様式第一の二で提供しようとする再生医療等の名称のところでは「脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛治療」となっておりますが、「提供する再生医療等の詳細」の部分では治療の名称の頭に自己とついており、また同じ項の1ページ目の治療方法の「①細胞の種類」のところでは「脂肪組織由来間葉系幹細胞」の末尾にカッコして（自己）とありますが、これは何か意味がありますか。

吉屋：基本的には幹細胞はご自身を使いますので、記載上の問題なのかもしれないのですが、特に意味はなく、自己を使いますので、いずれも再生医療の名称としても内容としては自己の脂肪組織由来という風にしてますので、もし必要であればいずれにしても自己をつけさせていただく形にします。

井口：つけるかつかないかというよりは、完全に統一させておいた方がいいと思います。

吉屋：わかりました。自己をつけて統一するようにします。

井口：細胞の入手方法についてですが、貴院で採取された脂肪組織から幹細胞を単離する場合、および日本セルカルチャーでのバンク幹細胞を用いる場合がある様になってはいますが、これは貴院以外の施設で採取された脂肪組織から単離された幹細胞を貴院で投与する、若しくはその逆があるということですか。

吉屋：我々の施設で採ったものをセルカルチャーさんに培養していただきますので、あくまでうちで採ったものとセルカルチャーさんが幹細胞バンキングというものは、同じ同一のご自身が採った細胞だけになります。

なので、我々以外は外に出すことがないし、当院だけで使わせていただく予定にしています。

井口：はい、わかりました。

井口：患者の対象疾患および選定基準の中で「臨床的に慢性疼痛と診断されている」とありますが、慢性疼痛の原因として侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛など全般を含めた患者を対象としていくということで宜しいですか。

心理社会的要因が強い場合はどうされますか。治療の対象とされますか。

吉屋：やはり、心理要素だけではなかなか難しい判断だと思いますが、そこはしっかり患者さんと話した上で、心理要素があれば改善しない可能性がある。という説明をしたうえで同意いただければ、対応させていただこうかと思います。

井口：あとは、腎機能低下例はどうか。

吉屋：腎機能に関しましては特に腎機能が下がったからリスクが増えるところではないとは思いますが、基本的には問題ないかと考えています。

井口：分かりました。

井口：私からは以上ですが、他の先生方ございませんでしょうか。

その後、委員からの質疑応答は出なかった。

続いて出席委員で審議を行った結果、一部「継続審議」という意見も出たが、委員全員で上記質疑内容の修正・補足・変更を確認した段階で認否を判断することとなった。

2024年9月6日

に全員からの確認連絡が届き、全員一致を持って「承認」とした。

1.各委員の意見

- (1) 承認 5名
- (2) 否認 0名

追記：

その後2024年11月7日に、Cocoセルクリニックから、提供計画の中の「細胞の入手方法」の項にて「B)細胞培養加工施設（株式会社日本セルカルチャー）ですでに凍結保存されているバンク幹細胞を解冻する場合、*B)は株式会社日本セルカルチャーが幹細胞バンクの業務委託を締結している医療機関の担当医師が採取したものに限り対象として認める。」という部分に対する質問の中で自分の意図とは異なる解釈がされた可能性があるという申し出があった。

委員会内での質疑応答：

質問：井口：

細胞の入手方法についてですが、貴院で採取された脂肪組織から幹細胞を単離する場合、および日本セルカルチャーでのバンク幹細胞を用いる場合がある様になっていますが、これは貴院以外の施設で採取された脂肪組織から単離された幹細胞を貴院で投与する、若しくはその逆があるということですか。

返答：吉屋：

我々の施設で採ったものをセルカルチャーさんに培養していただきますので、あくまでうちで採ったものとセルカルチャーさんが幹細胞バンキングというものは、同じ同一のご自身が

<p>採った細胞だけになります。 なので、我々以外は外に出すことがないし、当院だけで使わせていただく予定にしています。</p> <p>-----</p> <p>返答の主旨は、基本は当施設で採取したものについては当施設で使わせていただくが、万が一当施設の閉院や当施設の担当医師の欠如などが生じた場合にバンク幹細胞が宙に浮いてしまう可能性、また当施設が他施設の受け皿になる可能性も考えられるため、「細胞の入手方法」にB)の項目を付帯しているとのことであった。</p> <p>このため2024年11月8日、上記内容について各委員にメールにて再度報告。 2024年11月14日までに全員より「了承承認する」旨の返事を得た。 以上により、2024年11月14日に全員一致をもって「承認」とした。</p> <p>1.各委員の意見 (1) 承認 5名 (2) 否認 0名</p> <p>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」と判断する。</p>			
審議結果	結果導出方法 (審議・多数決等)	審議	承認 5名、否認 0名
	結論	適	結論： 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」と判断する。