

2024年度第4回東京科学大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日時：2024年11月5日（木）13：00～15：00

開催場所：ZoomによるWebミーティング

出席者（◎は委員長、○は副委員長）

委員氏名	性別	委員会設置者との 利害関係	委員摘要	出欠
井関 祥子	女	有	(1)	欠
油井 史郎	男	有	(1)	欠
岡野 栄之	男	無	(2)	出
佐藤 陽治	男	無	(2)	出
赤松 和土	男	無	(2)	欠
片野 尚子	女	有	(2)	出
岩田 隆紀	男	有	(3)	欠
関矢 一郎 ○	男	有	(3)	出
畠 賢一郎	男	無	(4)	出
森尾 友宏 ◎	男	有	(4)	出
飛田 護邦	男	無	(4)	出
樋口 範雄	男	無	(5)	出
丸山 英二	男	無	(5)	出
掛江 直子	女	無	(6)	出
吉田 雅幸	男	有	(6)	欠
富田 誠	男	無	(7)	出
山口 拓洋	男	無	(7)	欠
吉田 智美	女	無	(8)	出
永山 悦子	女	無	(8)	出

委員摘要

- (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）
- (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) 第1号から第7号に掲げる者以外の一般の立場の者
- (9) その他学長が必要と認めた者（当該提供計画の委員会における議決に加わることはできない）

陪席者

（学外）

一般社団法人日本再生医療学会：宮澤マネージャー[プレ審査員]

（学内）

研究基盤推進課：高橋専門職、上山生命倫理グループ長、尾崎派遣職員 [事務局]

<議事>

【審議事項】

(1) 2024年度第3回特定認定再生医療等委員会議事要旨及び議事録について
森尾委員長から、今年度第3回委員会の議事要旨及び議事録について、
資料1に基づき説明があり、審議の結果、原案のとおり承認された。

(2) 委員長と副委員長の選出について

(審議概要)

事務局から、森尾委員の委員長および委員の退任に伴う、新委員長および新副委員長の選出について説明があった。審議の結果、片野委員が委員長、油井委員が副委員長に選出された。

また、森尾委員の後任として、本学 消化器病態学分野の岡本隆一教授が就任することについて報告があった。

(指摘事項)

- ・特になし

(3) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2023-005）の定期報告の審議について

実施責任者：医療法人健佑会 いちはら病院 池田 耕太郎

再生医療等の名称：自家滑膜幹細胞注射による変形性膝関節症治療

事務局受理日：2024年10月9日

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：畠、関矢、片野

(審議概要)

医療法人健佑会 いちはら病院の谷口医師から、資料2に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

(指摘事項)

- ・特になし

(4) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2021-002）の定期報告の審議について

実施責任者：東京科学大学 形成・再建外科学分野 森 弘樹

再生医療等の名称：培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた軟部組織の再建・増大術

事務局受理日：2024年10月9日

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：なし

(審議概要)

本学 形成・再建外科学分野 森 弘樹教授から、資料3に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

(指摘事項)

- ・特になし

(5) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2023-002）の重大な不適合報告書の再審議について

実施責任者：医療法人桂名会 重工大須病院 整形外科 黒河内 和俊

再生医療等の名称：自家滑膜幹細胞注射による変形性膝関節症治療

事務局受理日：2024年10月31日

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：畠、関矢、片野

(審議概要)

第2回、第3回委員会で審議し、「適切と認める」として承認された重大な不適合報告書（細胞加工物輸送時における温度逸脱）について、厚生労働省再生医療等研究推進室より、関東信越厚生局を通じて以下の指摘があり、再度委員会で審議することとなった。

資料4に基づき、医療法人桂名会 重工大須病院の黒河内 和俊医師より概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員会として以下3点の意見を述べ、意見を反映した書類に修正するよう求めた。

(厚生労働省からの指摘)

・温度逸脱が発生した細胞を患者に投与した際に、実施責任者がどのように判断して投与されたかが不明であるため、
「医師が投与することに問題ないと判断した根拠およびその妥当性」について、委員会で再度議論を行う必要がある。

(委員会からの意見)

・細胞輸送時の温度逸脱について、委員会への報告が遅かったため、判明した時点で医療機関から委員会および厚生局に報告する必要があること。
・問題が発生した際のマニュアル等が整備されていないため、院内での確認体制を再度検討するとともに、研究計画書や手順書等を適宜変更、修正する必要があること。
・今後同様の事案が発生した際には、実施責任者や医療機関のみで判断をせず、すみやかに委員会に報告、相談をすること。

※参考 第3回委員会での審議事項

(温度逸脱が発生した原因)

・重工大須病院からセルソース社への細胞輸送時およびセルソース社から重工大須病院への細胞輸送時の、いずれにおいてもサーモストレージ（低温蓄熱材）を用いた輸送方法を用いていたが、外気温の影響等の輸送条件に対する検証が不十分であったため。

(再発防止策)

・細胞輸送について、電子式の低温搬送装置を用いた方法に変更する。

(委員会からの意見)

・細胞加工物の輸送について、今回報告した改善策で運用し、可能な範囲でおおよそ半年後に委員会に経過報告をすること。
・低温輸送装置はサーモストレージよりも高額であるため、比例して治療費用も高額となり、患者負担が増える可能性があることから、今後の善後策について検討すること。
・引き続き、実施責任者である黒河内医師が主導する形で、再生医療等の安全性の確保等に関する法律を遵守したうえで、再生医療の提供を行うこと。

※参考 第2回委員会での指摘事項

・細胞輸送時の温度逸脱について、判明した時点で医療機関として委員会、厚生局に報告する必要があること。
・細胞輸送時における手順について、是正措置、予防措置（水平展開）を検討し、委員会に報告すること。
・他の医療機関では細胞輸送時の温度逸脱がなかったとする、根拠となるデータを委員会に提出すること。
・他の医療機関に、今回の細胞輸送時の温度逸脱について報告すること。
・細胞輸送中の温度等を記録し、医療機関側でも投与時に確認できるシステムを構築すること。
・輸送温度を逸脱した細胞加工物を投与した患者の今後の経過を確認し、委員会に報告すること。

(指摘事項)

・特になし

(委員会審査後の再審査について)

委員会での審査後、医療法人桂名会 重工大須病院より上記意見を反映した書類が提出された。修正された書類をもとに、委員会で再度審査を行った結果、「医師が投与することに問題ないと判断した根拠およびその妥当性」について、「適切である」と判断した。

【報告事項】

(1) 軽微変更届の報告

事務局から、東京医科歯科大学と東京工業大学との大学統合に伴う大学名、委員会名、病院名等の変更にかかる軽微変更届が、各医療機関から提出されたことについて報告があった。

<資料>

- 資料 1 2024 年度第 3 回特定認定再生医療等委員会議事要旨、議事録
- 資料 2 受付番号：RM2023-005 再生医療等提供計画定期報告書類一式
- 資料 3 受付番号：RM2021-002 再生医療等提供計画定期報告書類一式
- 資料 4 受付番号：RM2023-002 再生医療等提供計画重大な不適合報告書書類一式

以上