

## 医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 議事録

### 1. 開催日時・場所

日時：2023年11月17日（金） 19：35～19：55

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MYビル 4F 医療法人社団優恵会及びWeb

### 2. 出席者

氏名	特定再生医療認定委員会の場合	第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
漆畑 修	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	×
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号)改正後第六十三条の規定する開催要件を充足している

### 3. 技術専門員

市橋 正光

### 4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

医療法人紀隆会 りんくうメディカルクリニック

小村 泰雄

### 5. 再生医療等の名称

生活習慣病に伴う動脈硬化症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療

## 6. 提供計画の受領日

2023年7月21日

## 7. 審議内容

井上肇：今年の8月に変更申請の審査をしましたりんくうメディカルクリニックの意見書に対して、近畿厚生局より指摘がありました。もうすでにこの厚生局からの指摘内容はメールで皆様のお手元に送られていると思います。『3つの異なる細胞加工施設において調製された幹細胞は、その細胞加工の工程が違うので、できている幹細胞は同一ではない。品質が一つではないから3つの新規案件として出すように。』というような見解です。この点について、厚生局の方だけでは見解を出すことができず、本省に確認を取った結論という回答が得られております。このことについて、委員会としてどのような見解をお持ちになられているのか、ご意見を伺いたいということが1点。そして8月の変更申請において、これを同一の細胞加工物として厚生労働省と意見交換をしても時間だけが過ぎ、治療を待つ患者さんの利益には全くつながらない可能性があるため、とりあえず厚生労働省研究開発政策課の意向に沿う形で、8月の審査を異なる細胞加工施設の提供計画として、新規申請の扱いとし、かつ、りんくうメディカルクリニック内における細胞加工施設を用いた提供計画については、変更申請の審査という形にする。本日御了解を得た上で、厚生労働省からの指摘に応じて8月の変更申請審査は個別に分けて変更申請は適正、新規申請も適正という形で処理してもよいか、というのがもう一点。やはりそれは（厚生労働省の見解は）誤認であるから、改めてちゃんとしっかり厚生労働省に意見をして正そうというのも一つの見解になります。また今後の話になりますが、結果的にこの工程というのは考え方としては、様式1における細胞加工工程に全ての可能性について配備、あるいはここでいう細胞剥離剤、細胞加工物の調製に関わる、たぶんお手元にも行っていると思いますが、赤字で書いてあるところ、ペニシリンとストレプトマイシン、ペニシリンとカナマイシン、こういったところを全て統一してしまって、例えば細胞用の剥離酵素であれば、例えばプロテアーゼ、コラゲナーゼを含む同等品という形で書類を統一させてしまって、3施設が合同で同じ概要書と標準書を作る、すなわち一致するような細胞加工物の調製法にしていただければ、1つの提供計画書で済むであろうというようには考えております。この3点ですが、ご意見がありましたら、いただければと思っております。ちょっと突然急に振って湧いて猶予が1日しかなかったことに対して大変恐縮でございますけれども、10月30日に厚生局に確認を取り、10月30日に本省に書類をメールの内容を問い合わせという形で厚生局経由で政策課の方に送っていただき、今週の水曜日に回答が届いたという次第でございます。

寺村：確認になりますが、これはもともとお客様の申請に関しては、これはそのまま生きて、さらに2本新規になるということになるのでしょうか。新規申請に変えた場合ですね。

井上肇：そうですね。ロート製薬と細胞応用技術研究所の技術が1本1本になってくるところですね。私自身は、厚生労働省とのやりとりは今のところしておりません。近畿厚生局の山垣さんという方とやりとりはしています。私が山垣さんに聞いたのは、『そうすると患者さんはこの同じ疾患に対して、あなたは3つの施設の、ロート製薬の細胞加工物で治療したいですか、私どもの施設の治療をしたいですか、・・・で選んでくださいって話になりますよ。』『しかも我々は幹細胞の細胞加工物というもの（製品）は、作られたもの（製品）は幹細胞であるということが（出荷の）前提で、その前提としてマーカーを確認して払い出しをしているのですからこの細胞加工施設においても、作られている幹細胞の同一性は

担保されている訳なのになぜ（厚労省が）細胞加工物の品質を全く同じ同一だと判断するのはできないのかが、私には全く理解できない』、という事です。こうなってくると、例えばりんくうで作られた幹細胞の治療効果とロート製薬で作られた幹細胞の治療効果が違ってきてしまう可能性があるわけです。その矛盾をどのように厚生労働省は判断し評価するのか、というのが一度議論しなければいけないところかなと思います。

寺村：これは先生エクセルのこのマトリックスを拝見する限りにおいて、『りんくう』と『L-CAT』に関しましては、加工物の規格はほぼ同一です。なので、この規格が揃っていればそれは同じもの、というように一般的には製品は判断されると思いますが、それでもその理解では厚生労働省はないということでしょうか。

井上肇：厚生労働省はもう一つ、ウシ胎児血清を使ったり、患者血清を使っていると、そこを同じ血清でも違うじゃないかということなんですね。それからペニシリンはいいけれども、硫酸カナマイシンに対してりんくうさんはストマイシンを使っているでしょうということなんです。このようなところをつけてきていて、それはおかしくありませんかという話をしているんですけどもね。ですから送付したエクセル書類の色分けをしているオレンジ色に変更しているところが違うじゃないということを書いてきているのです。

寺村：そうしますと、製品の規格検査というのは全く意味がなくなってくるのでは。

井上肇：そうです。今度は12月2日の日に京都でPRP療法研究会がありまして、そこに厚生労働省の（研究開発）政策課の専門官が来て、PRPのことをお話するので、その時に政策課としてはどのように考えているのかと確認しようと思っております。（私は）『一つは、こう言う議論をしていると、患者さんは（医療提供を）どんどん待たされてしまうということで、委員会としての本意ではないです。明らかに（細胞加工物の製品規格という根本の定義が崩れる）誤った見解を指摘してきているので、適切な表現ではありませんが議論する時間が必要なならば、（治療の必要な患者を待たせるくらいならば）指摘通りにとりあえず直して、今後は統一した変更申請で一つにまとめるという現実的な取り方を取ったらどうだろうか』、という話をりんくうさんにしてはあります。そのような話をした時には、『まだ管理者との正確な確実な意見交換はできていないけれども、ロート製薬は色々な難しいことを書いてきているので、もう出してはいるけれども、おそらく使わないだろうから外してもいい』というところまでは、今日午後の打ち合わせでは意見をいただいております。

寺村：確かに先生おっしゃる通り、これもいつ終わるかわからない話になるので、確かに前回の医療機関さんの説明でもほとんど使わないということはその時もおっしゃってましたので、L-CATの分だけ新規で追加するというのは最も早い解決策かもしれないなと思います。ただこの議論は続けていかないと悪しき前例になりそうな気がしますので。

井上肇：そうなんですよ。また戦わなければいけない話で憂鬱なのですがその通りです。ですから、それはしっかり正すというか、意見交換をしていく必要が私はしっかりあると思います。もう一つ費用面のお話をしますと、2本立てると、りんくうメディカルさんは変更手続費用と新規申請手続費用と、なおかつ年2件の定期報告費用がかかってしまうので、ここの部分はちょっと委員会の財務の担当の方と相談をして、（審査費用を）減額するのか、今回その費用負担をどのように判断するのかということも含めてちょっと相談をさせていただきたいと思います。彼らの都合ではなくて、厚労省の都合で変更させられるという形になってきますので、ここの部分をどのように判断するのかというのは非常に難しい問題だと思っております。そこまで山垣さんにはお話ししようかなと思いましたが控えました。また、山垣さんの方からは妙な質問も来ておりまして、この案件とは

違いますが、同意説明文書につきましては、その同意説明文書にも選択基準をしっかりと書きなさいと、その方が患者さんに親切なんじゃないですかという意見が来まして、私としては同意説明文書を渡されるということは、つまり選択基準に合致している患者さんが、この同意説明文書を手取るわけですから、その同意説明文書に選択基準を書き、除外基準を書くというのはナンセンスではないのか、という話はしています。むしろ混乱するのでは？と。あなたは、治療を受けられる基準に該当するからこの同意説明文書をお読みになれるのですが、基準を満たしていてもあなたはこういう可能性があれば、除外される可能性もあるということを知るためにも、ちゃんと同意説明を読んでくださいねというように説明することの方が簡潔で分かりやすいのではというように思っています。そこをどのように今度対応するかというのも今ちょっと懸案になっています。寺村先生のところは何かありましたか。

寺村 : 私のところはやはりいろいろ毎回ご指導はかなり細かくいただきます。修正がないことがほぼないので、100%に近く、全てご指示の通りに従うようにはしております。今回もおそらくかなり時間がかかると思いますので、先生最初にご判断いただきました通り、これに関しては新規で立てるしかないかな、というようにも思いますし、ディスカウントというのは委員会として対応できるのであれば、それはその方がよろしいかなと思います。

井上肇 : そこは（費用は）委員長預かりとしまして、財務の方とよく相談をして決定させていただくという形でよろしいでしょうか。

寺村 : ただ、他の医療機関からも製造が追いつかないのでいくつか他のところに頼みたいという相談も受けておまして、Nクリニックさんも、他所も申請する、最初から複数施設と申請するつもりでご相談いただいておりますので、ただそのようなことになると、委員会としてはなんで委員会が負担しなくてはいけないんだという話におそらくなってくると思います。解決策を考えないといけないというように思います。

井上肇 : 他の委員会がどのように対応しているかというのと、不思議なくらい横の連携がないのです。それは少し問題があるかなと思います。いわゆる生臭い部分というのも少しありますけれども、それは置いておきまして、8月の委員会において新規申請と変更申請を審議した形で、今回の委員会においてご理解をいただいた上で、意見書を厚生労働省の指摘に伴いという形をしっかりと明記して、適正の書類を提出すればよいのではというようには考えております。本当に誤認と言っても良い見解を厚労省に指摘されてしまっていてですね。非常に困惑はしているような事実です。臨床医の立場から廣瀬先生、漆畑先生いかがでしょうか。

廣瀬 : 臨床の立場から考えると、患者様としてはどこで製造されているか、というよりも、細胞のクオリティで治療の効果が問題なければ。

廣瀬 : そうですね。そういうのがありますので、できれば、同じ患者さんだったら同じところで製造されたものを使われるのがいいのかなとも思っています。

井上肇 : ありがとうございます。それは意見として入れさせていただきます。

漆畑 : 私は廣瀬先生と同じ考え方で、同じやるのであれば、同じ施設での処理、細胞を作るのが一番いいと思います。

井上肇 : はい、ありがとうございます。それでは、8月の技術変更申請案件に関しましては、（りんくうメディカルの現状の設備を用いた変更申請は既に審議を終えて適正と判断される事。一方細胞加工施設の追加に伴う、厚労省の指摘する新規案件扱いについては、既に過去に適正と判断した再生医療技術の提供計画である事、適応疾患も治療手技も同様であり事、すなわち治療計画として適正と判断した医療技術である事、ここに何か変更を加えることは一事不再議の考え方が適切と考えられます。細胞加工施設の評価についても、既に委員会において新規追加施設の

細胞加工物の調製に関わる技術的妥当性が判断されていますので、)このような形で処理をさせていただいて、また委員会の中でいろいろなことを詰めさせていただく。これは会議ではなくて意見交換をさせていただければと思っておりますので、よろしく願いいたします。

8. 結論  
承認 10名  
否認 0名

委員会として、申請書類及び修正された書類を出席委員が確認し、適切と決した。