

第4回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

会議名	第4回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2018年5月8日 18時30分～20時45分	
場所	エイムアテイン貸会議室：福岡県福岡市博多区博多駅前3-25-24 八百治ビル			
出席者	出席委員（審議者）：米満委員、金指委員（技術専門委員）、松田委員、中村委員、田中委員、原田委員、鶴田委員、中崎委員、伊藤委員、高野委員（順不同）	議事録作成	作成日	2018年5月10日
	欠席委員：辻谷委員、長井委員、下川委員、小宮委員 利害関係にあるため審議権が無い委員：梁委員、崔委員 オブザーバー（技術照会のため）：株式会社R-JAPAN 羅博士 他3名 事務局：木村、前川		作成者	事務局 前川
医療機関	医療法人 禮聖会 トリニティクリニック福岡			
委員会の成立	男性・女性の委員の出席を確認すると共に、過半数の委員が出席していることを確認した。また、技術専門委員に加え、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、細胞培養加工に関する識見を有する者、法律に関する専門家、生命倫理に関する識見を有する者、一般の立場の者がそれぞれ出席していることを確認した。さらに、利害関係を有しない委員の出席を確認し、委員会が成立することを確認した。			
No.	議題	説明・質問・討議事項		応答（結果）
1	自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアルツハイマー病の治療	<p>【開催趣意】 当委員会で審議を行った「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアルツハイマー病の治療」において、報道（時事ドットコムニュース）を通じて、提供計画（以下、プロトコル）の逸脱の可能性が考えられたため、2018年4月16日に全面的に提供を中止するよう通知を行った。さらに、事実関係を確認するための資料提出を求めた（詳細は、通知書、通知書（2）を参照）。このたびは、提出された資料の確認と事実関係の説明を求めると共に、各種関連法に基づき意見を述べるものである。</p> <p>【説明】 1. 報道の通り、当該再生医療等が2018年4月11日に九州厚生局に受理され、翌日の4月12日に4名の患者に対して投与を行った。</p> <p>① 製造にかかる期間を想定すると、九州厚生局に受理される前に、どのような同意を取得したのか、また、どのような目的で脂肪を採取したのか。</p>		<p>① 予め韓国にてアルツハイマー病認知テストの実施および治療について口頭にて説明を行い、当委員会での審議並びに九州厚生局の受理を経て、投与当日にト</p>

第4回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>② 4名の患者の中には、2009年に脂肪を採取し保管された細胞を用いているようだが、当時の細胞製造は、当該再生医療等に記載されている保存法、あるいは製造方法で行ったのか。</p> <p>③ 治療の安全性を確保するためには、プロトコールに従い実施すべきである。細胞を既に保管している、適格基準を満たしていると判断し、治療を実施すべきではない。</p> <p>2. 提出された資料より、既に他の治療目的で脂肪を採取し、保管している患者のうち、本治療を希望している患者が多数存在することを確認した。</p> <p>① 提供計画に記載のない医療機関計16施設において脂肪採取が行われ、当該再生医療等を希望していることについて、このようなケースが想定されるのであれば、予めプロトコールに記載するべきではないか。</p> <p>② 長期保管している患者が、アルツハイマー病と診断</p>	<p>リニティクリニック福岡にて受理された同意書を用いて同意の取得を行った。また、再生医療における法律が施行される前の患者も含まれているが、脂肪採取は他の医療機関で他の治療目的（自己免疫や美容目的）で採取し保管していた細胞を用いた。</p> <p>② 細胞播種、継代培養、凍結までの工程は、現行法と異なる製造方法である。解凍後の製造方法は、現行法で行っている。</p> <p>③ 患者の希望があること、脂肪採取は侵襲を伴うこと、同じ自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いることから、患者に新たな脂肪採取という侵襲を加えず、保管している細胞を用いた方が良いと考えた。認識が不足していたと反省し改める。</p> <p>① この16医療機関の医師は、脂肪採取についての研修を受けていること。また、治療の適格基準を満たしていること、九州厚生局に受理された同意書を用いて同意を取得していることより、問題は無いと考えていた。認識を改め、今後はプロトコールに従い実施する。</p> <p>② 過去の製造方法ごとに資料を整</p>
--	--	--	---

第4回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	<p>され、交通の便等の理由により、トリニティクリニック福岡での通院を希望している可能性も考えられる。一方で、治療の流れや製造方法が現行法と異なるため、別の治療（提供計画）として認識すべきである。また、長期保管に伴う品質の劣化等について検証も必要である。</p> <p>③ 受理された同意書を用いているとのことだが、実際のプロトコールと異なる内容が記載されている同意書は、用いるべきではない。安易に考えすぎではないか。治療の安全性を確保するため、今まで以上に同意取得に対しては真摯に取り組むこと。</p> <p>3. その他の議論と今後について</p> <p>① 故意では無いと考えるが、プロトコールに逸脱していることについて、職員および培養技師も気付かなかったことに問題があると考え。関係者全員は、当該安全性確保法等の遵守に関する教育体制を確立すべきである。</p> <p>② 今後、このような事案（希望者）が増えるのであれば、別のプロトコールとして申請を行うと共に、現行の説明文書等にも、長期保管（細胞バンキング）および他の治療目的による使用についての同意を追加するべきではないか。また、他の医療機関において同意を取得し長期保管されている細胞を用いて、トリニティクリニック福岡において当該再生医療等の治療を受ける可能性があるのであれば、他の医療機関においても同様の対応をお願いするべきではないか。</p> <p>③ 患者は韓国人が多いとのこと、説明文書等の韓国語版を作成し、第三者の翻訳証明と併せて提出すること。また、制定日は、九州厚生局の受理日とすること。さらに、他国の患者を受け入れるのであれば、それぞれを適切に翻訳し、その翻訳証明を添付した上で委員会へ提出すること。</p>	<p>理すると共に、用いる試薬等を明記した一覧を作成する。あわせて、それぞれの製造方法ごとに現行法との品質を比較し同等性を確認し、治療の安全性を担保する。</p> <p>③ 認識が不足していた。認識を改め、対応する。</p> <p>① 当該再生医療等に関わる職員全てが関係法案およびプロトコールを熟読し、理解したうえで実施するため、教育体制を構築すること（少なくとも年に1回の研修会を設ける等）。</p> <p>② 指摘の通り対応する。</p> <p>③ 指摘の通り対応する。</p>
--	--	--

第4回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

<p>④ このたび投与した4名について、今後、どのようにフォローアップするのかを検討し、報告すること。</p> <p>⑤ 今後、韓国等の患者を診療する際は、必ず第三者の通訳を介入させること（MEJ等に依頼）。</p>	<p>④ 検討し、報告する。</p> <p>⑤ 指摘の通り対応する。</p>
<p>【重要な審議内容として】</p> <p>当該再生医療等提供計画について、当委員会は以下の点を重視した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 法令違反またはそれに準ずる行為であったか。 2. プロトコール逸脱の事実関係。 3. 何故、このような事案が発生したか。 4. 今後、このような事案を防ぐための対策。 <p>1. および2. について、</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 脂肪採取が了承された施設での実施では無かったこと。 ② 保存されていた脂肪細胞について、了承された方法での保管がなされていなかったこと。 ③ 脂肪採取時の同意説明は、全く別の疾患等への同意説明であったこと。 ④ そもそも了承された再生医療等提供計画書においては、保存された脂肪細胞を用いての実施については、想定されていなかったこと。 <p>より、プロトコール逸脱は明白であると確認された。</p> <p>今回の重大な逸脱については、「再生医療等安全性確保法」第6章（罰則）第62条第1項及び第3項に抵触する可能性が議論されたが、申請者自身により提供計画書に対する安易な理解や、不十分な認識等に起因するものであるとの発言があり、当委員会で審議した結果、初回かつ故意ではないと判断し、今回に限り申請者の主張を受け入れることとした。</p> <p>その後、再発防止に関する方策に関して議論が行われたが、当該再生医療等は、脂肪の採取、製造、治療提供が分業されており、診断から適格基準の確認、同意取得、当該再生医療等の提供、追跡調査まで、治療全体をマネジメントする者を設置していないことも問題であることが認識された。また同意を取得する医師、細胞を培養し出荷する受託製造業者、治療を担当する医師・看護師等のいずれも逸脱のプロセスで疑義を呈していないことから、了承されたプロトコールを十分に理解していない可能性が指摘された。</p> <p>以上の議論を踏まえ、当委員会では、申請者ならびに受託細胞製造業者に対し以下の方策を採ることを要請した。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 保管済み脂肪細胞を用いた再生医療等については、全く別の申請として了承を得てから実施すること。 	

第4回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>(2) 既に投与済みの4例については、逸脱例として嚴重にフォローし、定期的に当委員会へ経過を報告すること。</p> <p>(3) 申請者ならびに受託細胞製造業者における関係者全員に対し、再生医療等安全性確保法に関する講習会等を定期的かつ継続的に受講し、教育の徹底を図ること。</p> <p>(4) 同意説明文書は、日本語ならびに韓国語（翻訳証明確認済み）について了承するが、仮にそれ以外の国の患者を受け入れる可能性がある場合は、事前に当該言語への翻訳を翻訳証明付きで当委員会の了承を得ること。また外国人患者への同意説明を行う場合には、第三者の同意を介助する者を同席させること。</p> <p>申請者ならびに受託細胞製造業者は、これら上記の指摘事項の全てを受諾したことから、これを以て委員会を終了した。</p>	
		<p>【審議】</p> <p>各種関連法、通知、指針等に鑑み、想定される内容に沿ったプロトコールを新たに申請すること。また、当該再生医療等について、他の治療目的で細胞を使用する可能性や外国人患者への提供、長期保管（細胞バンキング）等を考慮し、提供計画の変更申請を行うこと。</p>	<p>【判定】</p> <p>再生医療等提供基準に適合していない指摘事項について、速やかに対応し、申請を行うこと。</p>
<p>その他</p>	<p>【次回開催】</p> <p>① 事務局より連絡</p>		

第4回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

以上の審議の過程及び結果を明確にするため、本議事録を作成し、委員長が記名押印する。

2018年5月15日

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会

委員長

米満 吉和

