

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 141 回 4 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 141 回 第 4 部

2021 年 5 月 24 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

医療法人社団 SUNSET Zetith Beauty Clinic

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021 年 4 月 8 日（木曜日）第 4 部 18：35～19：05

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、小笠原委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、栃原委員（一般）

申請者：管理者 鉄 鑠

申請施設からの参加者：院長 鉄 鑠

コージンバイオ株式会社 第一営業部マネージャー

矢部 謙一郎

コージンバイオ株式会社 細胞加工部部長 光 彩乃

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 大岩 彩乃 先生

東邦大学医学部 麻酔科学講座 助教

4 配付資料

資料受領日時 2021 年 3 月 18 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）
「審査項目：慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」
- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 技術専門員による評価書

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

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は次のとおり。

成立要件：

- 1 5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2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 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
 - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ. 医療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、または生命倫理に関する識見を有する者
- 4 出席者の中に、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者を含む。）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 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 菅原委員長から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局に依頼し、個別の質問には各施設代表者様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 菅原委員長が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価書および申請者からの回答書を委員全員で確認した。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

山下	追跡調査について、「説明文書・同意文書」には記載されていますが、「再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの」には、はっきりとわかりやすく書かれていませんので、患者さんに口頭でしっかりと説明してください
鉄	はい、わかりました
大岩	慢性疼痛の担当医は、金山先生で非常勤ですか
鉄	はい、そうです。週1日から2日、非常勤で来ています
大岩	慢性疼痛の治療は、金山先生が来る日にのみ行うということですか
鉄	はい、そうです
大岩	普段は、どのような慢性疼痛の方が来院しますか
鉄	まだそういう患者は受け入れておらず、金山医師は麻酔医として来ています
大岩	今後は、通常の麻酔業務とは分けて、慢性疼痛の治療として時間を確保するということですか
鉄	はい、そうです
辻	慢性疼痛は、どういう疾患だと考えていますか
鉄	保存的な治療で長期的に顕著な治療結果が見られない患者や、ケガなどによる明らかな外傷があり、外傷が治癒してもペインコントロールができておらず、さらなる治療が必要な方と考えています
辻	「説明文書・同意文書」の他の治療法との比較のところで、他の治療は対症療法だけれども、この治療は根治的な治療となり得る可能性があると言われていますが、何をもって根治とするのでしょうか。慢性疼痛は、どこに何があって悪いのかわからないので、何をもって根治とするのかがわかりません。患者をミスリードする可能性があり、この記載は患者に期待をもたせず

ぎという気がします

鉄 一定の治療の結果が期待できるとはいうものの、根治という言い方はエビデンスに欠けるように思います。「説明文書・同意文書」の記載を訂正させていただきます

辻 原因がわからないことに対して根治するというのは、さすがに厳しいと思います

菅原 慢性疼痛の患者さんは、どういうふうを受診されますか。金山先生が患者さんを紹介するという形ですか

鉄 金山医師が他の施設で診た患者を連れてくることもありますし、ペインコントロールの外来を行う予定なので、そこを受診した患者をターゲットとしようと考えています

大岩 ペインクリニックという形で外来を開設するということですか

鉄 はい、金山医師が来る日のみ開設します

大岩 他の標準治療法で満足がいく疼痛緩和が認められなかった患者が、標準治療も貴院でされて、そのうえで患者を選択されるということになりますか

鉄 はい、そういうことになります

大岩 そうなると、金山先生の勤務体系や勤務時間を提出していただいた方がいいと思います

高橋 提出されている役割分担表では不十分ですので、あらためて提出してください。また、何かあった時に非常勤医で対応可能なのかがあいまいですので、責任の所在も含め、そのあたりの体制をきちんと整えてください。さらに、鉄先生がどの程度再生医療に関与するのかわかりませんが、研鑽を積んで裏打ちを取ってやっていかれた方がいいと思います

鉄 はい、かしこまりました

山下 対象年齢は、20歳以上80歳未満ですが、2022年に成人年齢が引き下げられてもこの基準は変わりませんか

鉄 はい、変わりません

菅原 費用は、1回250万円、1~2か月の間に3回投与が標準ですか

鉄 投与回数については、あくまでも、めやすということで、改善が認められた場合は、1回か2回で治療を打ち切りにすることもあります

菅原 2回目、3回目は、凍結細胞を使っても、値段は変わりませんか

鉄 はい、変わりません

山下 3回で1クールとして、250万円ということですか。

鉄 いえ、1回250万円ですので、3回投与する場合は250万円が3回分で合計750万円ということになります

辻 凍結細胞を使う時は、中間体を凍結しておくんですね。最終培養加工物ができた当日に-80℃で凍結して、いつ出荷しますか

光	最終培養加工物ができあがった時点で品質管理試験を行い、その結果がすべて陰性で規格が合格となったタイミングで発送手続きに入ることにしています
辻	それにはどれくらいの時間がかかりますか
光	午前中に調整して、午後には発送します
辻	1日以内ということですね。そこから5日以内に投与するんですか
光	はい、発送から5日以内に投与していただくように設定しています
辻	投与が延期になった場合、最終培養加工物を液体窒素に入れて1年間保管し、使う時にそのまま送るということですか
光	はい、医療機関に液体窒素タンクがない場合、発送前に連絡をもらえば、弊社の方で液体窒素タンクに保管し、それを調整したものを SHIPPING するようにします
辻	延期になった場合は、中間体からおこすのではなく、最終培養加工物を送るということですね
小笠原	最終の品質管理試験は、中間体ではなく、最終培養加工物の一部を使うんですよね
光	はい、そうです
高橋	クリニックは13階にありますが、緊急の場合、ストレッチャーは入るか確認していますか
鉄	以前、そういう事態になったことがありますので、入ることを確認しています

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、菅原委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、菅原委員長より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 「説明文書・同意文書」の治療結果についての記載を修正する。
- 日程だけではなく勤務内容についても言及した勤務体制表を提出する。

また、以下の点について要請した。

- 実施医師の教育・研修については、関連する学会にも参加するなどして、しっかりと行うようにする。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

菅原委員長より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。菅原委員長が指名する委員2名が補正された資料をメールにて確認することとする。

1.各委員の意見

- (1)承認 6名
- (2)否認 0名

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」と判定する。

以上

第5 補正資料の確認

- 4月19日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日：事務局より菅原委員、辻委員、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼
- 5月22日：全委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認・承認したと事務局へメールにて返信