

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 145 回 3 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 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145回 第3部

2021年5月28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】

医療法人社団順清会 Total Cell Clinic TOKYO

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021年5月20日（木曜日）第3部 18:55～19:35

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：寺尾委員（再生医療）、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）、中村委員（一般）

申請者：管理者 仁田 新一

申請施設からの参加者：理事長 村山 清之

副院長・総括理事 権 宸旭

室長 イ・ユンジュ

株式会社バイオセラピー研究所 成田 聡子

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4月29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間葉系幹細胞による治療」
- ・ 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	患者さんは海外の方をメインで考えていますか
村山	はい、そうです
山下	ホームページを見ると世界各国に提携施設等があるようですが、言語に関しては大丈夫ですか
村山	はい、大丈夫です
権	今のところ、東アジア、特に韓国と中国を考えています
寺尾	投与細胞数はどんな体型の方でも、同じ量で治療するというコンセプトですか。細胞数は体格によって影響が出るという話もありますが、一定の数で治療を行っていくことを前提としていますか
村山	リスクファクターも含めて 5000 万個から 1 億個の間でできたらいいと思っています。体重あたりいくらというところまでは、まだ検討していませんので、今後の検討課題とさせていただきます
寺尾	安全性という観点からは、この分量なら問題がないと思いますが、治療なので、効果が出る場所を見極めながら細胞数を検討した方がいいとは思いますが。この考え方が間違っているというわけではなく、実際にやっていくなかで、反応を見ながら量の多少を含めて検討していただくのがいいかと思いません
村山	はい、わかりました
権	安全性がいちばん大事だと思いますので、なるべく1億個前後で先生と相談しながら進めていきたいと思っています
小笠原	培養方法で自己血清を使わない場合もあるという記載がありますが、ファイナルのものが出てきた際に、患者に自己血清を使った場合、FBSを使った場

合の説明の方針は決まっていますか。治療に同意しているということで、血清についての説明はしないのでしょうか

村山 基本的には自己血清を用い、FBSを使うということはよっぽどのことですから、最初からFBSありきでは考えていません

小笠原 万が一、FBSを使う場合は、患者さんにも説明をした方がいいと思いますので、手続きの書面などは用意されていた方がいいと思います

村山 はい、それは徹底して行いたいと思います

大岩 CRPSや帯状疱疹の神経痛の場合、従来の治療とどのように並列させますか

村山 対象となるのは韓国の方が多いので、韓国の治療状況を知ったうえで、併用が可能ならば併用したいと思っています。ただ、ケースバイケースとなりますので、実際に患者さんと相談して決めていきたいと思っています。一方で効果を判定するうえで、それはどうかという考えもあります

大岩 患者さんは韓国でペインクリニシヤンの治療を受けていらっしゃるのですか

村山 まだ始まっていないので、そこまでは、わかりません。治療方針についてはこれから検討していきます

権 韓国の提携先は大規模な病院ですので、日本で治療した後、韓国の病院でフォローをしていただくことも考えられます。再生医療でどれくらいの効果が出たかを確認しなければいけませんので、患者がおかれた状況のなかで韓国の病院とコミュニケーションをとりながら進めていかざるを得ません

大岩 慢性疼痛が適応になるかどうかの判断は、どなたが行いますか

村山 基本的には我々が行います。提携先の意見と患者さんの希望を聞いて、最終判断はこちらでやるとしています。文化の違いも考慮して、臨床しながらベターな方法を探していこうと思っています

権 しばらくはコロナのため、海外から日本に来るのは難しい状況だと思っています。日本の方や日本在住の韓国人を対象に慎重に安全性を重視して進めていきたいと思っています

大岩 日本では村山先生が慢性疼痛の診療をするということですか

村山 はい、そうです

大岩 言語的なことは、他の先生がサポートされるということですね

権 はい、その体制を整えます

寺尾 中間体の保管期間はどれくらいですか

成田 8年以上は保管できると考えています

寺尾 中間体を使って培養するなら、培養方法について、もう少し細かく記載する方がよいと思います

成田 承知しました

大岩 投与から1、3、6か月に定期検診となっていますが、コロナ下の状況で海外の方が治療した場合、フォローアップはなり難しい状況になると思います

権	電話やメールでやり取りする方法と韓国の提携先の病院でフォローしてもらい、その情報を日本に送ってもらい、日本で管理する方法を考えています
大岩	FDP、Dダイマーの検査も日本ではなく、現地で行いますか
権	治療の結果を出さなければいけませんので、なるべく来院してもらいたい気持ちは強いです。せめて1、3、6 か月は日本で検査したいと考えています。ただ、患者さんのおかれた状況が違いますので、場合によってはメールなどでやり取りをしていくことも考えています
大岩	海外のフォローアップ体制の計画の変更がありましたら記載してください

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。

- 海外の提携先および提携先のフォローアップ体制を記載する。

また、以下の点について要請した。

- FBS を使用した際には、患者にその旨を説明する。

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 5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

- 5月26日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 5月27日：事務局より菅原委員、山下委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 5月28日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ
メールにて返信