

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 155 回 1 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155回 第1部

2021年9月4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】

FSC 福岡セントフレンズクリニック

「脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた慢性疼痛に対する治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2021年8月24日（火曜日）第1部 18：30～19：30

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：佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、平田委員（臨床医）、  
藤村委員（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）

※佐藤委員、高橋委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 井口 孝介

申請施設からの参加者：院長 井口 孝介（Zoom にて参加）

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

### 3 技術専門員 西村 大輔 先生（Zoom にて参加）

医療法人社団政松会 神田痛みのクリニック院長

### 4 配付資料

資料受領日時 2021年8月3日

- 再生医療等提供計画書（様式第1）  
「審査項目：脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた慢性疼痛に対する治療」
- 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
  - ニ. 一般の立場の者
- 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	治療後必ず来院するのは6か月後のみで、1週間後、1か月後、3か月後、12か月後は必要に応じて可能な限り来院するということになっています。6か月後以外は、必ずしも来院しなくていいということですか
井口	できれば、数多く来院してもらって状態を確認したいとは思っていますが、患者の都合もあるので、必ず来院するのは6か月後だけで、あとは任意ということにしています
菅原	チェックリスト51番に、“該当なし”と答えましたが、研究成果等で発表することはないですか
井口	研究のために提供するということを想定していないので、“該当なし”と答えました
菅原	この項目は、個人を特定されない形で治療成果を発表する時にデータを使うかどうかということだと思います
藤村	患者情報も含めて考えなければいけないと思います
井口	“はい”に変更します
藤村	「再生医療等提供計画書（様式第1）」疾病等の発生における報告体制の内容を修正していますが、法律に則ってやる限りは、何かあった場合は、先生方に全責任が生じますので、それだけは注意して法律を理解したうえで行ってください
井口	はい、わかりました
藤村	報告体制の手順書は、報告の流れを文章で示すのではなく、フローチャートにしておくと思やすくなると思います。必須ではありませんが、可能でしたら作成してください
井口	はい、作成します
高橋	ホームページを見ると、クリニックは内科、循環器科を標榜しています。再生医療についてはあまり触れられていませんが、再生医療学会などに積極的に出席してください。1年後の定期報告の際にも必要になりますので、よろしくをお願いします
井口	はい、承知しました

高橋 患者は初診の方を診るのか、他院からの紹介患者を診るのか、どちらですか。初診の場合、麻酔科医がきちんと診て行って、1年後にきちんと報告する必要があります。治療後の評価も含めて判断することになります

井口 近くのペインクリニックからの紹介を第一に考えています。当院は完全予約制なので、麻酔科医の診療日に合わせて診察します

高橋 非常勤の医師もいるので、担当医表を添付してください

井口 はい、わかりました

菅原 評価書の質問への回答をお願いします

井口 問 長期間にわたり侵害刺激が加わり続ける侵害受容性疼痛とは、具体的にはどういう患者か。  
答 病名は慢性関節リウマチや椎間板ヘルニア、関節炎関節症などを考えています。

井口 問 初期の神経障害が消失後、神経障害性疼痛か否かをどう判断しているか。  
答 初期の神経障害が軽減した後とか侵害刺激が消失した後という表現の方が適当なのかもしれないと考えました。

西村 消失してまた出るというのは病態としても説明がつかず、そこからどうして関連するのかということもわかりにくいです。神経障害性疼痛という言葉が先走っていて、評価自体が難しい部分もあります。評価スケールで具体的な数値を示せば説得力があり、これが適応だったということがわかれば患者や周りの医療従事者にとってもわかりやすいと思います

井口 問 免疫不全やステロイド使用中の場合はどうするか。  
答 免疫不全の患者は、断ろうと考えています。

井口 問 腎機能が低下している場合はどうするか。  
答 低下の程度にもよりますが、診察した時点での医師の判断になります。

西村 透析患者はどうしますか

井口 透析患者はやってもいいと思っています

井口 問 心理社会的要因が強い場合はどうか。心理社会的評価はどうするか。  
答 効果が期待できるのではないかと考えています。特別な治療を受けた安心感も関わってくる可能性がありますので、診察時の医師の判断になります。心理社会的評価は「整形外科患者に対する精神医学的問題評価のための簡易質問票」を用いたいと思っています。

井口 問 脂肪細胞採取の物品、薬剤、麻酔方法の詳細。  
答 脂肪吸引法で行います。時には、呼吸器などでの復旧管理を必要としない程度の浅い鎮静による静脈麻酔を行います。今勤務している外科医が脂肪採取の経験があり、その医師と私とで採取を行います。

西村 どのような薬剤でどのような鎮静をかけるのか、麻酔は先生がかけるのか立ち会うのかということも含めて記載があった方がいいと思います。

井口 問 特定細胞加工物の製造、ADRCの抽出方法の詳細。  
 答 採取した脂肪組織をセルーションを使ってADRCを抽出します。

西村 クリニックの設備や衛生状態はどのようになっていますか。ヒルトンホテルの中にクリニックがありますが、具体的な状況が想像できません。手術室あるいは処置室のような所はありますか

井口 はい、あります。処置室内にHEPAフィルターを設置して、衛生管理をしています

井口 問 品質検査を行わない場合の安全性や効果の保証。  
 答 全例無菌検査を行います。  
 問 医師看護師何人体制で業務を施行するのか。  
 答 医師2名、看護師2名で行う予定です。  
 問 点滴ミスの場合はどうするのか。  
 答 十分な注意を施して取り扱います。点滴中は患者にナースコールボタンを持たせ、穿刺部に異常を感じた場合、知らせてもらいます。呼び出しがなくても、点滴投与の開始時及びその後5分から10分間隔で点滴部位の確認を行って、点滴漏れがあったとしても最小限に抑えます。  
 問 ラベリングのチェック方法。  
 答 ダブルチェックを行います。機械自体が1台しかありませんので、複数人の治療を同時に行うことはあり得ないため、取り違えは起こらないと考えています。  
 問 院内にアナフィラキシーに対応できる救急カート、酸素等の準備はあるか。  
 答 救急カート、アドレナリン、ステロイド、酸素等すべて準備しています。2 km程離れた所に、提携先の救急病院を確保しています。  
 問 慢性疼痛の症状が変わらないときはどうするのか。  
 答 患者には、期待した効果が得られないことがあることを事前に話したうえで、了承した患者のみに治療しようと考えています。治療の半年後に判定をして、別の治療方法を紹介することもあるかもしれません。  
 問 貴院施設内承認議事録で検討した質疑応答の詳細。  
 答 サイトリ社のセルーションシステム導入について、対象疾患を慢性疼痛にすることの妥当性、治療開始時期などを話し合い、今回の審査を受けることにしました。  
 問 健康被害の保証保険加入の詳細。  
 答 損保ジャパン株式会社の「再生医療等研究賠償責任保険」に加入しており、1被害あたり1億円までの補償があります。

藤村 衛生管理の点で、ホテル内ということでレストラン等もあり、建物の劣化も始まっているでしょうから、防虫、防鼠はしっかりと行ってください。防虫、防鼠の対策はクリニックで行いますか、ホテル全体で行いますか

井口	ホテル全体でも行いますし、クリニックも専門の業者と契約しており、生息調査を行ったうえで、処置を施してもらうことになっています
藤村	作業終了時清浄ではエタノールを使いますか
井口	はい、使います
藤村	機械内はきれいだと思いますが、周辺もきれいでないといけませんので、よろしくをお願いします
井口	はい、わかりました
藤村	原料を採取する処置室が細胞加工施設で点滴は別室ということでしたが、「衛生管理基準書」では、処置室内と書かれています。これは将来的にそういうこともあり得るということですか
井口	はい、そうです
藤村	処置室でHEPAフィルターを使っているということでしたが、建物の構造上、室圧管理が十分にできていないと思いますので、ドアの開閉には十分気をつけてください
井口	はい、わかりました
高橋	脂肪組織を100 g 採った際の細胞数は担保できますか
井口	細胞数が500万個以上、生存率が80%あることを機械のセルカウンターで確認してから投与します
高橋	「説明文書・同意文書」に、脂肪採取から投与までの期間が記載されていません
井口	細胞は培養しませんので、採取当日に投与します

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。

- フォローアップは、6か月後だけでなく、1週間後、1か月後、3か月後など、できるかぎり来院してもらい評価するように修正する。
- 麻酔方法の詳細について追記する。
- 対象者は紹介患者であることを明記する。
- 診療体制（担当医表）を提出する。

また、以下の点について要請した。

- 衛生管理を徹底して行う。

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 7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

9月2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、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼

9月4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