

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 151 回 1 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151回 第1部

2021年8月10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】

社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院

「自己脂肪（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7月21日（水曜日）第1部 18：30～19：20

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）、藤村委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、  
山下委員（生物統計）、奥田委員（一般）

申請者：管理者 稲垣 徹

申請施設からの参加者：理事長 齋藤 孝次

※Zoomにて参加 臨床工学部チーフ 関川 翔太

再生医療室係長 杉本 弘文

再生医療室事務局 勇 まゆみ

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6月30日

- 再生医療等提供計画書（様式第1）  
「審査項目：自己脂肪（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
- 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 井上委員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 井上委員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	効果の検討について、「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.12には、“術後、1週間、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月の時点で、局所状態（採取部位等）の観察を行い、血液検査、画像診断等の適切な検査を実施する。”と書いてありますが、この場合の画像診断等の適切な検査は、どのように行う予定ですか
齋藤	画像診断は、原因を調べるために定期的に必要に応じて種々行います
山下	患者さんに渡す「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、MRI、X線は術前のみ記載になっています
齋藤	患者には、平易な言葉で書いたパンフレットを用意して渡すことになっています。MRI、X線は、治療後も必要に応じて行います
山下	患者さんは、「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」を見ただけでは、治療後にMRIやX線の検査を行うとは思わないと思います
齋藤	検査は必要に応じて行って、総合的に判断し、フォローアップします
山下	適宜やるということで、治療スケジュール表には記載しないということですか
勇	患者さんによって必要な場合は行いますので、MRI、X線を行うことをあえて書いていませんが、患者さんには個別に案内するということになります
藤村	「説明文書・同意文書」にも記載されていませんが、同意説明の際には、患者さんに、どういう計画でどういう評価をするかということをお伝えなくてはなりません。適宜といっても、患者さんはわかりませんので、代表的なところだけでも治療スケジュール表に入れておくべきだと思います
勇	はい、わかりました。検討して修正するようにします

藤村 再生医療等を行う医師は、再生医療の経験があるということですが、どのような経験ですか。具体的に記載されていませんので、内容を示して、追記してください

齋藤 私たちは、主に脳梗塞、脊髄損傷の患者に、脂肪幹細胞を培養して静脈投与するという方法で行っています

藤村 セルーションを使う方法は、あまりやっていないということですか

齋藤 サイトリ社の非培養細胞は、顔の皮膚に局所投与で行っていますが、あまり行っていません

藤村 再生医療の具体的な内容について、「略歴及び実績」に追記してください

勇 はい、わかりました

藤村 「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.12 疾病等の発生における報告体制の内容に「重大事態報告書」が挙げられていますが、これは、施設の文書です。別途「疾病等の報告書」というものがありますので、そちらを挙げていただいた方が適切です

齋藤 はい、わかりました

大岩 対象患者は、3か月以上痛みが続いていて、標準治療で十分な効果が得られなかった慢性疼痛の患者ということですが、具体的に、どのような疾病の患者さんに、どのような慢性疼痛の治療をおこないますか

齋藤 視床痛や脊髄損傷による疼痛などで、通常の鎮痛剤や麻薬などを使っても効果が十分に得られない患者に、再生医療の効果を期待して行ってみたいと思います

大岩 それは、貴院で既に行っている脊髄損傷の患者さんに対する治療だと思えますが、今回の治療は、他の慢性疼痛の疾病についても計画されていますか

齋藤 他の原因不明の慢性疼痛の患者さんもいますので、そういう方にも提供しようと思っています

大岩 臨床の現場では、慢性疼痛の原因自体を判断できる医者がなかなかなくて、神経障害性疼痛によるものなのか、運動器の疼痛によるものなのか、心因性によるものなのか分けられずに、適切な治療が行われないうことがよくあります。そうなると、再生医療にたどり着く前に慢性疼痛の治療で難渋すると思いますが、そのあたりの具体的なバックアップ体制はありますか

齋藤 麻酔科医に相談したり、専門医を標榜しているところに紹介したりすることを考えています

大岩 では、提携している先生や施設名など慢性疼痛の治療の具体的な体制を記載していただいた方がいいと思います

齋藤 今後、検討させていただきます

藤村 「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.12 疾病等の発生における報告体制の内容に、院内の報告体制も追記してください

齋藤	はい、わかりました
寺尾	先生は、培養した細胞を使った治療を既に行っていますが、なぜ、今回はセルーションを使った細胞を使うことにしたのですか
齋藤	これまで培養した細胞をメインでやっていましたが、必ずしも効果が十分ではなく、再生医療に関して研究の余地があると思っています。セルーションで静脈注射できることを知ったので、同時にやって比較検討したいと考えています。熊本リハビリテーション病院での脊髄損傷の治療を見学に行って勉強したいと考えています
寺尾	先生は、培養した細胞より、抽出した細胞の方が効果があると判断されているということですか
齋藤	抽出した細胞を使ったことが、まだありませんので、わかりません。それを比較して検討したいと思いました。どちらがよいかということではなく、治療のレパートリーを広げるためにも使ってみたいと思っています
藤村	「特定細胞加工物概要書」P.6では、外注で無菌検査を行うことになっていますが、検査はどのような内容ですか
医療施設	培養法に従った検査です
藤村	細胞培養加工施設には低温インキュベーターの記載がありますが、今回の治療では使いませんか
医療施設	低温インキュベーターは、輸液を温めるために使います
藤村	保冷庫は使いますか
医療施設	冷凍保存用に使います
藤村	手術室3、4に置いてあるということですが、それらが無い部屋では使う時にそこから取ってくるということですか
医療施設	はい、そうです

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、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、井上委員はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、井上委員より、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。

- 効果判定の際の検査項目について、標準的な情報の齟齬がないように修正する。
- 再生医療等を行う医師の再生医療の経験を追記する。
- 疾病等の発生に対する報告体制について修正し、院内の報告体制を追記する。
- 慢性疼痛の治療体制について、提携先の施設名や医師を追記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

井上委員より、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。井上委員が指名する委員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

- 8月3日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 8月4日：事務局より藤村委員、山下委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼
- 8月10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