

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 155 回 2 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 155 回 第 2 部

2021 年 9 月 1 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】

お茶の水セルクリニック

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」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 2 部 19：30～20：10

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 寺尾 友宏

申請施設からの参加者：院長 寺尾 友宏

医師 大岩 彩乃

アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医師 辻 晋作

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：慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

- ・ 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

藤村	不測の事態及び培養方法の改良に柔軟に対応するために、培地及び添加物、最終細胞懸濁液の個別製品の指定をしないということですが、それぞれの製品によって、同等性が担保されているかという確認をお願いします。安全性も含めて、品質にばらつきが出ないように注意してください
寺尾	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
大岩	問 心理社会的要因の検査はどのようにするか。 答 スクリーニングについては、スクリーニング票を使おうと思っています。心理的要因、身体的要因に関しても、痛みの強度、性質、整形外科的なスケールについて事前に問診票を用いて調べます。PCSやHADSなどを使って心理的要因の傾向を調べ、痛みがあると何もできない人や、考え方のゆがみの傾向が強い場合は、私の常勤先等の心理療法士がいるところで精査を進めるという流れにしようと思っています。
寺尾	問 除外基準はHIVや梅毒となっているが、免疫不全やステロイド使用中の場合はどうするのか。 答 個別に細かく挙げるときりがないので、医師の判断に包括しますが、免疫不全は行いません。ステロイド使用中の場合は行います。 問 腎機能が低下している場合は、どうするか。 答 低下の程度によりけりと考えています。eGFR65未満の者については行わない予定です。
西村	透析患者も行わないということですか
寺尾	はい、行いません。

寺尾	問 医師看護師何人体制で業務を施行するのか。
	答 投与時は、医師2名、看護師3名で行います。
	問 点滴ミスの場合はどうするのか。
	答 患者に説明して、再度培養を行って提供します。
	問 ラベリングのチェック方法は医師、看護師のダブルチェックのみか。
	答 患者からまず名前と生年月日を言ってもらって、その情報を基にして医師と看護師とのダブルチェックをするという対応になっています。
	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 救急カートはありますし、酸素も用意しています。
大岩	問 慢性疼痛の症状が変わらないときはどうするか。
	答 今回の治療の対象は、3か月以上の標準治療が無効だった患者さんに対して行うことになっています。再生医療の治療を行っても症状が変わらない場合は、3か月以内に行った治療を洗い直します。すべての治療をすべての患者さんが受けているわけではないので、運動療法、リハビリテーションも含めて従来の治療もやるという流れにしたいと思っています。
山下	細胞培養加工施設を2か所使うことになっていますが、患者さんには施設の選択基準について、どのように説明しますか
寺尾	細胞培養加工は、基本的にすべてお茶の水で行います。ただ、お茶の水でトラブルがあったり、点検等で止めざるを得なかったりした場合に、バックアップとして表参道で行います
藤村	機器設置後のバリデーションを行う時も機械を止めなければいけないので、バックアップを使うようになりますね。両施設共、調整室が陰圧なので、新しいうちがいいのですが、古くなると劣化してコンセントなどの継ぎ目から虫が入りやすくなりますので、注意してください。
寺尾	はい、定期的にチェックするようにします
藤村	広い部屋なので大丈夫だと思いますが、N <sub>2</sub> タンクが作業台のスペースにあるので、酸欠には気をつけてください
寺尾	はい、わかりました
藤村	安全キャビネットとCO <sub>2</sub> インキュベーターの位置関係からして、作業者どうしがぶつかると汚染の原因になりますので、それぞれ作業者がいる程度決まった動線を通るようにしてください
寺尾	はい、わかりました

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。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

### 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

8月26日：医療機関より、審査後に資料内に誤記があったことが発覚した為、その箇所のみ修正し提出された

同日：事務局より菅原委員、藤村委員へ修正資料をメールにて送信、内容確認を依頼

8月27日：両委員より修正箇所を確認したと事務局へメールにて返信