

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 161 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161回 第1部

2021年12月16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】

医療法人社団絃朗会 麻布皮フ科クリニック

「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11月16日（火曜日）第1部 18:25～19:05

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：内田委員（臨床薬理学）、佐藤委員（再生医療）、平田委員（臨床医）、
角田委員（細胞培養加工）、小笠原委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、奥田委員（一般）

申請者：管理者 川嶋 千朗

申請施設からの参加者：院長 川嶋 千朗

麻酔科医 小松 孝美

株式会社セルバンク 取締役 バイオサイエンス部長

矢島 琢己

株式会社セルバンク 取締役 営業部部长 片山 有香子

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

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

4 配付資料

資料受領日時 2021年10月19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

二. 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

- | | |
|----|--|
| 角田 | チェックリスト 25 番に「はい」と答えられましたが、川嶋先生は皮膚科の専門医で、慢性疼痛の治療の経験があるのかどうか、提出された経歴書からは読み取れません。クリニックのホームページを見ても、慢性疼痛の治療というよりは、美容皮膚科という印象を受けましたが、今回の治療ではどのような診療体制をとられるのでしょうか。小松先生が非常勤として加わるということですが、どれくらいの頻度で勤務しますか。小松先生の経歴書でも、どのような分野が専門なのかがわかりませんでした。 |
| 川嶋 | 再生医療の経験は、幹細胞を扱ったことはありませんが、皮膚に対する PRP の第 3 種の治療の経験はあります |
| 角田 | 慢性疼痛に対してですか。「説明文書・同意文書」に、“慢性疼痛の標準的な治療はない”と断言されていますが、少し言い過ぎという印象を受けます |
| 川嶋 | はい、間違いです |
| 角田 | ガイドラインを見ると、治療法はたくさんあって、その中からどれを選ぶかがプロフェッショナルだと思います。その判断を川嶋先生ができるのでしょうか。代わりに小松先生が判断するということはあると思いますが、いつ診察に来るのかということと、どういう経歴なのかがよくわかりません |
| 川嶋 | 週 1 回小松先生に来てもらって、疼痛治療の指導をしていただき、標準治療が適さないか希望されない方に再生医療を行っていきます |
| 角田 | 週 1 回の診察で再生医療を提供することは十分だと思いますか |
| 川嶋 | 順次相談しながら診療していきたいと思います |
| 菅原 | 患者さんをどのようにしてリクルートしますか。どちらかからのご紹介です |

か

川嶋 当クリニックではホルモン療法を行っているのですが、それにあたり、ペプチド療法をする際に、繊維筋痛症の方やアンチエイジング的なところからくる腰痛があるという相談を受けます。そのなかで、薬物療法やブロック注射をしたくないという方々がいることに気づきました。そこで、サイトカイン療法を始めましたが、効果が持続しないため、幹細胞の投与が効くのではないかと思いました

菅原 麻布皮フ科クリニックに通院している患者さんの中から、必要な方が治療に入るとのことですか

川嶋 はい、そうです

角田 適応に“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を患っており他の標準治療法で満足いく疼痛緩和効果が認められなかった患者”とありますが、その点について川嶋先生が判断するのでしょうか。患者さんがエビデンスの高い標準療法をしっかり受けた後に、新しい治療法にアクセスするのはいいと思いますが、その判断を川嶋先生がするのは危険だと思います。そこに、小松先生がどうかかわってくるのかが見えないと、安心してお任せすることができません

川嶋 今後は、週1回小松先生がいらっしゃる時に、ご判断いただきたいと思っています

角田 小松先生が必ず診察して決めるということですね

川嶋 はい、そうです

角田 先ほどは、川嶋先生が患者さんに再生治療を行うかどうか判断するとおっしゃいましたが、判断するのは小松先生に変更するということですね

川嶋 私が吸い上げて、小松先生に判断していただきます

角田 小松先生は、1週間に1回来られる立場で、責任をもって判断できますか

小松 私は、普段NTT東日本関東病院に勤務しています。それまでは東京大学附属病院の手術部副部長という立場で、その前は麻酔科・痛みクリニックセンターでも講師という立場で外来でも勤務していました。再生医療に関しては医科学研究所大学院で研究していましたので、多少の知識はあります。痛みに関しては、川嶋先生と連絡を密にとりながら進めていく予定です

角田 職務経歴書にそういう経歴が書かれていないので、わかりません

小松 申し訳ありません

大岩 NTT東日本関東病院も麻酔科・痛みセンターも有名な施設だと思いますが、現在もコネクションをもっていますか

小松 はい、私は、NTT東日本関東病院では副院長という立場なので、NTT東日本関東病院ペインクリニック科の安部部長とも話していますし、お互いに発言できるような関係ですので、その点は大丈夫です

奥田	「同意説明書」の署名欄にある代諾者の欄は、未成年や署名の困難な方を想定しているということでしたが、治療対象は18歳以上で、来年3月までは未成年は20歳未満ですので、たとえばもしその間に18歳の患者を治療する場合は代諾者の署名が必要ということですか
川嶋	はい、そうです
菅原	採取部位について、「再生医療等提供計画書（様式第1）」では“上腕、臀部、大腿部”となっていますが、「説明文書・同意文書」には“大腿部”の記載がありませんので、追記してください
川嶋	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。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 診療体制を明確にし、詳細を記載した別紙を提出する。
- 小松医師の専門性について、職務経歴書に補足する。
- 「同意文書・説明文書」に、患者は事前に実施医師、または実施医師が勤務する NTT 東日本関東病院、もしくは他のペイン専門クリニックでコンサルテーションを受けた上で幹細胞治療を受けることを追記する。
- 「説明文書・同意文書」の標準治療について、適切な記載に修正する。
- 「説明文書・同意文書」中、組織採取の部位を追記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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。菅原委員長および委員長が指名する委員1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

12月10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長、角田委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

12月15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