

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 180 回 2 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180回 第2部

2022年8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】

東京形成美容外科 銀座院

「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：2022年7月21日（木曜日）第2部 18：30～19：00

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）、井上委員（法律）、  
山下委員（生物統計）、奥田委員（一般）

※井上委員は、Zoomにて参加

申請者：管理者 弓削田 浩主

申請施設からの参加者：院長・医療法人社団愛葵会 理事長 弓削田 浩主

事務長・医療法人社団愛葵会 理事 岡 明伸

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 営業部長 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 2022年6月30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 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

大岩	佐藤宏美医師が、慢性疼痛の臨床の実質的な役割を担う責任医師ということになると思いますが、術後痛と術中の麻酔管理については、経験があるものの、慢性疼痛の診療の経験はないとのこと。長期間にわたり侵害受容性疼痛を患っていて、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない患者が適応となっていますが、どのように判断をされるのか具体的に教えてください
弓削田	正式な慢性疼痛の診察という形では行っていませんが、当院に昔から来られている方の中で月に12名くらいの患者さんに、佐藤医師が内服薬の処方やブロック注射をしています。口コミや紹介で来る患者さんもいるので、管理については問題ないと思います
大岩	どういった患者さんがいらっしゃいますか
弓削田	帯状疱疹後や腰痛、交通事故の後遺症などの患者さんです
大岩	慢性疼痛の方は、抗うつ薬や睡眠薬、時には医療用の麻薬なども内服されていると思いますが、そういった方の病状についても佐藤医師がきちんと診察されて、メインでやられているということですね
弓削田	はい、そうです
大岩	現在、慢性疼痛の診療を医学的にしっかりされているということと、その期間を記載した方がいいと思います
弓削田	はい、わかりました
山下	評価書に従い、神経再生に関する記述は修正されていますが、「説明文書・同意文書」にある図（脂肪幹細胞の分化）に神経細胞が大きく描かれているので、患者さんの誤解を招くのではと危惧しています
弓削田	検討します
小笠原	特定細胞加工物を最終的に凍結する段階での細胞保存液の記載が見当たりませんでした。規格は決まっていますか
矢島	はい、決まっています
小笠原	その都度違うものを用いたり、血清が入ったものを用いたりしていないということを確認するために、追記した方がいいと思います
矢島	はい、わかりました
小笠原	出荷時の輸送液の組成がありませんが、リンゲル液を用いるのであれば、それを記載した方がシンプルだと思います
矢島	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、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。

- 佐藤医師の略歴の中に慢性疼痛の診療について具体的に追記する。
- 「説明文書・同意文書」の「脂肪幹細胞の分化」図の修正を検討する。
- 細胞保存液と輸送液について、該当する書類すべてに追記する。

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2日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 8月3日：事務局より小笠原委員、奥田委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼
- 8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