

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 192 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192回 第2部

2023年1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】

東京Dタワーホスピタル

「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：2022年12月20日(火曜日) 第2部 18:30~19:15

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)、
角田委員(細胞培養加工)、藤村委員(細胞培養加工)、菅原委員(生命倫理)、
奥田委員(一般)

※佐藤委員、高橋委員、角田委員はZoomにて参加

申請者：管理者 長谷川 光広

申請施設からの参加者：副院長 能見 俊浩

(Zoomにて参加) 統括責任者 心臓血管外科 手取屋 岳夫

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 大岩 彩乃 先生 (Zoomにて参加)

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11月29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
- 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	救急医療施設が自施設となっていますが、東京 D タワーホスピタルのホームページを見ても、救急に対応する体制が取れているのかわかりませんでした
施設	ホームページは、まだ作成途中です。現在のところ、救急の外来はまだ開設していませんが、院内では循環器内科、心臓血管外科、麻酔科は平日は医師が常駐しています。夜間も当直医が常駐しています
角田	夜間も対応できるということですね
施設	はい、そうです
角田	再生医療を行うにあたっての体制が、だれを中心にしてどういうふうに戻すのかということが見えてきませんでした
施設	今回は2項目に対して再生医療を実施する申請をしています。変形性関節症に関しては、適応、細胞採取の補助、細胞の注入は整形外科医の竹中医師が中心となります。慢性疼痛に関しては、各診療科において適応があると判断された場合は、私が適応を吟味し、中心となって診療します
角田	先生が専門外のところは、どういうふうに連携を取りますか
施設	慢性疼痛に関しては、慢性疼痛にかかわる脳外科医、整形外科医の助言を得て、最終的に私が判断して責任を取ります
角田	評価が適切に行われるのかが明らかにならないと、安心してお任せすることができません。どういう体制でやるのかがクリアに見えてきませんので、具体的にしておいた方がいいと思います
施設	その点を記載して、十分に説明するようにします。整形外科領域では、竹中医師が、最終的な評価をします。慢性疼痛に関しては、適応に至ったベースの疾患の経過を基にして、その診療科の評価を基に、私が最終的に評価をして、ま

とめて報告します

大岩 貴院のホームページを見ると、麻酔科はペインクリニックを開設していないようです。今回、慢性疼痛の中で想定している疾患は、ペインクリニックで扱うような幅広い疾患ということではなく、外来のある脳神経外科、整形外科の先生が診られる範疇での疾患ということでしょうか

能見 今のところは、ペインクリニックの外来は想定していません。ホームページには記載していませんが、麻酔科外来は、あくまでも術前外来としての役目を果たしています。ペインクリニックに関しては、今後患者からの要望があれば、広げていく可能性はあります

施設 今回、私たちの病院としては、各診療科に寄せられる慢性疼痛の患者さんを対象に治療を繰り広げようと思っています。最初からペインクリニックとして痛みに関する患者さんを広く集めるという想定はしていません

菅原 各疾患の専門の先生が、疼痛に関するところがかかわるという理解でよろしいですか

施設 はい

大岩 診療体制について、慢性疼痛に関連する各診療科が主となって、施行前後についても十分な経過観察を行うことを追記してください

角田 インバウンドは考えていますか

施設 インバウンドの患者は、対象患者としてまったく想定していません。そういった形での患者募集は行わないつもりです。あくまで、各診療科に寄せられた患者の中で、疼痛、もしくは変形性関節症の症例に対する治療オプションとして考えています

佐藤 採取する脂肪組織量が 100 g 以上 425g 以下と、かなり幅がありますが、どのようにして決めますか

施設 目標とする脂肪組織量は、250 g～300g を想定しています。今、想定している脂肪採取の機器では、100 g でも十分な細胞数を得られる可能性があるのですが、患者さんの体型によっては、無理せずに 100g でもできるようにということから、幅をもたせた数値を記載しました。上限を 425g としており、それ以上は採取しません

佐藤 細胞数を調べて足りない場合は、再度採取しますか

施設 現在のところ、それは考えていません。あくまでも、カウント数の細胞を許容して投与することを考えています

藤村 細胞数が 500 万個以上採れるというバリデーションはありますか

施設 想定している脂肪採取機器の経験から、そのような細胞数を獲得できるという情報によって、細胞数を記載しました

藤村 実際に試したわけではないということですか

施設 当該機器はまだ使っていませんが、既に使っているところからの情報を得て、

	細胞数を記載しました
藤村	器械なので大丈夫だとは思いますが、操作方法などで変わってくる可能性があります。特に、生存率 80%をどう確保できるかというところが問題です。セルーションにはいろいろな細胞が混ざってくるので、どの細胞の 80%かということもありますし、リンパ球などの死にやすい細胞も入ってきて、生存率を下げることもあると思います。80%を絶対確保できるという経験や資料はありますか
施設	自身での経験ではありませんが、80%の生存率を確認しているという資料を基にしています
藤村	カウントの方法で数字が変わってくる可能性がありますので、できれば事前に試してみないと、怖いと思います
施設	事前に試すのは現実的ではありませんので、想定していません
藤村	試すことは難しいと思いますので、適切にベリフィケーションして、80%の生存率を保つことが難しいようであれば、生存率の基準を下げるということも考えていくといいと思います
施設	この数字を大きく逸脱するようであれば、報告して訂正します
佐藤	「説明文書・同意文書」には、脂肪組織は 100g 以上としか書かれておらず、上限の 425g が記載されていませんので、脂肪組織量は 100g 以上 425g 以下ということを追記してください
施設	はい、追記します
角田	製造する場所は、手術室および手術室関連の所ということですが、あらたに細胞に特化した場所は準備しないということですか
施設	はい、そうです
角田	書面上は対応できますが、それで大丈夫ですか。トラックレコードはありますか
施設	はい、そのような経験もありますし、そのような施設も見学しており、それに対応できるという機器を用いていますので、十分に対応できると理解しています
藤村	二つの部屋は、完全に分けられていますか、同じフロアにありますか
施設	はい、同一フロアです
藤村	二つに分けて書かれていると離れているように見えてしまいます。加工施設として届出を提出して、受理されたということなので、大丈夫だとは思いますが、場合によっては二つの加工施設とみなされかねません。もし、近くであれば、廊下を一般エリアにすることができたかもしれません

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。

- 診療体制について明記する。
- 「説明文書・同意文書」に、脂肪採取量の上限についても追記する。

また、以下の点について要請した。

- 同時に複数の検体を扱うことによって、取り違えが起こることのないよう十分に注意する。

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

- 1月5日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出
- 1月6日 : 事務局より菅原委員、角田委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 1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