

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 194 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラन्द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194回 第1部

2023年2月19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】

医療法人社団美人会 共立美容外科新宿院

「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：2023年1月24日（火曜日）第1部 18:25～19:15

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：寺尾委員（再生医療）、辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、
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）

※高橋委員はZoomにて参加

申請者：管理者 浪川 浩明

申請施設からの参加者：総括院長 浪川 浩明

（Zoomにて参加） 専務理事 南崎 尚

執行役員 尾崎 真一郎

コージンバイオ株式会社 細胞加工部 部長 光 彩乃

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 2023年12月23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 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

辻	細胞を培養するために採血することを「再生医療等提供計画書」、「提供する再生医療等の詳細を記した書類」、「説明文書・同意文書」に記載してください
山下	治療効果の評価は、VAS や神経障害性疼痛スクリーニング質問票以外は何を想定していますか
浪川	痛みについては、本人の改善度による口頭評価で行います。神経損傷については、セメスワインスタインや2PDテストなどの客観テストを考えています
山下	症例によって、評価の方法が異なるということでしょうか
浪川	はい、そういうことです
辻	費用は、「説明文書・同意文書」の別紙ではなく、本紙に記載してください
浪川	はい、了解しました
辻	登録医師がたくさんいますが、教育はできますか
浪川	それぞれトレーニングを受けた、それなりにキャリアのある医師ですので、大丈夫だと思います。扱う症例は、それほど多くはないので、施術する医師はかなり限定されると思います
井上	この提供計画に名前が挙がっている以上は、名前のあるすべての医師が教育を受けて、十分な訓練を積む必要があります。ですから、実際にはこの中の一部しか執刀しないというのは、お答えになりません。経験のある方から未経験の方へ教育・研修をされるということによろしいですか
浪川	はい
大岩	現時点での貴院の慢性疼痛の標準治療を教えてください
浪川	基本的には内服が中心になると思いますが、あまりにも痛みが強い時はステ

	ロイドの局注や手術的に改善を図る場合もあります。患部を直接あけて、神経に対して周辺組織を剥離する場合もあります
大岩	内服はだれが、どんなものを出しますか
浪川	神経の回復を図るためのビタミン B12 やロキソニンなどを中心に出すことが多いと思います
大岩	ロキソニンは神経障害性疼痛の場合は、全く効果がないと思いますが、どなたが処方しますか
浪川	担当した医師がそれぞれ処方します
大岩	貴院のホームページを見る限り、慢性疼痛の治療は、今のところ確立されていないように見受けられます。現時点での体制について教えてください
浪川	症例がまだ多くありませんので、ケースバイケースで対応しますが、それでも対応しきれない場合は、関連病院のペインの先生を頼る形になると思います
大岩	ペインの先生の依頼先があるということですか
浪川	はい
大岩	では、そのことを書類に明記してください
井上	登録医師が大変多いですが、このうち何人ぐらいが再生医療や慢性疼痛に詳しいですか。だれがこの計画の中心になりますか
淀川	手術部門は、主に私が行います。疼痛に関しては、副院長の遠山が麻酔科専門医なので、中心になって治療の組み立てを考える予定です
井上	慢性疼痛かつ再生医療ということですので、関連する学会にも参加して、その結果を他の先生にも教育していただきたいのですが、大丈夫ですか
浪川	はい、ありがとうございます。今後、特定学会に所属したいと思います
井上	定期報告では教育・研修の報告をしていただくことになります。特定学会に参加して、それを院内でもシェアするという報告があがることを期待していますが、その点について約束できますか
浪川	はい、了解しました
井上	効果判定の評価方法は、VAS 以外にも症例に合わせて行うということでしたが、定期報告の際には VAS だけではなく、実施された検査方法をしっかり書いたうえで報告をしていただきたいと思っています。こちらについても約束できますか
浪川	了解しました

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。

- 細胞を培養するための採血を行うことを追記する。
- 費用は、「説明文書・同意文書」の本体に記載する。
- ペインクリニックの依頼先を明記し、診療体制についても追記する。

また、以下の点について要請した。

- 定期報告では、実施した効果判定の評価方法をすべて記載し、それらが反映された報告を行う。
- 再生医療等を行う医師に登録した医師全員に、院内外における教育・研修を行い、十分な訓練を実施する。定期報告では、実施した教育・研修の詳細を報告する。

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 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

- 2月7日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 2月8日：事務局より辻委員、奥田委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼
- 2月18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