

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 194 回 2 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2部

2023年2月3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 政松会 西麻布インターナショナルクリニック  
「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」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2部 19:15～19:40  
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 三上 哲

申請施設からの参加者：院長 三上 哲

コージンバイオ株式会社 細胞加工部 部長 光 彩乃

※光氏はZoomにて参加

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
- ニ. 一般の立場の者

- |   |
|---|
| <p>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。</p> <p>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。</p> |
|---|

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

- |    |   |
|----|---|
| 山下 | 救急医療に必要な施設に、日赤医療センター、広尾病院、聖路加国際病院の3施設を挙げていますが、3施設すべてと提携していますか                                   |
| 三上 | はい、再生医療計画以前に、もともと近隣の医療連携をしており、毎月1回以上はミーティングを行っています  |
| 辻  | 除外基準が「再生医療等提供計画書」では、“20歳未満または80歳以上”で、「説明文書・同意文書」では、“20歳未満81歳以上”となっています。どちらかに統一した方がいいと思います       |
| 辻  | 緊急連絡先に先生の携帯電話番号が書かれていますが、患者さんに個別に渡すようにした方がいいと思います   |
| 三上 | はい、わかりました   |
| 寺尾 | 対象とするのは、どのような疾患を想定していますか  |
| 三上 | ヘルニアの術後の患者さんが、今いちばん対象になり得ると考えています。また、長年罹っている方で、線維筋痛症と診断され、その後慢性疼痛を患っている患者さんを想定しています             |
| 寺尾 | 各々疾患が変わってくると評価方法もさまざまだと思います。細胞治療では、効いているということを確認していくというのが全体の流れになっています。できるだけ細かく評価をしていただくとありがたいです |
| 三上 | はい、ありがとうございます   |
| 寺尾 | 先生のクリニックの患者さんは、海外の方が多いと思いますが、どちらをメインにしていますか   |
| 三上 | 正直、読めません。インバウンドを相手にとすることは考えていませんが、外来患者の4割は、日本の保険証を持っている方も含めて外国籍の方です。そ                           |

- |    |  |
|----|--|
| 寺尾 | ういう状況ですので、患者の4割ぐらいが外国人になる可能性はあります<br>外資系の会社に勤務していて急に帰国してしまうと、フォローアップができなくなるリスクがあります。患者さんの帰国後なるべく追いかけるようにしておくといいと思います |
| 三上 | はい、ありがとうございます  |
| 奥田 | 「説明文書・同意文書」P.6 14) 認定再生医療等委員会の名称に、“一般社団法人 再生医療安全未来委員会”も記載されていますが、その部分は削除して、認定再生医療等委員会の名称だけを書いてください                   |
| 三上 | はい、わかりました  |
| 奥田 | 「説明文書・同意文書」P.6 の緊急連絡先には、24時間つながるようになっていますか   |
| 三上 | はい、つながります。つながらない場合は、転送されるように設定しています  |

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。

- 除外基準の年齢に齟齬があるので、正しいものに統一する。
- 「説明文書・同意文書」の認定再生医療等委員会の名称を適切な表記に訂正する。

また、以下の点についてアドバイスした。

- 記載されている緊急連絡先は個人の携帯番号なので、「説明文書・同意文書」に記載せず  
に、個別に対応する方がよい。

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

- 1月29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
- 同日：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