

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 198 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198回 第2部

2023年4月28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】

ジェネラルクリニック

「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2023年3月14日（火曜日）第2部 19:15～19:50

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（分子生物学等）、寺尾委員（再生医療）、平田委員（臨床医）、  
藤村委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、  
中村委員（一般）

申請者：管理者 小川 奈津希

申請施設からの参加者：院長 小川 奈津希

ロート製薬株式会社

ロート幹細胞加工センター東京 製造部門責任者 堀米 しのぶ

ロート幹細胞加工センター東京 品質部門責任者 玉井 里枝

再生医療事業部開発部 瀧尻 崇史

インターステム株式会社 取締役 高尾 幸成

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2月21日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）  
「審査項目：自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」
- ・ 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

- 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

- |    |  |
|----|--|
| 山下 | 効果についての検証はVASを実施するということですが、客観的な評価方法は考えていませんか   |
| 大岩 | VAS以外にも神経障害性疼痛の質問票も含まれているといいと思います。行っている医療の内容に関連した婦人科の手術が多いクリニックとお見受けしますが、どういう疾患の方が多いのでしょうか |
| 小川 | 現在は、月経困難症、子宮内膜症、骨盤疼痛、更年期障害に伴う関節障害の方が多いです   |
| 大岩 | そうすると、VASのみで評価するのは難しいので、腹部の不快感や情緒の浮き沈み、鬱状態なども測ることができるようなスコアを適宜用意した方が適切だと思います               |
| 小川 | それをつくるようにします   |
| 大岩 | 子宮頸部レーザー蒸散術も行う部屋で細胞採取を行うことは、問題ないのでしょうか。また、バルトリン腺開窓術を実施している部屋は、清潔区域などの区別が難しいのではないのでしょうか     |
| 寺尾 | 前後の使い方と清掃の具合によると思います。きっちり清掃されていれば問題はないと思います  |
| 小川 | 処置が終わりましたら、その都度アルコール消毒などをしていますので、その点は心配ないと思います   |
| 中村 | 投与方法は、静脈注射に統一するということでしたが、「説明文書・同意文書」P.2では“患部に投与いたします”となっています。直し漏れだと思えますの                   |

	で、訂正してください
中村	選択基準に“慢性疼痛と診断され”とありますが、どなたが診断されるのでしょうか
小川	私が診断します
藤村	細胞培養加工施設が3か所あり、ロート社はもともとやっていますので、インターステム社との品質の差が出ないようにしてください。ロート社とインターステム社とは、基準書や手順書もだいぶ様相が違う印象があります。オリジンが違うので、仕方がない部分もありますが、製造の手順書等にしながら同等のものができるようにしてください。細胞カウントの方法も若干違うようですし、患者さんに加工施設による利益や不利益が起こらないような形でお願いします。3か所あるということで、一つのものを作るというのは、なかなか大変だと思いますが、患者さんのところでぶれは生じますので、加工施設のところでぶれが生じないようにお願いします
高尾	ご指摘はごもっともです。手順書等はロート社とそろえておりますが、一部施設特有のものがあるため、異なる部分もあります。事前にバリデーション等で確認を取って、ロート社と同等の製造ができるように努めていきます
藤村	できれば人事交流もあった方がいいと思います
高尾	技術等も含めて同じ品質の細胞ができるように努めていきます
大岩	“細胞濃度を投与時に調整する”という記載がありましたが、アバウトな記載と感じますが大丈夫なのでしょうか
藤村	細胞濃度は現状では決まっていると思いますが、保存していた細胞を今後、他の疾患に使う際に、疾患に応じて細胞濃度を変えていくということだろうと思います
大岩	“別途再生医療実施施設および他の美容外科クリニックにおいて研修させていただく”という記載がありましたが、今の時点で具体化しなくて大丈夫ですか
菅原	研修機関について、決まっている機関があれば教えてください
瀧尻	まだ検討中です
大岩	薬物投与にしても診断にしても、慢性疼痛学会やペインクリニック学会などに参加して、慢性疼痛の研修をきちんと行ってください
小川	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。

- 治療効果の検証については、主観的評価だけでなく客観的評価も実施するように努め、用いる評価方法を追記する。
- 細胞の投与方法の記載は、点滴静脈注射に統一する。
- 研修を受ける機関の確定後、機関名を記載する。

また、以下の点について要請した。

- 3つの細胞培養加工施設で加工するが、成果物は同一であることを確認する。
- 慢性疼痛学会やペインクリニック学会などに参加し、慢性疼痛についても研鑽を積むよう努める。

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

- 4月27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、山下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