

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 202 回 1 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 202 回 第 1 部

2023 年 6 月 1 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】

一般社団法人橘麗会 MastBeauty クリニック麻布十番

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023 年 5 月 16 日（火曜日）第 1 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）、平田委員（臨床医）、藤村委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

※佐藤委員、山下委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 山崎 礼子

申請施設からの参加者：一般社団法人橘麗会 理事長 立花 義浩 (Zoom にて参加)

院長 山崎 礼子 (Zoom にて参加)

事務 宮尾 達也 (Zoom にて参加)

アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医師 辻 晋作

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 4 月 18 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を用いた静脈注射治療」

- ・ 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 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

中村	CPC 株式会社の「製造管理基準書」のヘッダーによくわからない単語がありますが、これは必要なのでしょうか
辻	作成者の名前を誤って記載してしまいましたので、修正します
大岩	救急医療に必要な施設については、立花先生が慈恵医大病院の救急部に勤務されていてつながりがあるということですので、問題ないと思います。提出された論文は、ヒトでの臨床試験が坐骨神経痛と三叉神経痛にかかわるものですが、貴院のホームページと先生の略歴を見ると、皮膚科がメインになるのかと思います。慢性疼痛については、どのような疾患を想定していますか
立花	当院は、皮膚科と最近はアクティブではありませんが、心療内科もやっています。皮膚科だと帯状疱疹後の神経痛などで、精神科だと器質的な疾患を除外して、疼痛が継続しているという患者を想定しています。まずは、器質的な疾患を除外し、保険診療を中心とした標準的な治療を行っていき、幹細胞治療が有効だと思われる部分があれば、選択肢の一つとして考えていきたいと思っています
大岩	標準治療を3か月以上受けても疼痛が改善せずに帯状疱疹後の神経痛になった時に、ペインの医師とどのように連携して治療を行いますか。また、帯状疱疹後の神経痛にかかわる論文は今まであまり報告がないようです
立花	当院ではペインクリニックの認定医をもっている新潟大学の下地恒毅先生を相談役として、診断に苦慮したり判断に迷ったりした場合にセカンドオピニオンをうかがうつもりです。帯状疱疹後の神経痛や心療内科については、投薬治療で効果がない場合、幹細胞治療を選択肢の一つとして考えたいと思います

大岩	計画書に下地先生を挙げていただければわかりやすいと思います
立花	はい、わかりました
山下	治療を行った患者さんが来院せずに直接診断できない場合、どのようにして痛みや皮膚の加齢性変化を観察しますか
立花	痛みは画像診断では評価できませんし、主観的な部分もあると思いますので、判断が難しくなります。ただ、当院は皮膚科と精神科をやっているため、基本的には定期的に来院する患者さんが多く、定期的に通院するシステムになっています。患者さんとの関係が切れないような形で経過を見ていきたいと思っています
中村	アヴェニューセルクリニックの「特定細胞加工物標準書」のヘッダーのクリニック名が重複していますので、修正してください
辻	はい、わかりました
佐藤	「再生医療等提供計画書（様式第1）」には、健康被害を補償すると明記されていますので、「説明文書・同意文書」にもその旨を明記するようお願いします
立花	はい、修正します
藤村	細胞培養加工施設から輸送された細胞の保冷库は専用のものを用意しますか。それとも、他の薬品などと一緒に入れますか
立花	今回、冷蔵庫を新調しましたので、温度計を設置して温度管理を維持できるように努めます
藤村	温度が逸脱したときに、アラームが鳴ると安全だと思います
山崎	温度設定をしてアラームが鳴るような温度計を購入しました
藤村	その方が安全で患者さんのためになると思いますので、よろしくお願ひします

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。

- 「製造管理基準書」「細胞輸送業務手順書」「特定細胞加工物標準書」のヘッダーについて修正する。
- 再生医療等を行う医師に、下地医師を追記する。
- 「説明文書・同意文書」にも、健康被害の補償がある旨を明記する。

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 6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

- 5月31日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日 : 事務局より佐藤委員、中村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