

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 203 回 3 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 203 回 第 3 部

2023 年 6 月 5 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】

医療法人聖友会 福岡セントフレンズクリニック
「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」再審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023 年 5 月 23 日（火曜日）第 3 部 19：35～19：50
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）、高橋委員（臨床医）、
小笠原委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、奥田委員（一般）
※高橋委員は、Zoom にて参加

申請者：管理者 野北 英史

申請施設からの参加者：医師 野北 英史（Zoom にて参加）

医師 松下 至誠（Zoom にて参加）

事務 北島 英樹（Zoom にて参加）

ロート製薬株式会社 再生医療事業開発部 丹羽 岳志

ロート幹細胞加工センター東京 製造管理責任者 堀米 しのぶ

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、木下 祐子

3 技術専門員 大岩 彩乃 先生

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 25 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）

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 初回審査時（2023年4月4日）の技術専門員による評価書
- ・ 初回審査時（2023年4月4日）の議事録

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 菅原委員長が進行をすることとした。

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

菅原	初回審査からどのように修正したかを説明してください
北島	1 治療の流れに、問診、診察を明記し、血液検査、生化学検査を追記した。 2 評価票は、前は VAS のみだったが、PDAS、PCS、Pain DETECT の 4 項目とした。Pain DETECT はスクリーニング評価なので、予後の追跡評価には使用しない。その他必要に応じて X 線検査、MRI 検査、FDP や D-dimer などの血液検査、その他適宜検査を実施することとした。 3 予後検診は、原則として 1 か月、3 か月、6 か月後に当院で受診することを追記した。評価票には VAS の他に、PDAS、PCS を加えた。 4 初診時～追跡評価のプロセスと実施項目および再診の場合の診療フローも追記した。 5 署名欄は、想定外の代諾者が発生する可能性もあるため、代諾者欄はそのまま残し、代筆者と併記した。 6 費用は、単回料金で示し、複数回投与する場合も同額であることを明記した。また、保管料は年間 30,000 円であることを追記した。
菅原	想定外の事態のために、代諾者と代筆者を併記するということですが、具体的にどのようなことが考えられますか
北島	インフォームド・コンセントは取れないけれども、インフォームド・アセントは実施できる程度の認知症の患者さんや体の状態は比較的健康で、再生医療等を受けられるが、代諾者の記載があった方がいいようなかなり例外的な処置が必要になった場合などです
高橋	実際に施行するにあたって、担当表を明示することが必要です。麻酔科の先生がしっかりと診断しているということが残っていないといけません
北島	承知しました

寺尾	前回は、診断やフォローアップはだれがどのようにやるのかというところが大きな問題でした。高橋委員から提案があったように、どういう体制でやっているのかがわかるように担当医一覧表を書面で提出してください。その他の修正点については、しっかり対応されています
北島	はい、承知しました

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、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。

- 慢性疼痛に対する診療体制の一覧表（担当医表等）を追記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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 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：事務局より菅原委員、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、

内容確認を依頼

- 6月5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
ただし、休診日が多いので時間外の対応を確実にを行うことを要請する。