

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 201 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 201 回 第 1 部

2023 年 6 月 2 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】

一般社団法人日本オーラルヘルス協会 ミライズクリニック銀座
「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 4 月 18 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：20
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）、辻委員（再生医療）、
小笠原委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、中村委員（一般）

申請者：管理者 鈴木 洋子

申請施設からの参加者：整形外科医 佐藤 敦（Zoom にて参加）

一般社団法人日本オーラルヘルス協会 事務 鈴木 智之
（Zoom にて参加）

ロート製薬株式会社再生医療研究企画部リーダー 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、白井 由美子

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 3 月 28 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および回答書

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

菅原	時間外の対応に関してですが、夜間に何かあった場合の連絡方法はありますか
佐藤	昭和大学江東豊洲病院の救急外来は24時間対応していますので、そちらの連絡先を患者さんに伝えます
菅原	そのことが記録にも入っていた方がいいと思いますので、「説明文書・同意文書」に追記してください
佐藤	はい、わかりました
大岩	除外基準に“心因性のみであると疑われる者”とありますが、心因性のみかどうかはどのようにして判断しますか
佐藤	整形外科疾患による慢性疼痛を想定していますので、確定診断に至らない場合は、しっかり判断をしようと考えています
大岩	画像所見や質的な病変が認められない場合は、心因性と判断するというのでしょうか
佐藤	その可能性も考えて治療法を提示したいと考えています
大岩	先生方が心因性のみと判断した場合は、除外基準に該当するという事でしょうか。心因性と判断された患者さんのその後の治療はどうなりますか
佐藤	心因性については、精神科の先生方と連携をして診断を仰ぐようにします
大岩	精神科の先生の勤務体制を教えてください
佐藤	昭和大学江東豊洲病院の精神科には常勤の精神科医がいますので、そちらに紹介状を書いて受診するという流れになります。かかりつけ医がいる場合は、そちらから診療情報をいただくという対応を考えています

辻 「説明文書・同意文書」に記載されている費用は、投与する細胞数によって金額が異なりますが、患者さんにはどのように説明しますか

佐藤 細胞培養の費用が異なってきますので、それに準じての値段設定であることを説明する予定です

辻 患者さんは、細胞数が多ければ効くという判断をしがちです。そのような誘導をされる場合は、数が多ければ効くというエビデンスを示さなければいけないと思います

佐藤 最初に培養する細胞数での値段設定になっていますので、投与に関しては一律の個数を考えています

辻 その部分がかかなりわかりにくくなっており、提供計画には1億~2億個しか投与しないと書いてあるのに、なぜ最初に4億個を作らなければいけないのかという話になってきます。使うかどうかわからないものを作るけれども、個数あたりのコストは安くなるということを患者さんにどういうふうに説明しますか

佐藤 例えば、半年後に使うとか、1年後に使うというような治療計画ができた段階で、その個数の細胞を作製するという形になると思いますので、使わない細胞をあらかじめ作製する予定はありません

辻 最初に4億個を用意するというのはどういうことでしょうか

佐藤 2億個ずつを2回に分けて投与するという想定の治療計画です

辻 総数は同じ4億個でも2億個を2回に分けて作るより、一度に4億個作った方が安いということをどのように説明しますか

佐藤 一度当たりの細胞作製の費用が異なることをお話しします

辻 患者さんは、単位あたりのコストが安い方を選びがちですが、それは、医療的にはミスリードを含むものです。「単位あたりのコストが安いからいいですよ」と誘導するのは、いいことではありません。1回に投与する細胞数は、どのように判断しますか

佐藤 エビデンスに基づいて投与個数を決めます

辻 私が読んだ限り、個数のエビデンスが出ているものはなかったと思います。個数は人に対してですか。それとも、体重に対してですか

佐藤 人と考えています

辻 1億個と2億個の人ではどういう差がありますか

佐藤 まだ資料不足のところがあると思いますので、あらためて資料を提出させていただきます

辻 患者さんにとって、価格はすごく大事なことです。自分の痛みに対してどのような治療をしたらいいのかわからないわけですから、患者さんが純粋に医療に対して選べるようにしてあげることが親切だと思います。細胞培養を一気にやる方が安くなるというのはわかりますが、そこに関しては配慮してい

佐藤
鈴木

ただいた方がいいと思います
はい、ありがとうございます
「説明文書・同意文書」の費用について誤記がありますので、訂正します。5
ページの金額が税込表示となっておりますが、正しくは税抜です

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、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。

- 時間外の対応について、大学病院との連携を具体的に記載する。
- 対象疾患から心因性を除外するのではなく、選択基準に整形外科疾患を入れることにより、対象疾患を明確にする。
- 細胞投与数と価格の関係について明確な記載に修正し、患者をミスリードすることのないよう十分に配慮する。

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2日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出

5月6日 : 事務局より菅原委員、辻委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

6月1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