

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 208 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208回 第1部

2023年8月11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】

CLINIC 9ru

「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7月11日（火曜日）第1部 18:30～19:10

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）、高橋委員（臨床医）、平田委員（臨床医）、
角田委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、奥田委員（一般）

※佐藤委員、高橋委員は、Zoomにて参加

申請者：管理者 塚田 紀理

申請施設からの参加者：院長 塚田 紀理（Zoomにて参加）

事務長 野村 益啓（Zoomにて参加）

事務担当 大橋 恵子（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6月20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

- | | |
|----|---|
| 角田 | 再生医療等を行う医師の経歴書を見ましたが、診療体制の中でだれがどのような役割なのか読み取れませんでした。特に、慢性疼痛の治療に対して、先生方はそれぞれどのようにかかわるのでしょうか |
| 塚田 | 私たちは、チームでやっています。ペインについては、麻酔科の山田先生を筆頭に全員が慢性疼痛を勉強していますので、慢性疼痛の治療を再生医療で行うことについては十分に理解を深めています |
| 角田 | 山田先生が患者さんの適応を判断して、それ以外の先生方で治療するということですか |
| 塚田 | 全員が山田先生からレクチャーを受けていますので、山田先生だけでなく、私たちが診療をしながら、かかわっていきます |
| 角田 | ホームページには、山田先生は載っていません |
| 塚田 | 山田先生は、非常勤で週2回勤務しています |
| 角田 | 週2回勤務の山田先生から指導を受けて、あとはみなさんでエントリーするという建て付けですか。慢性疼痛の評価はだれが行うのでしょうか。非常勤で週2回しか来ない先生から指導を受けるというのは、時間的に十分なのかとても不安です。委員会としては、安全で安心を以てやっていただきたいと思っていますので、その点についてご説明ください |
| 塚田 | 勉強は常に行っており、山田先生は週2回しか来ませんが、山田先生を筆頭に安全性を確保しながらやっていますので、そこは大丈夫だと思っています |
| 角田 | 野本先生の経歴がまったくわかりませんが、専門はなんですか |
| 塚田 | 産業医と人間ドックやメンタルクリニックで勤務していました |
| 角田 | 再生医療の経験はありますか |

塚田 再生医療の経験はありませんが、グループ内では2年の経歴があります

角田 山田先生からは何年くらい薫陶を受けましたか

塚田 私たちは4年くらいで、野本先生は3年目になります

角田 野本先生も慢性疼痛をきっちりと評価できるという判断ですか

塚田 はい、そうです。もともとメンタルも診ていますし、人間ドックや産業医もやっていますから、幅広い知識があります

角田 幅広い知識と専門家としての知識は少し違うと思いますが、そこは大丈夫でしょうか

塚田 おっしゃるとおりです。一般診療の経験も豊富にありますので、そこは大丈夫だと思っています

角田 一般診療はできると思います。そこは、心配していませんが、慢性疼痛というとても微妙で判断が難しい疾患に対して、適切な判断ができるのかが心配です。チーム医療ということならば、毎週、あるいは月に1回、こういう症例があつてこういう判定をしたということチームで共有しなければいけないと思います

塚田 月1回勉強会を開催して、知識を共有しています。私もペインクリニック学会、再生医療学会にも参加しています。そこで、先生方の知識の底上げを図っています

角田 慢性疼痛あるいはペインクリニックの専門家としての判断をだれが行って、だれが責任をとって、だれが最終的な判断をしますか。チームでやっているということなので、個々に任せているのでしょうか

塚田 私が筆頭としてやっていって、山田先生が補佐という立ち位置になると思います

角田 他の先生、特に山田先生が知らないところで、治療して評価するということは絶対はないということよろしいですか

塚田 はい、おっしゃるとおりです

大岩 ペインクリニックで今まで行われた研修の内容と、貴院でどのような慢性疼痛を扱っているかについて教えてください

塚田 ペインの勉強会は、山田先生を筆頭に月1回開催しており、今、3回目になります。扱っているのは、交通事故後の首痛、変形性関節症ではない膝痛などの患者で、2、3人います

大岩 首痛は、おそらく低髄液圧症候群やむち打ち症だと思います。貴院では再生医療の治療を行う前に、標準治療を行っていますか

塚田 標準治療は行っていません。他院で標準治療ではだめだった患者さんを受け入れています。山田先生が保険適用の範囲で向精神薬の処方をしたり、MRIをとって評価したりしています

大岩 慢性疼痛の治療の連携に関して明記してください。他院で保険診療内の標準

	治療を行っているということでしたので、提携先のクリニックやドクターを明記するようにお願いします
塚田	はい
角田	再生医療を受ける者の基準にある“ガイドラインに基づく慢性疼痛患者で、標準治療を3か月以上受けても疼痛が改善しない者”という項目を担保しなければいけませんので、標準治療は自院で行うようお願いします
塚田	はい

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。

- 慢性疼痛に対する診療体制と役割分担、教育体制の詳細を記載した文書を提出する。
- 「略歴及び実績」に、慢性疼痛以外の専門性についても明記する。

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 補正資料の確認及び委員からの要請

8月4日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出

同日 : 事務局より角田委員、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

8月9日 : 両委員より資料は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、再生医療分担では再生医療を専門性のある医師が行うことが
原則で、その他の医師は専門性を高めるために院外研修や再生医療に
かかわる学会等に参加し、この再生医療をおこなうにあたっての専門性
を高めることが求められる。非常勤の医師がおこなっていく上で、
山田医師の診療日に本治療を行うことを要請する。