

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 215 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 215 回 第 1 部

2023 年 10 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】

医療法人さくら会 銀座 NANA クリニック

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023 年 9 月 19 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：05

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）、角田委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、奥田委員（一般）

※寺尾委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 萩池 洋子

申請施設からの参加者：医師 簡野 晃次

コージンバイオ株式会社 細胞加工部 部長 光 彩乃

(Zoom にて参加) 営業第四部 主任 横堀 祐也

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 8 月 30 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による治療」
- 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
- 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	投与後の効果の検証について、VAS や NRS などいろいろな方法を使うということですが、どのように使い分けますか
簡野	実状は、患者さんの自己申告でやっている状態です。今まで2例やりましたが、患者自身は大変満足しています。以前ご指摘いただき、計画に挙げた方法を実行しようと思っているところです
山下	プロトコルで決まったものでやって、症例がたくさん積み上がっていくと、この治療方法はいいということで客観的評価になりますので、是非ともそのような方法を用いて効果の検証を行ってください
簡野	はい、わかりました
大岩	慢性疼痛の判断は、どこでどなたが行いますか
簡野	痛みは患者の主観的なもので、我々が取り扱っている患者は、中程度の患者がほとんどです。基本的に重症の患者さんは扱わず、大学病院や専門医に判断してもらいます
大岩	連携先があって、コンベンショナルな治療を十分された後の方を診るということでしょうか
簡野	はい、そうです
大岩	では、連携先を明記してください。慢性疼痛の言葉上の定義は、“3 か月もしくは6 か月以上続く痛み”となると思います
簡野	私のクリニックに通院している患者は、何年間も痛みを感じているけれども、歩くことができずにベッドで横になっているという感じではありません。重症な患者は、大学病院か専門医に診てもらいます
大岩	罹病期間ではなく、従来の治療を十分に3 か月解決がされていないということなので、従来の治療の十分な提供の後で、この治療を導入するのが適切だと思います。連携先がきっちり決まっているようであれば、その旨をき

ちんと明記してください

簡野 はい、わかりました

大岩 どういった疾患の患者さんを導入する予定ですか

簡野 膝が多いです

大岩 変形性膝関節症の方ということでしょうか

簡野 はい、そうです

大岩 整形外科的な疾患以外は、どのような診療体制で診ますか

簡野 今まで膝ばかりだったので、他には思いつきませんが、ヘルニアなどの腰痛症も考えられます

大岩 専門領域に限って行うということであれば、疾患名や領域をある程度記載した方がいいと思います。慢性疼痛は、皮膚科的な疾患、熱傷後、術後、神経障害性疼痛、帯状疱疹などもろもろ含まれてしまうと思いますので、疾患名や領域が既定されるようであれば、それも記載した方が患者さんが迷わなくて済むと思います

簡野 わかりました

寺尾 関節を主に治療するということですが、なぜ、あえて慢性疼痛として治療することを選択されたのでしょうか

簡野 膝に限ったわけではないので、他の患者も来るという予想からです。これまでの経験上、ほとんどが膝の患者ですが、それ以外の患者は診ないということではありません

寺尾 広く対象患者さんに提供するためということですか

簡野 はい、そうです

角田 インバウンドは考えていますか

簡野 考えてはいますが、今まで来たことはありません。来れば診ますが、インバウンドをターゲットにしているわけではありません

角田 インバウンドの場合、フォローが難しいと思いますし、安全性の担保を含めて十分気をつけた方がいいと思います

簡野 脂肪採取後の抜糸の問題もありますし、今までそういう患者は来ていません

角田 サンプルの輸送は、ロジスティクスの専門業者に依頼しますか

横堀 日本通運と契約しています

角田 ロジスティクスに関するバリデーションは、コージンバイオ社独自で行っていますか

横堀 日本通運と提携しており、その点に関しては、我々も確認していますので、輸送状況に関するバリデーションについては問題ないと考えています

角田 SOP はありますか

光 検体の梱包から輸送に関する手順書を弊社で設定しています

角田 輸送会社が、コージンバイオ社の SOP で動くということですか

光	梱包までは弊社の SOP で、輸送は、試験薬等も輸送している日本通運のメディカル便を利用しています。日本通運独自の SOP なので、弊社と情報共有はしていませんが、契約のうえで確認しています
角田	試験薬と同じレベルでやるんですか
光	はい、そうです

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。

- 慢性疼痛の治療における連携先があれば明記する。
- 整形外科以外の対象疾患および領域についても明記する。

また、以下の点について要請した。

- 評価方法について、プロトコルを明確にする。

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

10月10日：医療機関よりメールにて補正資料提出

10月10日：事務局より菅原委員、角田委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼

10月11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