

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 225 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 225 回 第 1 部

2023 年 12 月 27 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】

一般社団法人志鴻会 銀座鳳凰クリニック

「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 12 月 26 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）、平田委員（臨床医）、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）、中村委員（一般）

※佐藤委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 永井 恒志

申請施設からの参加者：院長 永井 恒志

副院長 軽部 隆介

事務 趙 鳳祥

非常勤医師 麻酔科医 山岡 祐子 (Zoom にて参加)

非常勤医師 形成外科医 藍 嵐 (Zoom にて参加)

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 西村 大輔 先生 (Zoom にて参加)

医療法人社団政松会 神田痛みのクリニック 院長

4 配付資料

資料受領日時 2023 年 12 月 5 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

二. 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

山下	ホームページを見ると、再生医療については、項目だけ載っていて詳細が記載されていませんが、これから作成するということですか
趙	現在、業者が作成中で、来年1月ごろには完成する予定です
山下	これからみなさんにご紹介いただけるということですか
趙	はい、そうです
山下	痛みの評価では、VAS、NRS、FRSを用いるということですが、これらの評価スケールを全部使いますか
永井	基本的には全部使おうと思っています
角田	慢性疼痛にはいろいろな疾患があると思いますが、主にどのような疾患を想定していますか
永井	心因性以外の疼痛で、3か月以上痛みが継続する方は慢性疼痛に該当すると思います。原疾患が特定のものに決まるとは考えていません。標準的な治療を受けて、なおかつ疼痛が残ってしまう場合に、それが心因性以外のものが原因である場合には、対象になると考えています
角田	慢性疼痛には、いろいろな痛みがあると思います。膝や脊柱管狭窄症などの痛みには相応のガイドラインがあります。3か月以上痛みが継続したものであるように多岐にわたる痛みを集約すると、適応をあいまいにしようと思えばあいまいにもできますし、判定も難しくなります。例えば、先生のご専門のがん免疫の場合、いろいろな標準治療をやりつづけた後に治療するというようなことを考えていますか
永井	がんの場合も同じで、標準治療をやっても選択肢がなくなってきて、し

	かし、治療として期待を抱いている患者様に対してやるということになっています。慢性疼痛に関しても、基本的には同じスタンスと考えています
角田	判定や評価がすごく安易なものになってしまうことを危惧しており、放っておいても治るのかどうか、その判定は難しいと思います。
角田	インバウンドは考えていますか
永井	インバウンドの場合は、治療後のフォローアップが難しいので、そういう体制がとれないと、実施はなかなか難しいと思います。最初は国内でと考えています
角田	インバウンドの場合、やりっ放しになってしまって評価ができないということが多いため、そこは気をつけられた方がいいと思います
永井	はい、わかりました
西村	痛みの評価スケールを全種類行うということですが、どれか一つでもいいと思います。どれも定量的なものなので、評価する側も評価される側もぐちゃぐちゃになってしまう可能性があります。VASは、評価スケールでやらなければいけませんし、FRSだと5段階しかなくて、子ども向けですから、10段階で評価できるNRSであれば比較的メジャーですし、一つでも十分だと思います。QOLを評価するものもありますが、痛みの大きさに特化するならば、痛みの大きさとして一つ、他のもので一つという方がいいと思います。慢性疼痛の場合は、いろいろな痛みがありますから、3か月以上痛みが続いて他に選択肢がない場合の一つの方法として提供すればいいと思います
永井	はい、わかりました

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、以下の点について要請した。

- 痛みの評価スケールは一つでもよいが、その場合は、一貫して同じ指標を利用する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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