

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 210 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 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210回 第1部

2023年8月22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】

医療法人再生会 そばじまクリニック

「慢性疼痛に対する脂肪組織由来幹細胞を用いた細胞治療」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27日（木曜日）第1部 18：30～19：15

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：寺尾委員（再生医療）、辻委員（再生医療）、藤村委員（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）

申請者：管理者 傍島 聡

申請施設からの参加者：院長 傍島 聡

（Zoomにて参加） 細胞バンク室部長 岩畔 英樹

臨床開発部部長 原田 雄輔

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7月5日

- 再生医療等提供計画書（様式第1）
「審査項目：慢性疼痛に対する脂肪組織由来幹細胞を用いた細胞治療」
- 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 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	「再生医療等の提供終了後の措置の内容」の効果についての検討やフォローアップについておうかがいします。1週、4週、12週、26週目にフォローアップを行って、必要があればその後も行うということですが、例えば途中の4週目で連絡がつかなかった場合は、どのようにしますか
原田	原則として、既定の来院日に来られなかった患者さんには当院の方から電話やメール、郵送で来院を促す対策をとっています
山下	“未回復の有害事象が非可逆的な事象の場合”とは、どういう場合ですか
原田	今回は静脈内投与ですので、過去の文献等の報告から考えて、血栓による後遺症などを想定しています
藤村	コラゲナーゼの生物由来原料の使用状況はどのようになっていますか
原田	今回、脂肪の分離にコラゲナーゼ、サーモライシンを使用していますので、コラゲナーゼの使用を追記します
藤村	サーモライシンも使っているのですか。サーモライシンの使用の記載がなかったと思いますので、サーモライシンについても追記してください
原田	はい、サーモライシンの使用も追記します
藤村	後でいいので、生物由来原料基準に引かかるかどうかということも教えてください。7月上旬に厚労省から課長通知で生物由来原料基準に関する話が出ていたと思いますので、それも参考にしてください
傍島	チェックリスト29番で“該当なし”と答えましたが、“はい”に訂正します
大岩	貴院は、スポーツ整形から脊椎外科まで幅広く整形外科関連の疾患を行われているということで、慢性痛に関しても経験のあるドクターがいらっしゃると思います。ただ、慢性痛と看板を銘打つと、例えば癌サバイバーの痛みや帯状疱疹が治らないとか術後の神経障害性疼痛が30年間治らないとか多数回脊椎術後の麻薬を使っているというような治療上難渋する患者さんが来る可能性があります。その場合はどのように対応しますか
傍島	慢性疼痛は範囲が広いので、長年神経の不可逆性の変化が生じていると考えられるような疾患、ないしは細胞治療を行っても治癒しにくいと考えられるものに対しては、患者さんとよく相談しながら最終的に決めます。まずは、神経障害性の頸椎、腰椎の絞扼性による疾患を優先させて治療していきたいと考えています
大岩	脊椎疾患に限って実施するということですか
傍島	そうではなくて、慢性疼痛の範囲内で、一般的に難治性で症状が取れにくい

疾患に対しては十分に患者さんと相談しながら進めていくことになると思います

大岩 内科由来の慢性痛の疾患はどうするのでしょうか

傍島 専門医とのやり取りの中でしっかりと診断をして、その上で治療をするかどうかを患者さんと相談しながら決めていきます

大岩 院内にペインを診られるドクターがいるということですか

傍島 院内では私自身が整形外科疾患のペインの専門ですので、内科の疾患の患者が来たら、院外の専門医が診断をして治療するかどうかを検討します

大岩 それでは、今現在計画の中に、連携が含まれているならば挙げていただいた方が適切だと思います。研修の内容についても再生医療だけではなく、いろいろな慢性疼痛が含まれるならば、その旨を記載してください

傍島 はい、了解しました

辻 「説明文書・同意文書」の【治療にかかる費用】に、投与部位や細胞の投与量による費用の変動はないと記載されていますが、静脈投与ですから投与部位の部分は不要だと思いますので、削除してください

傍島 はい、了解しました

辻 「特定細胞加工物概要書」、「特定細胞加工物標準書」に、“過去に当院にて細胞治療を実施し、十分な ADSCs を凍結保存している患者についてはこれらの操作は不要とする”となっていますが、保管する期間は設定しなければいけないと思います。10年前でも30年前でもいいのかということになりますので、何年以内に最終培養加工物を作ったものであればよいというようにした方がいいと思います

傍島 基準を5年で区切っています

辻 そのことを明記しておかないと、ずっと保管しなければいけないというルールになってしまいますので、きちんと記載した方がいいと思います

傍島 はい、わかりました。しっかりと明記します

菅原 5年間保管した後、患者さんの希望があれば、期間の延長が可能と書いてありますが、延長はどれくらい可能ですか

傍島 5年ごとにさらに5年間の保存を希望できるので、これ以上の期間の延長はできないということは記載していません

辻 延長する場合は、延長が可能かどうかという試験をしますか。患者さんの意思だけで5年延ばすということでしょうか。それとも、その時に一度培養してみて細胞の性質を調べますか

傍島 細胞のチェックはしませんが、患者さんの血液検査や感染症の検査を行います

藤村 それはまずいと思います。それだと安全性や生存率の担保ができていません。もし、細胞が死んでいたら使えませんし、5年は5年で使えるというエビデンスなり、もう10年使えるというエビデンスが要求されると思います

原田 脂肪幹細胞の長期間保存に関して、最長21年まで可能だという文献がありますので、それを根拠として細胞に関する研究の書類の中に追記します

藤村	そばじまクリニックでの保存方法や封入のしかたなどによって、ばい菌が入る可能性もあるので、そのあたりのエビデンスは自院でつくって、きちんと運用していかないといけないと思います
傍島	細胞の保存状況のチェックをしっかりと行っていくことを明記します
辻	そばじまクリニックでは、最終培養加工物を凍結するので、その時に細胞が細胞ではなかったり、液体窒素タンクの液体窒素がなくなっていたりする可能性もあります。細胞をそのまま投与するので、それが ADSCs と言えるのか、少なくとも自施設内の基準をつくらないと、患者が5年と言うから5年、10年と言うから10年保管するというのは難しいと思います
傍島	はい、了解しました。基準を作成します
菅原	「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.13、P.14に“本研究期間中に”と記載されていますが、“本治療中”の誤りだと思いますので、修正してください
原田	はい、修正します
藤村	申請の際に、3基準書の旧版が提出されていましたが、そういう間違いはクリティカルになる可能性があると思います。旧版の手順書については、適切に保管をしなければいけないと思います。最新のものがすぐに出てくるような状態にしておかないと、間違いを起こすと思いますので、ご配慮をお願いします
原田	はい、大変失礼しました
藤村	「衛生管理基準書」に、体調不良者の入室を認めないことを記載してほしいと要望しましたが、入退室管理簿記録で体調をチェックして記録しているということでした。やはり、体調不良者の入室を認めないことを手順書に明記することを検討してください
原田	はい、ありがとうございます

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。

- コラゲナーゼ、サーモライシンの生物由来原料の使用について追記する。
- 対象疾患について詳細を具体的に記載する。
- 他施設の専門医との連携について記載する。
- 研修は慢性疼痛についても実施することを追記する。
- 「説明文書・同意文書」中、【治療にかかる費用】の誤記を訂正する。
- 凍結細胞の保管期間を明記する。
- 凍結細胞のエビデンスを確立し運用する体制を構築する。
- 「再生医療等提供計画書（様式第1）」中の誤記を訂正する。

- 「衛生管理基準書」に、体調不良者の入室は認めないことを追記する。

また、以下の点について要請した。

- SOP等の書類の旧版の取り扱いを適切に行う。
- 患者がフォローアップ期間中に来院しなくなった場合には、積極的に連絡を取るよう努める。

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

- 8月21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、藤村委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼
- 8月22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