

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 213 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 213 回 第 1 部

2023 年 9 月 29 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】

医療法人社団躍心会 丸の内皮ふ科

「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 8 月 29 日（火曜日）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：佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、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）

※佐藤委員、高橋委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 大澤 研子

申請施設からの参加者：線維筋痛外来 医師 白井 千恵

ロート製薬(株) 幹細胞加工センター東京 製造管理責任者 兼

(株)ロートセルフファクトリー東京 取締役 堀米 しのぶ

インターステム(株) 取締役 兼 ロート製薬(株) 高尾 幸成

(株)ロートセルフファクトリー東京 施設管理者 岡村 由香里

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 8 月 8 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

## 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 | 投与後の効果の検証についてですが、「再生医療等提供計画書（様式第1）」の“投与前、投与後に必要に応じて疾患部位の撮影を行う。”という記載が消されています。これは、どういうことでしょうか   |
| 白井 | 慢性疼痛は、全身の痛みの疾患を対象とし、その疾患の部位が限定的ではないため、誤記でしたので消しました   |
| 山下 | 「説明文書・同意文書」には、投与後1、3、6か月後に通院した際に画像検査を行うという記載になっています。これは、どのような画像検査なのでしょうか                       |
| 白井 | 脳機能画像を取り込む予定です   |
| 山下 | それでは、その旨を「再生医療等提供計画書（様式第1）」にも記載してください  |
| 白井 | はい、わかりました  |
| 山下 | 患者さんが夜中に具合が悪くなった時に、どこに連絡すればいいのかわかりにくいので、「説明文書・同意文書」に、救急時の対応について、わかりやすく記載してください                 |
| 白井 | はい、承知しました  |
| 大岩 | 救急医療施設の順天堂大学医学部附属練馬病院は、クリニックからは距離が離れていると思いますが、なぜ、そちらを選択したのですか                                  |
| 白井 | 私が常勤しており、三次救急にも対応していますので、急なことが起きた場合でも、救急科と連携して対応できるからです。感染症の検査等も練馬病院に来ていただいで行う予定なので、カルテもある状態です |

大岩 距離が離れていますが、アナフィラキシーになった場合に間に合いますか  
白井 その場合は、状態に合わせて近くの病院に対応をお願いすることになると思います

大岩 順天堂大学の本院にもお話ししておくといいと思います  
白井 はい、わかりました

大岩 白井先生は、線維筋痛症のご専門ですが、今回行う再生医療の細胞の機序について、線維筋痛症が痛覚変調性疼痛であることを踏まえて、お考えをお聞かせください。また、先生は線維筋痛症の評価について研究されてきたと思いますが、今回の申請と研究は別個のものですか

白井 線維筋痛症は、脳から生じる痛みですが、トップダウン方式とボトムダウン方式の両方から作用機序があると考えられており、細胞治療を行うことによって、全身に投与ができるということが可能性としてあると考えています。評価の方は、線維筋痛症の評価スケールと私が研究していることを組み込んで、観察研究をする予定です。観察研究に関しては、大学の倫理委員会を通して行う予定です

大岩 研究もされるということですか  
白井 はい、その予定です

大岩 今回の実施計画とは別になりますか  
白井 はい、別になります

藤村 別の研究指針になりますよね  
白井 はい

藤村 研究の倫理委員会を通していただくということですね。対象患者は再生医療を受けた方ということですか  
白井 はい、そういうことです

大岩 今回投与される幹細胞は、BBBは通過しないと思いますが、それについては、トップダウンの方はどういう機序ですか  
白井 トップダウンについては、どのように変化するのかを見ていきたいということですが、観察研究でこれから決めていくことですが、基本的にはボトムアップの可能性があるので身体から長期にわたって痛みが生じている方の研究から始めていこうと思います。BBBを通過しないということに関しては、そのとおりだと思っています

大岩 線維筋痛症について、効果が実証されている論文はありますか  
白井 ありません

大岩 他の中枢性の痛覚変調性疼痛に関してはどうでしょうか  
白井 痛覚変調性疼痛の概念自体が新しいので、私が調べた限りではありません

高橋 慢性疼痛という大きな枠の中で、専門性をもって再生医療をやっていただくということを確認できることが大切です。厚労省資料でも専門知識をもった

人がやるのが望ましいとの意見も出ていますし、そのへんはきちんとやっていただきたいと思います

藤村 投与は2回投与が基本ということですが、もし、投与が1回で終わったらどうなりますか

白井 2回投与というところで同意をいただきますが、細胞は3年間保存できますので、ご本人と相談の上、2回目を投与するかどうかを判断します

藤村 費用は、1回しか投与しなくても返金はしないということですか

白井 はい、そうです

藤村 クリニック内の冷蔵庫がダウンして温度の異状が生じた場合は、どう対応しますか。アラームが鳴るようになっていきますか

堀米 最終加工物は、投与の1週間前ぐらいから3日前までに細胞培養加工施設からドライシッパーで輸送することを想定しています。ドライシッパーは、ログをとれますので、温度管理は可能です。万が一、患者の都合で投与を延期した場合は、新しいドライシッパーを送って入れ替えていただくということになります

藤村 その入れ替えはだれがしますか

堀米 クリニックの方で対応してもらいます

藤村 では、そのトレーニングをお願いします。のんびりやっていて融けたりするとアウトなので、気をつけてください

藤村 原材料を冷蔵庫にしばらく置くということなので、冷蔵庫の管理を考えて、2台くらいバックアップで取っておくという感じでお願いします

中村 チェックリストの31番に“該当なし”と答えられましたが、間違いありませんか

白井 間違いでした。“はい”です

中村 費用は、初回料金が260万円となっていますが、もし、3回目、4回目の投与を行う場合は、1回130万円ということですか

白井 はい、そうです

藤村 2回セットではないんですか。3回目しかやらなくても、4回目の分もとおいて費用は260万円ということではないんですか

白井 初回のみ2回で1セットで、3回目以降は1回ごとの費用が130万円ということですか

藤村 インターシステム社の平面図の動線について、パスボックスを通らないで、人に付随するものと書かれていますが、どういうものを想定されていますか

高尾 例えば、ペンなど人と一緒に入らざるを得ないものですが、こういうものも清拭して入れます。人と一緒に入れるものを想定して書いていますが、現実には、原材料についてはパスボックスを通してやり取りをしています。イレ

ギョーラーなものを想定して書いています

藤村 ロートセルフファクトリー東京は、タイムズビルの1階と4階に分かれていますが、資材保管庫も細胞培養加工施設として登録していますか

堀米 はい、登録しています

藤村 細胞培養加工施設から中に入れる時は、ダンボールを開梱して、中身だけを入れるようにしていますか

堀米 はい、4階の保管庫に運ぶ場合は、コンテナに移して運ぶという運用になっています

藤村 移す時は、外を通して入りますか

堀米 はい、そうです。外を通りますので、施設内に入れる時は、資材室で清拭するか多重包装になっているものは剥いて入れるようにしています

藤村 外を通ると、虫がついたりする心配がありますので、気をつけてください

藤村 製造の段階で、原材料に菌が出た場合、先に製造に入ってそれからオミットするような形になると思いますが、その場合の費用はどうなりますか

高尾 製造所に責任がある場合は、細胞培養加工施設が負担します。クリニックが行っていた診断ということになると、別の話になる可能性があります。弊社からクリニックに不適ということを報告し、病院での診断等は病院でお願いします

藤村 菌が出たサンプルは廃棄されますか

高尾 無菌検査で出た場合は、不適になりますので、クリニックの先生に状況をお伝えしたうえで、廃棄します

藤村 抗生剤を入れて、たたきますか

高尾 抗生剤を入れて培養して、最終形態で無菌検査をします

藤村 抗菌剤の選択は一律なのでしょう。いろいろなスペクトルがあると思いますが、それは考えずに、とりあえず入れて制菌できるものは制菌して、そうでないものは使わないということになるのでしょうか

高尾 最も抗菌スペクトルが高く、培養にメジャーな抗生剤を選択していますので、検診のような形で、対象者の方のアレルギーを考慮した選択をしています

藤村 抗生剤のアレルギーの情報も細胞培養加工施設にあるということですか

高尾 はい、そうです

大岩 この治療は、整形外科領域の疾患に対しても行いますか

白井 行いません

大岩 では、除外基準にそれを追記してください

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、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。

- 「再生医療等提供計画書（様式第1）」に、効果検証の方法として用いる画像検査の詳細を追記する。
- 「説明文書・同意文書」に緊急時の連絡方法をわかりやすく明記する。
- 評価方法について加筆する。
- クリニックの近隣にも救急医療施設を確保し、その詳細を追記する。
- 除外基準に、整形外科領域の疾患を追記する。

また、以下の点について要請した。

- クリニックの冷蔵庫の温度管理を適切に行う。
- ドライシッパーの入れ替えのトレーニングを行う。

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

9月27日：医療機関よりメールにて補正資料提出

9月28日：事務局より菅原委員、山下委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼

9月29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