

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 233 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 233 回 第 1 部

2024 年 4 月 10 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】

医療法人社団敬生会 西北クリニック

「自己脂肪由来間葉系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：2024 年 3 月 26 日（火曜日）第 1 部 18：40～19：25

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：委員については後記参照

申請者：管理者 稲見 則仁

申請施設からの参加者：院長 兼 理事長 稲見 則仁 (Zoom にて参加)

ロート製薬株式会社

事業推進部 副部長 丹羽 岳志

ロートセルフファクトリー東京 施設管理者 岡村 由香里

ロートセルフファクトリー東京 技術責任者 岡田 淳

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 2024 年 3 月 5 日

- ・ 再生医療等提供計画書 (様式第 1)  
「審査項目：自己脂肪由来間葉系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 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別（各2名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家				
2 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	佐藤 淳一	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男 平田 晶子	男 女	無 無	無 無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	藤村 聡	男	無	無
5 医学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	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者				

7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者				
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	奥田 紀子	女	無	無

※佐藤委員、平田委員は Zoom にて参加

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 井上委員が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

高橋	再生医療を行うにあたって、基本的に実施医師には再生医療と対象疾患に対して経験・知識を有していることが既定されています。稲見先生は再生医療に関して経験と知識をおもちですので、その点は問題ないと思います。一方、慢性疼痛の専門医は在籍させず、りんくうメディカルクリニックの小村先生から助言、研修をしてもらいながら実施予定ということなので、診療予定表に小村先生の名前を入れて、しばらくは小村先生が非常勤で来る日に診療をしながらやっていき、経験を積んだ後に変えていけばいいと思います。対象疾患についても専門性がある先生が責任をもって診断、評価をきちんとやっていかなければいけませんので、その点についてよろしくお願いします
稲見	はい、わかりました
高橋	濱田先生の経歴書を見ると、再生医療や疼痛について見えてこない部分がありますので、備考に、今後再生医療学会に入って研鑽を積む予定ということに記載する方がいいと思います。専門性をもって再生医療を行うということが原則ですので、その点について履歴書を納得できるような記述にしてください
稲見	ありがとうございます
奥田	選択基準の対象年齢の上限を設けないように変更したということですが、「再生医療等提供計画書（様式第1）」に90歳以下という文言が残っていますので、削除してください
稲見	はい、削除します
藤村	事前の質問10番に対し、“提供施設到着後は室温下にて保管する”となっていますが、これはドライシッパーやドライアイスの箱のことでしょ

うか

稲見 はい、そうです

藤村 中身はそういうふうにならないようにお願いします

稲見 はい、もちろんです

藤村 事前の質問 32 番の材料及び規格の変更がある場合の記述ですが、ただし書きの一文が入っていると、自在に変更することが可能となりますので、できれば削除していただきたいと思います

稲見 はい

岡村 自社で開発したものを使っていますので、細胞の品質に影響があるような事態に関しては適切に検証確認を行うこととしていますが、ごもっともなご指摘ですので、ロート本社や先生と検討して修正します

高橋 新しい治療法である再生医療に取り組むうえで、まず、再生医療について経験と知識をもっている人がやるということが第一になります。また、疾患に対する専門性も要求されます。この計画の場合は、慢性疼痛に関して専門性をもっているドクターがしばらくはきちんと診断、診察をしてやっていくという形をとられるといいと思います。再生医療と疾患に対する専門性があることが、再生医療を行う大前提になります。そのあたりをしっかりとしたうえで、私たちも承認をしていきたいと思しますので、よろしくをお願いします

稲見 はい、ありがとうございます

井上 提供計画外の専門医に助言をもらいながら進めていくのでは不十分だというのが全体の意見です。計画外の先生から助言をいただくという形ではなく、非常勤でもいいので、提供計画の中に責任者として専門性のある先生のお名前を列挙していただかないと承認はできません。今現在アドバイスをいただくことを予定している小村先生に交渉して提供計画に入っていただけということであれば、そのまま承認になります。

小林先生以外の他の先生を入れるということになると、その先生の略歴書などを我々が審査し、専門性を担保しなければならなくなりますので、その場合はあらためて審査をするという形をとらせていただきたいと思います。

稲見 わかりました

丹羽 小村先生が入るならば、問題なく承認されるということでしょうか

井上 小村先生であれば、我々もその専門性を調べていますので、承認できますが、小村先生以外の先生となると、専門性をあらためて審査しなければいけませんので、委員会にあらためてかけさせていただくことになります。

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、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。

- 実施医師に慢性疼痛の専門性を有する医師である小林先生を加えた診療体制を構築し、提供計画に記載する。
- 濱田医師の経歴書に、再生医療にかかわる記載を付記する。
- 「再生医療等提供計画書（様式第1）」の選択基準の誤記を訂正する。
- 「特定細胞加工物標準書」の材料及び規格の変更に関する記載を変更する。

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

- 4月5日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 4月6日：事務局より高橋委員、藤村委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼

4月10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