

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 251 回 5 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 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 251 回 第 5 部

2024 年 9 月 25 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】

医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道
定期報告 ①「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」
②「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」
(申請者：管理者 大賀 勇人)

【日時場所】

日 時：2024 年 9 月 24 日（火曜日）第 5 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

第1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者：委員については後記参照
陪席者：(事務局) 坂口 雄治、細川 美香

2 技術専門員 ① 平田 晶子 先生

② 西村 大輔 先生
医療法人社団政松会 神田痛みのクリニック 院長

3 配付資料

資料受領日時 2024 年 9 月 4 日（アトピー） 2024 年 9 月 18 日（慢性疼痛）

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

(会議資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

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	平田 晶子	女	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	山下 晶子	女	無	無
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	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。

第3 審議

1 質疑

①「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

- 井上 0例0件です。教育・研修は、前月の投与患者についての経過内容の読み合わせと確認ポイントについてのレクチャー及びディスカッションとなっていますが、この書き方だと、まるで患者さんがいたかのように読み取れます。
- 藤村 おそらく、看護婦全体のミーティングということではないでしょうか
- 井上 前月の投与患者ということは、投与した患者さんがいらっしまったということでしょうか
- 山下 アトピー性皮膚炎の症例は0件なので、いらっしやらなかったと思いますが、前月の投与患者となっているので、問い合わせたいです
- 井上 教育・研修については、もう一度出し直していただいた方がよさそうです。0例0件なので、ここで審議を止めるまでもないとは思いますが、事務局に提出していただいて、確認させていただきたいと思っております

山下 提供計画では学会に参加することになっていますので、提供計画に沿った教育・研修を実施してください

中村 ②の提供計画の69番の患者さんの病名がアトピー性皮膚炎になっています。アトピー性皮膚炎の提供計画があるにもかかわらず、慢性疼痛として治療しており、一方、アトピー性皮膚炎の症例数は0件になっています。なぜ、慢性疼痛ではなく、アトピー性皮膚炎の提供計画で治療しなかったのか疑問です

②「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

山下 評価方法が何を用了のかわかりませんでした。288例652件と症例数は多く、よくはなっています

事務局 施設に問い合わせたところ、「神経障害性疼痛調査票」のスコアということでした。

山下 検査の数値として14とか20と書かれていますが、この数値の意味するところがわかりません。疼痛調査票のデータだとしたら、問1はVASで、問2の痛みについての質問、問3の生活に関する質問の数値を足していくということでしょうか

西村 少なくとも定量化しています。問1は、VASというかNRSと同じように数字が大きければ痛いという解釈です。問2、3に関しては、痛みの性質の種類について調べています。痛みの性質の中の神経痛、関節痛、原因がないけれども全体が痛いといった種別を評価して神経性疼痛か否かをスクリーニングするものです。問2、3については、40点とか50点を超えていると神経性の要素が強いということだけであって、痛みが強いかどうかではなく、痛みの種類を識別するだけです。数値が低くなったから神経痛ではないというわけではありません。患者さんが訴えている痛みが神経痛の要素が強ければ、神経性の疼痛に対して出すような薬の適用になります。痛みの改善をジャッジするものではありません。マニアックなスケールです

山下 スケールに書いてある数字が何なのかわかりません。統計的には減少しているとは言えますが、数字が意味するものが何かわかりません

西村 わからないですね。だいたい何点満点になっているのかもわかりません。問1を全部足しているのでしょうか。少なくとも数字が大きいと痛みが大きいような気がします

事務局 施設にスケールの根拠をおうかがいしたところ、その票をいただきましたので、それを基に数値化していると思います

山下 問1だけの数値を書いてくださればいいのですが、問2、問3とトータルで出すと、それは統計の足しにならない数値になってしまいます。問1は、いちばん痛かった時はこうだったけど、現在はこうなったということを見るもので、数値をトータルするものではないと思います

井上	69番の患者さんは、病名がアトピー性皮膚炎で、ナチュラルハーモニークリニックではアトピー性皮膚炎の提供計画も申請して実施されているにもかかわらず、アトピー性皮膚炎の提供計画は0件です。全部慢性疼痛で処理されているようです。前に西村先生は、アトピー性皮膚炎は、慢性疾患であって、慢性疼痛ではないとおっしゃいました。現場が、全部慢性疼痛でやってしまえばいいと考えたということになると不適切だと思います
山下	リウマチは慢性疼痛になりますか
西村	リウマチは、関節の変形が出てきますから、慢性疼痛に入ってもいいと思います。肩こりも慢性筋筋膜性疼痛なので、慢性疼痛です。頭痛も慢性疼痛になります
事務局	提供計画は静脈点滴ですが、股関節や膝関節はよくなりますか
西村	結論的にはよくならない気がしますが、投与されて、患者さんが満足されていればいいとは思いますが
井上	書いてある病名に対しての治療だとすると、慢性疼痛の治療ではないということになります。善解して、病名が既往歴を書いているのだとしても、慢性疼痛として適応を判断したうえで、提供計画を実施したのかは確認してください。委員会としては、その確認をしないことには、OKが出せません
事務局	次回から、病名を出す時は、病名がもとでどこが痛いということクリアにしてくださいという形でつけ加えますか
井上	慢性疼痛の提供計画どおりの適応を判断したうえで、既往歴を書いているのであれば、そのような書き方に変えてもらわないと、今回のように、アトピー性皮膚炎に対して慢性疼痛の治療を行ったというふうに読めてしまいます。アトピー性皮膚炎の方であがってこないというのは、おかしいです。今後、事務局の方で慢性疼痛の定期報告について確認していただければと思います
井上	教育・研修は、学会への参加など院外についても行うようお願いいたします

2 判断

①②ともに全体として、定期報告書の書き方そのものに問題がある。

慢性疼痛の患者に①として報告せず、②として報告した理由を求める。また、①の教育・研修は、②のものと同一であり不適切であるので再提出を求める。

第4 審議結果

今回結論を出さず、書面再提出を待つ審議を継続する。

以上