

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第79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79回 第1部

2020年2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 盛心会 タカラクリニック

「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：2020年1月21日（火曜日）第1部 18:30～19:30

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：佐藤委員（再生医療）、高橋委員（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）、奥田委員（一般）

申請者：管理者 高良 毅

申請施設からの参加者：理事長 高良 毅

事務局 高良 玲衣

コージンバイオ株式会社 細胞加工部 副部長 李 成泰

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 大岩 彩乃 先生

東邦大学医学部 麻酔科学講座 助教

4 配付資料

資料受領日時 2019年12月25日

- ・再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：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限り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	治療後の検診では、どのような検査をしますか
高良	評価をしながら、副作用が出ていないか、必要であれば、血液検査を行います
山下	悪いことが起きていないかどうかの検査ということですね。治療効果についても客観的な評価ができるような検査方法を用いてください
高良	はい、VASで評価する予定です。治療評価は大切なので客観的な評価を行うようにします
山下	VASで評価を行うことを記載してください
佐藤	「説明文書・同意文書」P.7に対象患者の選定基準のところ、除外基準は記載されていますが、選定基準が入っていないので、入れるべきだと思います
高良	はい、わかりました
佐藤	「説明文書・同意文書」P.9 1行目に“必要に応じて追加検査費用が生じる場合があります”となっていますが、どういう場合にどれくらいの費用が発生するのかを具体的に明記した方がいいと思います
高良	はい、わかりました
佐藤	また、費用の返金についても、一度支払ったら全額返金されないのか、どこかの時点だと一部返金されるのかといった点についても明記した方がいいと思います
高良	ある意味キャンセルポリシーみたいなところですね
佐藤	「説明文書・同意文書」P.7で避妊中の患者が除外されるのは、なぜでしょうか
高良	もう一度吟味します
高橋	「説明文書・同意文書」P.9で追加投与について患者が希望する場となっていますが、本来は先生が必要であると判断した場合とする方がいいと思います
大岩	「再生医療等の内容を出来る限り平易な限り表現を用いて記載したもの」に副作用がほとんどないと記載されていますが、そのように明記していいものでしょうか

高良 厳密にはありますので、修正します

大岩 投与した時にはどのような副作用を想定していますか

高良 投与した時には、副作用が特に起こったことがないので、わかりません

角田 発熱はないですか

高良 微熱が出ることはありました

角田 それは副作用になると思います

大岩 具体的にはどういう病気の方を対象としていますか

高良 痛みに対して困っている方々です。神経障害性、心因性も含めて、脊椎管狭窄症など痛みを抑えられない患者です

大岩 米山先生の勤務体制はどのようになりますか

高良 基本的に土曜日みの勤務です。4月からは患者増加に応じて、診療日を増やす予定です

大岩 ということは、この治療は土曜日のみということですか

高良 私も脂肪採取等できますので、米山先生と共同で治療したいと思います

菅原 対象患者に心因性も入りますか

高良 心因性と障害性を明確に分けることができず、原因が入り組んでいるので、入ると言えば入ることになります

角田 高良先生は、癌の専門医なので、癌以外の痛みについて専門医ではない高良先生が治療、評価するというのを懸念しています。先生の再生医療のご経験を教えてください

高良 脂肪幹細胞の治療はまだやったことはありません

角田 非常勤の米山先生に新しいことをお任せする体制で大丈夫なのか心配です

高良 米山先生は慢性疼痛の講演会も行っていますし、私も米山先生を通して教育を受けようと思っています

角田 米山先生は、再生医療の見識は深いのですか

高良 PRPの経験はあります

角田 再生医療で、脂肪幹細胞の治療は、PRPと違って、ハードルが高くなります

角田 救急施設の東京労災病院は距離的に離れていませんか。なぜ、東京労災病院にしたのですか

高良 自分が昔、そこで勤務していて、知り合いもいるからです

角田 再生医療を行う時に、教育体制はしっかりと整えてほしいと思います

高良 はい、専門医の米山先生を通じてと必要があれば大学を通じて研修を受けるなど、しっかりと行っていきたいと思います

角田 慢性疼痛と再生医療の両方の教育が必要です

奥田 「説明文書・同意書」2ページ目に備考参照となっていますが、備考欄が見当たらないので追記してください

高良 記載漏れだと思いますので、修正します

角田	繰り返し打つ場合は、凍結保存していた細胞を解凍して使うということですよ。書類には、 -80°C で保存期間は6か月、細胞生存率が90%となっていますが、 -80°C だと1か月くらいしかもたないのではないかと思います。
李	それは原料で試料として保管する場合です。投与する細胞は、 -180°C で保管します
角田	コージンバイオは凍結細胞がどれくらいの期間なら品質を担保できるというデータをもっていますか
李	現時点で1年半です
角田	データが取れば、今は1年半でも、これから年数を延ばしていけるので、データを整えていくのが重要だと思います
山下	1年半後に、治療をする際には、脂肪採取から始めるということですよ
高良	はい、そうです。今は、データに則って、1年半のうちに使い切ります

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、菅原委員長が患者除外基準についての見解について確認した。

合議後、菅原委員長より、「心因性疼痛を患者除外基準に含めるかどうか」を施設に確認し、施設側は含めないと回答した。その結果、委員全員一致で合意し、施設へ結果を伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 評価基準に関する記載、選定基準の追記、追加検査費用の追記、費用の返金に関する記載、除外基準の記載、追加投与についての記載、副作用についての記載、備考欄の追記の補正を行う。

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。菅原委員長および菅原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

1月28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長、佐藤委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

2月9日：両委員より資料が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

2月10日：事務局、意見書を発行