

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 251 回 7 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 7 部

2024 年 10 月 21 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】

東京 D タワーホスピタル

「慢性疼痛に対する脂肪組織由来幹細胞移植治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2024 年 9 月 24 日（火曜日）第 7 部 19：15～19：55

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 長谷川 光広

申請施設からの参加者：【東京 D タワーホスピタル】

統括責任者 手取屋 岳夫

営業・広報部長 川原 政男

【株式会社メディプレナー】

臨床培養士 原田 雄輔（Zoom にて参加）

陪席者：（事務局）坂口 雄治、細川 美香

### 3 技術専門員 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

### 4 配付資料

資料受領日時 2024 年 8 月 30 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移植治療」

- 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	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。

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

山下	VAS 以外の評価として SF-36 を用いるということですが、SF-36 にはいくつかの領域があります。どの領域を選ぶ予定ですか
手取屋	現在は、VAS を中心に評価していますが、今回は痛み治療について、SF-36 も用いる予定です
山下	SF-36 にはいくつかの領域があって、例えば、痛みとか心の健康などがありますが、その中のどういうものを想定していますか
手取屋	基本的には痛みの項目を中心に行います
山下	患者さんが夜中などに具合が悪くなった時の緊急連絡先がはっきりわかりませんでした
手取屋	我々は、一般臨床でも心臓疾患、脳疾患の患者さんを診ています。その場合は、主治医に携帯電話がつながるようにしており、もし、つながらない場合には、チームとして担当している他の医師につながるようになっていきます。この提供計画も同様の体制にする予定です
藤村	その場合は、24 時間対応可能と思って大丈夫ですか
手鳥屋	はい、複数名が対応していますので、24 時間の対応が可能です
藤村	試料の保管のところで無血清培地の一部を保管するとありますが、これは、最終的に調製した使用していない培地を保管しているのか、血清を入れる前の培地を別途保管しているのか、どちらですか
原田	細胞製造が終了した段階で特定細胞加工物の製造で実際に使用したものを、細胞を採取する時に併せて採取して保管しています
藤村	無血清培地となっていますが、調製した培地であればそのように書き直されるのが正しいと思います
原田	はい、ありがとうございます
藤村	代諾者の設定は、チェックリストに“該当なし”というお答えでしたので、代諾者は設定しないということでもいいですか
手鳥屋	患者本人の希望がしっかりと伝わらない場合には、今回の適応にはなりません。ただし、同意書に署名をできない場合に代わりに署名するという意味での代諾者はいます

藤村	その場合は、代諾者ではなく代筆者になると思います
手鳥屋	チェックリスト 18 番と 8、9 番の意味合いの差異がはっきりわかりませんでしたので、代諾という形にしました
藤村	あくまでもご本人の意思なので、代諾にはならないと思います。ただ、代筆するのであれば、代筆者が誰なのかを記録しておくのが正しいと思います
手鳥屋	かしこまりました。その場合、すべての項目に対して“該当なし”ということでもいいわけですね
藤村	はい、そうです。そのうえで、「同意書」の代諾者の欄を代筆者に訂正してください
手鳥屋	はい、わかりました
井上	「再生医療等提供計画書（様式第 1）」の選択基準 9 番の“患者ご本人の同意能力がない場合には、代諾者が文書にて同意いただける方”のところも削除してください。本人以外の意思で同意する場合は代諾者となります
手鳥屋	はい、わかりました
西村	慢性疼痛に対する治療ですから、慢性疼痛か否かの適応面がどうかということと、患者さんの痛みがどうなったのかという評価が重要です。基本的には、VAS の数値が改善したかどうか根拠になります。それ以外は、例えば、線維筋痛症などで 3 か月以上続く抑うつからくることもありますので、そういうところも突っ込んで評価した方がいいと思います
手鳥屋	はい、わかりました
中村	チェックリスト 50 番 遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の取り扱いのところで、“はい”と答えられましたが、「説明文書」にその記載がありませんので、その項目を追記してください
手鳥屋	はい、わかりました。そのような形で追記します
佐藤	心因性の疼痛は適応外だと思いますので、除外基準に入れてください
手鳥屋	はい、わかりました
佐藤	VAS の評価を投与後に行うのはわかりませんが、投与前の同意取得時、治療前、手術日にも行う意味がありますか
手鳥屋	同意取得時、治療前、手術日は不要ですので、削除します
佐藤	同意を撤回したときに、費用はどの時点で何が発生しますか
手鳥屋	治療を受けない限りは、費用は請求しません。ただし、治療に至るまでに、これらの治療に関して専門家からの説明などの費用がかかる場合は、費用をいただくこともあります。また、当日キャンセルされた場合は、手術室に入るための検査の実費はいただくことも考慮しています。基本的に、治療費はいただくつもりはございません
佐藤	では、その旨を「説明文書・同意文書」に具体的に記載してください
手鳥屋	はい、キャンセルポリシーをわかりやすく書きます
藤村	細胞を作っても治療費を取らないということですか

手鳥屋	採取の前であれば、まったくお金をいただきません
井上	実費の部分はややこしいので、キャンセル料規程を示しておいた方がトラブル防止になると思います
手鳥屋	はい、そのように確認します
藤村	FBS をデフォルトで使うことになっていますが、FBS のロットの管理や選択は施設が行いますか、細胞培養加工施設が行いますか
原田	細胞培養加工施設が実施します
藤村	「特定細胞加工物概要書」で定義されていますが、臨床で使えるグレードのものを使ってください。アルブミンだと医薬品なので、比較的安定していると思いますが、FBS はロットで違ったり、変化が大きかったりするので、影響が出るのではないかと思います。そのあたりは、細胞培養加工施設で適切に管理してください。提供施設としても、管理していることを確認していかないと、責任は実施責任者のところに回ってきますので、ご注意ください
手鳥屋	はい、ありがとうございます
藤村	グレード C の下が一般区域になっていますが、この区域の清掃はどうなっていますか
原田	床や壁はアルコールを使っての日常清掃を行っています。CNC は、清浄度管理をしており、日常モニタリングで確認をしています

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、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。

- 試料の保管についての記載を修正する。
- 「説明文書・同意文書」、「再生医療等提供計画書（様式第1）」の代諾者に関する記載を代筆者に変更する。
- 「説明文書・同意文書」に、遺伝的特徴等に重要な知見が得られた場合の取り扱いについて追記する。
- 除外基準に心因性の疼痛を追記する。
- VAS 評価を行う時機を投与後以降の実施に変更する。
- 治療費のキャンセル料の規定について具体的に記載する。

また、以下の点について要請した。

- 緊急時の連絡先については、患者に十分な説明を行う。
- FBS の選択、CNC の清掃については、細胞培養加工施設が適切に管理する。

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

10月9日：医療機関よりメールにて補正資料提出

10月10日：事務局より藤村委員、佐藤委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼

10月21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