

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 259 回 10 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラन्द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 259 回 第 10 部

2025 年 1 月 17 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】

医療法人再生会 そばじまクリニックニューオータニ大阪院

「慢性疼痛に対する脂肪組織由来幹細胞を用いた細胞治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 12 月 19 日（木曜日）第 10 部 19：00～19：35

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 岩畔 英樹

申請施設からの参加者：【そばじまクリニック ニューオータニ大阪院】

(Zoom にて参加) 実施責任医師 傍島 總

事務担当 原田 雄輔

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子、細川 美香

3 技術専門員 西村 大輔 先生 (Zoom にて参加)

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 10 月 29 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を用いた細胞治療」

- 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
- ・ 評価書・事前の質問に対する回答書

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	内田 直樹	男	無	無
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	寺尾 友宏	男	無	無
3 臨床医				
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	俵積田 ゆかり	女	無	無
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

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	チェックリスト 29 番に“該当なし”と答えられましたが、環境への影響を広くとらえると、血液が付いているようないわゆるバイオハザードなどは、病院でするので、適切に処理されていると考えてよろしいですか。
傍島	はい
寺尾	今回の適応の中で先生が主に想定されている疾患はありますか。何をターゲットに考えていますか
傍島	一つは、神経絞扼性疼痛です
寺尾	脊椎まわりがメインということでしょうか
傍島	それから、慢性炎症いわゆるリウマチの疼痛などです
寺尾	慢性疼痛と掲げると、線維筋痛症などのハードな人もいらっしゃると思いますので、ターゲットとする疾患をはっきりされた方がいいと思います
傍島	はい、先ほど言ったような疾患を想定しています
藤村	現在使用されている培地は 1 種類で、将来的に変更することも想定されているということですが、培地が変わると細胞の特性も変わってくる可能性があると思いますので、変える前には同等性の確認を適切にいただければと思います。最近、培地が変わると、可能なパッセージの回数などの特性が変わるといったデータも出てきていますので、そのへんも含めて考慮していただければと思います
原田	はい、培養加工施設の基準としまして、試薬等を交換する時にはチェックを行うことを設けています
藤村	FBS を使う可能性があるということですが、ロット差が指摘されることがあると思いますので、そのあたりも含めて適切に対応していただければと思います
原田	はい、ありがとうございます
中村	代諾者については、適応基準 4 に“本人の同意能力がない場合には、代諾者が文書にて同意を得られること”と書かれていますが、チェックリストでは“該当なし”という回答でした。代諾者は設定しないのでしょうか
原田	以前、貴委員会で指摘をされたのですが、例えば目が不自由な方や認識はで

きても署名ができない方を想定しており、同意書でも“代筆者”という表記を用いています。今回、治療の対象となりますのは18歳以上の成人なので、代諾者は設定しません

中村 適応基準4には、“本人の同意能力がない場合には、代諾者が文書にて同意を得られること”と書かれているので、代諾者の設定はないことがわかる記載にされた方がいいと思います

原田 はい、記載を修正します

中村 「説明文書・同意文書」5 ページ 3)ウシ胎児血清 (FBS) 2 行目に“地清”と書かれていますが、“血清”の誤字だと思いますので、修正をお願いします

原田 誤字ですので、修正します

中村 脂肪採取に伴う危険性に関して、合併症や副作用、特に血腫について、もう少し詳しく触れられた方がいいと思います。患者さんが自己判断をして、血腫ができてしまい、有害事象になってしまった事例が実際にありましたので、口頭での説明だけでなく、書面でも書かれていた方が患者さんは確認しやすいと思います

原田 その点について、しっかりとした記載にします

中村 治療の流れについての記載はありますが、例えば、治療前後の飲酒や入浴など生活上の注意点や治療の所要時間も記載していただくとういと思います。また、「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」には、治療後に定期検診のために来院することが書かれていますが、「説明文書・同意文書」にも記載するようにお願いします

原田 はい、わかりました。追記します

西村 痛みの適応を明確にしてください。痛みの評価は、どのようにしますか

傍島 基本的に3か月の標準治療を行っても改善しない人や、手術後の痛みのある人に対してこの治療をします。スケールとしては、VAS や NRS に加えて、その他の方法も用いていきます。痛みに加えて生活の質が落ちてきているという患者さんに対しては SF-36 を行います

西村 どのタイミングで行いますか。SF-36 は、行うのに時間と手間がかかりますが、受診のたびに毎回行いますか。術前と術後で比較されますか

傍島 術前と1、3、6か月で行います。以前も使っており、行ったことがあります

藤村 PMDA の実地調査が入っているので、差し支えないという判断であればいいのですが、図面を見ると、エレベーターが共通で、かつ、培養加工施設内に入っているということは、関係のない人が培養加工施設内に入ってくるのが予想されます。エレベーターを培養加工施設から外すことはできないのでしょうか。共通で使用することですが、関係者以外も入ってきてしまうのではありませんか

原田 エレベーター自体は付いていますが、職員以外がその階に止まることはでき

	ないことになっており、関係者以外の人が入ってくることはありません。ただ、資材の運搬のルートになっていて、エレベーターが中で使用されていますので、その際にはセキュリティーを使って、使用階にのみ止まることになっています
藤村	建物自体を他の会社などと共有しているのでしょうか
原田	共有はしていません
藤村	それなら、大丈夫だと思いますが、たとえセキュリティーをかけてその階にのみ止まるようにしたとしても、教育・訓練を受けていない人が、場合によっては入ってくる可能性もあるのではないかと心配しました
原田	関係者以外は入れない建物ですので、その点は大丈夫です

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。

- 代諾者については、適切な記載に修正する。
- 「説明文書・同意文書」内の誤字を修正し、必要な事項を追記する。

また、以下の点について要請した。

- 培地の変更における同等性の確認を適切に行う。
- FBS のロット差について適切に対応する。
- SF-36 のように実施が困難な評価についてもしっかりと行う。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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 7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10日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 1月14日：事務局より俵積田委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼
- 1月17日：修正箇所（誤記・追加等）を事務局にて確認