

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第79回 2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2部

2020年2月6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 啓神会 M再生クリニック

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」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2部 19:30～20:15

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 飯塚 啓介

申請施設からの参加者：理事 飯塚 翠

事務長 飯塚 喜世子

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24日

- ・再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

- ・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。

- 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。
- 菅原委員長が進行をすることとした。
- 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	評価判定は6か月後になっていますが、上海の患者さんの場合はどうしますか
飯塚(翠)	上海の提携している施設とやり取りして追跡調査をします
山下	1年後の定期報告では、客観的な評価法を用いた報告となるようにお願いします
大岩	帯状疱疹後神経痛やCRPSなどの難治性の痛みを伴う病気では、標準治療を行った後に、再生医療を行う計画だと思のですが、標準治療はどういったことをされますか
飯塚(翠)	私は皮膚科専門医なので、慢性疼痛の治療に関しては、麻酔科の小磯先生に相談しながら内服薬などを使うつもりです
大岩	CRPSはどうですか
飯塚(翠)	わかりません
角田	M再生クリニックは、まだ開院していませんよね。治療体制をよく把握できないのですが、小磯先生は、常勤ですか
飯塚(翠)	非常勤で、今は、週1回診療していますが、クリニックの近くに住んでいるので、今後患者さんが増えたら治療日数を増やしていただくようお願いしています
角田	飯塚翠先生は皮膚科専門医なので、慢性疼痛は診られないと思います。これから再生医療という新しい治療を行っていく中で、非常勤の小磯先生に任せるといふ病院の体制に不安を感じます。その点について、どのようにお考えですか
飯塚(翠)	小磯先生の他に、ナチュラルハーモニークリニックの大賀先生は慢性疼痛の治療の経験があり、常勤で来ていただく予定です。また、父の飯塚啓介院長も常勤です
角田	この中に再生医療に造詣の深い先生はいますか
飯塚(翠)	大賀先生がナチュラルハーモニークリニックで自己脂肪で慢性疼痛の治療を4年くらい行っています
菅原	再生医療にかかわる5名の先生の治療体制や勤務体制などの詳細を追記してくだ

	さい
角田	救急施設は、広尾病院になっていますが、連携は取れていますか
飯塚(翠)	はい、取れています
飯塚(喜)	杏林大学病院にもご相談しています
奥田	費用についてですが、初診料が17,600円と1回投与するごとに3,509,000円ということでしょうか
飯塚(翠)	はい、そうです
奥田	解凍後、30分以内に投与するとなっていますが、関節症は1時間以内となっています。なぜ、違うのでしょうか
飯塚(翠)	慢性疼痛の方は静脈投与なので、肺塞栓などのリスクを考慮して、30分以内と考えています
大岩	慢性疼痛の再生医療を行うのは、大賀先生ということになりますか
飯塚(翠)	私は、大賀先生から指導を仰いでかかわっていく形です
大岩	飯塚翠先生は今後、どのような病気を扱う計画ですか
飯塚(翠)	皮膚科のアトピー性皮膚炎などです。
大岩	慢性疼痛に関してはいかがですか
飯塚(翠)	ご指導を仰いで、だんだんとやれるようにと思っています
大岩	新しく出していただいた論文ですが、挙げられている論文は、静脈内投与の根拠とする論文としてはエビデンスが弱いと考えます
飯塚(翠)	先生のご指摘のとおり、変形性関節症の静脈投与のみではエビデンスが弱いので、局所注射の論文を付け加えてやらせていただこうと思っています

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、菅原委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 医師5名の勤務体制について「再生医療等提供計画書（様式第1）」に記載し、さらに治療体制についても付記する。また、海外施設についても治療体制を明記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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

2月5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、角田委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

2月6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6日：事務局、意見書を発行