

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第48回 第1部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 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48回 第1部

2019年6月29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 様  
「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」  
初回審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2019年6月27日（木曜日）第1部 18：30～19：25  
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：菅原委員、寺尾委員、高橋委員、小笠原委員、山下委員、中村委員、  
村上委員

申請者：黒木 知明

申請施設からの参加者：医師 黒木 知明

事務長 齊藤 信

コージンバイオ㈱ 坂戸センター長 前川 哲弥

コージンバイオ㈱ 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

### 4 配付資料

資料受領日時 2019年6月10日

- ・再生医療提供計画

「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
- ・ 製造・品質管理業務体制組織図
- ・ 技術専門員による評価書

(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
- 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、同時に各委員には疑問点があればチェックリスト読み上げ後に挙手にて質問し、確認を求めて進めて行き、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事とした。
- 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

- 1 **【問】** 大岩先生より痛みについてかかわる医師または歯科医の研修は具体的にどのように行われていますかとの質問があった。  
**【答】** 齊藤氏より、慢性疼痛について見識が弱い先生方には番町診療所の山田先生に研修依頼をして受け入れが決まっており、ナチュラルハーモニッククリニック表参道での診療がある日には必ず山田先生のところへ通ってもらうことにしていますとの回答があった。  
**【問】** 大岩先生より、どれくらいの頻度ですかとの質問があった。  
**【答】** 齊藤氏より、3か月間は研修に通ってもらおうと思っていますとの回答があった。
- 2 **【問】** 山下委員より46、78に関係してですが、実施責任者が黒木先生、管理責任者が大賀先生ということだが、大賀先生は慢性疼痛の専門の先生ではないので、説明を受けた時に応えられない場合はどうなりますかとの質問があった。  
**【答】** 齊藤氏より黒木先生をはじめ判断がつかないものについては、山田先生にすべてご相談するよう協力を要請していますとの回答があった。
- 3 **【意見】** 高橋委員より1,25,76,77に関係しますが、施行医師のほとんどが非常勤なので、再生医療の研修はしっかりやっていただきたいと思います。非常勤の先生がどれくらいの頻度で診療しているか把握しづらいところがありますので、定期報告に施行医師の記録を残しておく必要があります。慢性疼痛は診断、評価が難しいので、専門の先生に相談をしながら進めていくとよいと思いますとの意見があった。  
**【答】** 齊藤氏より、はいわかりましたとの回答があった。
- 4 **【問】** 菅原委員より黒木先生はどのくらいの頻度で勤務されていますかとの質問があった。  
**【答】** 黒木先生より月6回、毎週金曜日と隔週の水曜日ですとの回答があった。

- 5 【意見】大岩先生より慢性疼痛は日によって痛みが変動し、患者さんの生活を深く知らない  
と痛みを評価することはできません。痛みによる評価ができる方を医師でも看護師で  
もいいので、外来に配置していただくよう配慮をお願いしますとの意見があった。  
【答】黒木先生よりはいわかりましたとの回答があった。
- 6 【問】菅原委員より追跡評価が6か月だが、その後はいつまでやりますかとの質問があった。  
【答】齊藤氏より、国内、海外の方にかかわらず1年間はやりますとの回答があった。
- 7 【指摘】小笠原委員より37についてですが、「説明文書・同意文書」で副作用がないという書  
き方をしているが、治療の副作用がないわけではない。自己細胞を使うので、他者か  
らの感染の危険がないという記載に変えていただきたい。「再生医療等提供計画書」を  
含め数箇所訂正をお願いしますとの指摘があった。  
【答】齊藤氏より、はいわかりましたとの回答があった。
- 8 【問】中村委員より脂肪採取は1回のみで2回目以降は凍結細胞を使うのであれば、かかる手間  
が違ってくるのに費用は同じなのはどうかとの質問があった。  
【答】齊藤氏より3回目以降は10%引いた料金設定を考えています。海外からの患者さんが多  
い施術なので、1年間は追跡したいと考えているためですとの回答があった。  
【問】菅原委員より標準として何回ぐらいを想定していますかとの質問があった。  
【答】齊藤氏より、3,4回を想定していますが、実際にやってみないとわかりませんとの回答  
があった。
- 8 【問】高橋委員よりインバウンドについてだが、現在は上海の病院が提携先になっている。他  
にも複数の病院と提携する予定ですかとの質問があった。  
【答】齊藤氏より年内には北京の病院と提携する予定ですとの回答があった。  
【意見】高橋委員よりフォローアップについては十分行ってくださいとの意見があった。  
【答】齊藤氏より、はいわかりましたとの回答があった。
- 9 【問】寺尾委員より局所投与と点滴投与をする際に細胞加工の扱いの違いはありますかとの質  
問があった。  
【答】前川氏より基本的にはありません。液量の違いだけですとの回答があった。  
【意見】寺尾委員より点滴投与では塞栓症が起きる危険が高く、クロットができやすい。投与  
方法による検証が必要ではないかとの意見があった。  
【答】前川氏より、考慮しますとの回答があった。

10【問】高橋委員より、インバウンドの増加により検体が複数出ることが想定されるが、その際の輸送方法はどうしますかとの質問があった。

【答】前川氏より、耐圧パウチに検体ごとに個別に入れて、一つの輸送容器に複数検体を入れますが、万が一検体に破損があっても汚染が広がらないようにと考えていますとの回答があった。

【意見】高橋委員よりその方法だと取り違えが起きる可能性がある。例えば中国人だと同じ苗字が多いので、非常に危険なので、しっかりやってほしいとの意見があった。

【答】前川氏より、はいわかりましたとの回答があった。

【意見】寺尾委員より基本的に輸送に関しては3次容器まで1検体1容器にすべきだと思いますとの意見があった。

【答】前川氏より、はい考慮していきますとの回答があった。

11【問】菅原委員より、需要はかなり見込めそうですかという質問があった。

【答】齊藤氏より、更年期障害の幹細胞の点滴療法をやっているが、実際に同時刻に4人を治療するということはありました。一人の看護師が一人の患者への投与が終わるまでは他の患者の検体を触らないというルールを作って、検体の取り違えのないように心がけていますとの回答があった。

12【問】菅原委員よりかかわる医師は患者一人に対して一人ですかとの質問があった。

【答】齊藤氏よりはいそうですとの回答があった。

【問】菅原委員より「説明文書・同意文書」の実施医師の欄は実施医師がすべて併記されていますが、担当医師に丸をつけるようにするのですかとの質問があった。

【答】齊藤氏よりシートがあって、そこにサインをするようになっていますとの回答があった。

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。

合議後、菅原委員長より、その結果を伝えた。

委員会としては、以下の補正・追記を依頼した。

- ・ 番町診療所の山田先生が教育・研修、診断の相談にかかわることを明記する。
- ・ 副作用に関する表記を補正する。
- ・ 価格の変更について明記する。
- ・ 海外の提携医療機関を明記する。
- ・ 培養に関して細胞が凝集しない工夫をしてもらう。
- ・ 検体の梱包は1検体につき1容器とする。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

#### 第4 判定

##### 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