

再生医療等提供計画の審査に関する記録

(定期報告)

開催日時：令和元年 9月 9日 19時 15分～21時 15分

開催場所：医療法人いたの会 久留米中央病院 4階 会議室

(〒830-0001 福岡県久留米市小森野 2丁目 3-8)

議題：『自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛治療』

再生医療区分：第二種

医療機関の名称：医療法人社団 NYC ももち浜クリニック TNC 放送会館在宅診療所

医療機関の管理者：吉田 利香

再生医療等提供計画の計画番号：PB7180009

再生医療等提供計画を受け取った年月日：平成 30年 6月 15日

再生医療等提供状況定期報告の受領日：令和 元年 9月 2日

出席者：

出欠	氏名	性別	所属・役職	委員の構成	審査対象となる医療機関との利害関係	本委員会設置者との利害関係
○	林 修平	男	崇城大学生物生命学部応用生命科学科 助教	分子生物学等	無	無
○	赤星 朋比古	男	九州大学大学院 医学研究院 先端医療医学講座 災害救急医学分野 准教授・医師	再生医療等	無	無
×	藤本 勝洋	男	ふじ養生クリニック 福岡 院長・医師	再生医療等	無	無
○	板野 哲	男	久留米中央病院 理事長・医師	臨床医 ※ 委員長	無	有
○	垣花 瑠美子	女	医療法人貝塚病院 麻酔科医師	臨床医 技術専門員	無	無
○	山本 進二郎	男	崇城大学生物生命学部応用生命科学科 教授	細胞培養加工	無	無
×	丸田 兼士朗	男	株式会社日本・セルカルチャー 施設管理者	細胞培養加工 ※ 副委員長	有	無

×	古賀 美穂	女	古賀美穂法律事務所 弁護士	法律	無	無
○	石橋 孝明	男	純真短期大学 特別任用教授	生命倫理	無	無
○	角間 辰之	男	久留米大学バイオ統 計センター 所長・教授	生物統計	無	無
○	足立 愛	女	エスペランサ税理士法人 税理士	一般	無	無
○	川崎 富美子	女	美容室オールジーヘア 美容師	一般	無	無

説明者：吉田 信一（医療法人社団 NYC ももち浜クリニック TNC 放送会館在宅診療所）

【結果を含む議論の概要】

〈再生医療等提供状況の説明〉

実施責任医師である吉田医師より、本議題における再生医療等の提供の状況（再生医療等を受けた者の数（28例）、再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過（該当なし）、再生医療等の安全性の評価、再生医療等の科学的妥当性についての評価、利益相反管理の状況、添付資料）についての説明が行われた。

〈質疑応答〉

- ① 実施症例数 28 例について添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）には、18 例しか記載が無いのですが。
→ 2 回投与された患者さんも含め 28 例です。
- ② 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第 3）の実施症例数には、28 例と記載されていますが、添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）には、25 例しか記載がありません。
→ 記載ミスだと思いますが、確認して修正いたします。
- ③ 評価時期について再生医療等提供計画には、2 カ月後、4 カ月後、6 カ月後、9 カ月後、12 カ月後となっていますが、実際の評価は 1 ヶ月後、3 ヶ月後等になっていることについてご説明ください。また、6 ヶ月後が記載されていないところがありますこちらについてもご説明ください。
→ 評価は 2 カ月おきに来院していただくように案内しておりますが、実際にお越しになるのが難しく来院された度に評価させていただくため再生医療等提供計画と異なるタイミングでの評価となっております。今後注意いたします。6 カ月後以降については、定期報

告を行う期間の関係で記載していない箇所がございます。その他については、記載漏れです。追記いたします。

- ④ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）で患者さんによっては、評価欄が空白のところがありますがそのことについてご説明をお願いします。
- 全身状態は観察して常に把握しているのですが、どうしても採血を拒否される患者さんもおられまして空欄となっている箇所がございます。患者さんには、随時しっかりお願いはしております。
- ⑤ 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第3）の再生医療等の科学的妥当性についての評価が主観に基づく評価になっているので、数値によって客観的評価ができるので評価をお願いします。例えば、何パーセントの患者さんが改善していて、何例が改善、何例が不変、何例が無効かなど統計学的なものがあつた方が分かりやすいように感じます。
- データの解析を行って分かりやすく記載いたします。
- ⑥ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）で患者さんによっては、投与前 QOL 評価の点数が低い方がいるのですが、どのように慢性疼痛と判断されるのですか。
- 慢性疼痛の定義は、3ヶ月以上持続する痛み（急性期を過ぎて引き続き続く痛み）を慢性疼痛と定義づけられます。痛みは、人によって異なるので小さな痛みや痺れ等も患者さんにとっては苦痛です。痛みのある部位によっては QOL 評価の点数に差が出て低くなる場合もございます。

〈説明者の退席〉

説明者の吉田医師が退席される。

〈審議の内容〉

再生医療等提供計画書（以下「提供計画」とする。）通りに実施されていることの確認を行った。

① 症例数の違いについて

質疑応答で確認した通り、再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第3）と提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』に実施症例数に違いがあるので、確認して修正する必要がある。

→ 実施症例数を確認後、再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第3）又は提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の修正を行うこととする。

〈修正箇所〉

【再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第3）又は再生医療等の提供状況の一覧】

- ・ 実施症例数の修正。

② 科学的妥当性の評価について

主観に基づく評価になっているので、数値などで評価した方が良いのではないかと。

→ VAS スコアで改善度を測るなどして分かりやすく評価できると思います。

改善度などの変化をパーセントで表す又は数値で確認できるようにした方が良いと思う。

→ 再生医療等の科学的妥当性についての評価の記載について、改善度などの変化をパーセントで表す又は数値で確認できるように記載することとする。

〈修正箇所〉

【再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第3）、再生医療等の提供状況の一覧】

- ・ 改善度などの変化をパーセントで表す又は数値で確認できるように記載する。

③ 評価時期について

再生医療等提供計画とは評価間隔が、違っているように思いますが問題はないですか。

→ 質疑応答の説明の通り、患者さんが来院されるタイミングによって評価時期に違いがあるのは仕方がないように思います。

患者さんを100%コントロールすることができないので、再生医療等提供計画の通りいかないことが少なからずあるはずで。評価時期がずれている理由が分かっているのであれば特に問題にすることはないと考えます。

→ 評価を行う時期についてですが、提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の評価を行っている時期（1ヶ月後、3ヶ月後）と再生医療等提供計画の評価を行う時期（2ヵ月後、4ヵ月後）が違っているのではないのでしょうか。

確かに提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の評価を行っている時期と再生医療等提供計画の評価を行う時期を確認すると違っています。評価の回数は合っていて安全性などは問題ないと思いますが、すべて評価日が1ヶ月ずれています。

→ 今後のことを考えると評価時期について一度確認する必要があります。

評価日について、2ヶ月後と4ヵ月後の評価データがある場合は、記載をしていただくこととし、評価を行う時期を1ヶ月後、3ヶ月後と誤解していた場合は、再生医療等提供計画の評価回数及び評価の間隔の変更を行うこととする。

〈修正箇所〉

【再生医療等の提供状況の一覧】又は【再生医療等提供計画（様式第1）、提供する再生医療等の詳細、患者さんへの説明文書及び同意書】

- ・ 評価日について、2ヶ月後と4ヵ月後の評価がある場合は、提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』に記載すること。また、評価を行っている時期を1ヶ月後、3ヶ月後と誤解していた場合は、再生医療等提供計画の評価回数及び評価の間隔の変更を行うこと。

④ 6ヶ月後の評価について

提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』に6ヶ月後の評価の記載がない点について、診察記録などを確認して、記載していただくようにする必要があります。

→ 診察記録などを確認後、6ヶ月後の診察について記載することとする。

〈修正箇所〉

【再生医療等の提供状況の一覧】

- ・ 診察記録などを確認後、6ヶ月後の診察について記載すること。

上記の修正箇所の修正・追記を求める。

本議題について審議を行ったところ、出席した委員全員が継続審査とすることとした。

【審査結果】

継続審査とする。

再生医療等提供計画の審査に関する記録

(変更届に関する審査：法制の一部改正に伴う変更及び定期報告に伴う変更)

開催日時：令和元年 9月 9日 19時 15分～21時 15分

開催場所：医療法人いたの会 久留米中央病院 4階 会議室

(〒830-0001 福岡県久留米市小森野 2丁目 3-8)

議題：『自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛治療』

再生医療区分：第二種

医療機関の名称：医療法人社団 NYC ももち浜クリニック TNC 放送会館在宅診療所

医療機関の管理者：吉田 利香

再生医療等提供計画の計画番号：PB7180009

再生医療等提供計画を受け取った年月日：平成 30年 6月 15日

再生医療等提供状況定期報告の受領日：令和 元年 9月 2日

出席者：

出欠	氏名	性別	所属・役職	委員の構成	審査対象となる医療機関との利害関係	本委員会設置者との利害関係
○	林 修平	男	崇城大学生物生命学部応用生命科学科 助教	分子生物学等	無	無
○	赤星 朋比古	男	九州大学大学院 医学研究院 先端医療医学講座 災害救急医学分野 准教授・医師	再生医療等	無	無
×	藤本 勝洋	男	ふじ養生クリニック 福岡 院長・医師	再生医療等	無	無
○	板野 哲	男	久留米中央病院 理事長・医師	臨床医 ※ 委員長	無	有
○	垣花 瑠美子	女	医療法人貝塚病院 麻酔科医師	臨床医 技術専門員	無	無
○	山本 進二郎	男	崇城大学生物生命学部応用生命科学科 教授	細胞培養加工	無	無
×	丸田 兼士朗	男	株式会社日本・セルカルチャー 施設管理者	細胞培養加工 ※ 副委員長	有	無

×	古賀 美穂	女	古賀美穂法律事務所 弁護士	法律	無	無
○	石橋 孝明	男	純真短期大学 特別任用教授	生命倫理	無	無
○	角間 辰之	男	久留米大学バイオ統 計センター 所長・教授	生物統計	無	無
○	足立 愛	女	エスペランサ税理士法人 税理士	一般	無	無
○	川崎 富美子	女	美容室オールジーヘア 美容師	一般	無	無

説明者：吉田 信一（医療法人社団 NYC ももち浜クリニック TNC 放送会館在宅診療所）

【結果を含む議論の概要】

〈変更及び修正箇所の説明〉

実施責任医師である吉田医師より、本議題における再生医療等提供計画の変更内容（再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）、提供する再生医療等の詳細、細胞の入手方法、患者さんへの説明文書及び同意書における法制の一部改正に伴う追加・変更箇所（添付書類の変更箇所新旧対照表））についての説明が行われた。

〈質疑応答〉

⑦ 法制の一部改正に伴う追記・変更箇所について特に問題点はありません。

〈説明者の退席〉

説明者の吉田医師が退席される。

〈審議の内容〉

再生医療等提供基準チェックリストに従い確認を行った。また、技術専門員の評価書の確認を行った。

⑤ 評価時期について

同日に行った再生医療等提供状況定期報告の審査において、評価時期について一度確認することとなっている。確認する内容については、評価を行う時期を1ヶ月後、3ヶ月後と誤解していた場合について、再生医療等提供計画の評価回数及び評価の間隔の変更を行うようになっている。

→ 評価を行う時期を1ヶ月後、3ヶ月後と誤解していた場合は、再生医療等提供計画の評価回数及び評価の間隔の変更を行うこととする。

〈修正箇所〉

【再生医療等提供計画（様式第1）、提供する再生医療等の詳細、患者さんへの説明文書及び同意書】

- ・ 評価を行っている時期を1ヶ月後、3ヶ月後と誤解していた場合は、再生医療等提供計画の評価回数及び評価の間隔の変更を行うこと。

上記の修正箇所の修正・追記を求める。

本議題について審議を行ったところ、出席した委員全員が継続審査とすることとした。

【審査結果】

継続審査とする。