

第 35 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2022年9月14日（水） 18:30～20:20

場所：東京都江東区枝川2丁目4番8号

ICTA 特定認定再生医療等委員会 会議室（テレビ会議システムによる中継）

議題：再生医療等提供計画（2種）にかかる審議

ーヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛緩和治療

再生医療等提供機関：筋肉・美容クリニック（管理者名：田中 詩織）

再生医療等提供計画受領日：2022年8月10日

第3種 該当性※1	第2種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
a	A	加藤 和則（東洋大学工学部生体医工学科 教授）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任研究員）	女性	出席
a/b	B	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	欠席
		○◆照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
a		林田 康隆（医療法人社団康祥会 Y'sサイエンスクリニック広尾院長）	男性	欠席
a		贅田 美江（株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）	女性	欠席
b		井廻 道夫（自治医科大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所所長）	男性	欠席
a/b	C	日比野 佐和子（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教授、医療法人社団康祥会 Y'sサイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	出席
		嘉村 亜希子（N2クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
a	D	◎◆水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 講師）	男性	出席
c	E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
	F	栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
d	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報科学科 講師）	男性	欠席
	H	得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 a：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 b：医学又は医療の専門家
c：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又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者 d：a～c以外の一般の立場の者

※2 A：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、B：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、C：臨床医、D：細胞培養加工に関する識見を有する者、E：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、F：生命倫理に関する識見を有する者、G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、H：A～G以外の一般の立場の者

委員会（第2種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

委員会 成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	男性および女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること	適
	以下の各項に掲げる者が各1名以上出席していること 1) 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（区分B） 2) 細胞培養加工に関する識見を有する者（区分D） 3) 一般の立場の者（区分H）	適
	以下の各項に掲げる者のいずれかが出席していること 4) 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（区分E） 5) 生命倫理に関する識見を有する者（区分F）	適
	審査等業務に係る再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	設置者と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（安藤委員、井廻委員、林田委員、賛田委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 本日出席する全ての委員は、テレビ会議システム（ZOOM）を通じた参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① 筋肉・美容クリニックから、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛緩和治療（受付番号：01C2208013）
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任者である田中詩織医師を招聘している旨、事務局より説明があった。申請書類の内容を確認後に入室して頂き、質疑応答を行うこととした。

- ③ 本審議の技術専門員（臨床医）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 申請された計画は妥当なものとする。
 - これまで他施設においても同様の治療が数多く実施され、安全性に関わる大きな問題は起きていないが、当計画の実施にあたっては安全性に十分留意しておこなわれる必要がある。
 - この治療の効果を評価するうえで有用な臨床データが蓄積されることを期待する。
- ④ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストの85番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関し、事前に技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）が現地調査を行った旨報告された。調査結果「適合」とする令和2年10月2日付の調査報告書をもって、チェックリスト85～107を確認済とした。
- ⑥ 一回の投与量について、肺塞栓のリスクを考慮し、安全性を確認した。
- ⑦ 田中医師への質疑応答の際は、以下の点を含め質問することとした。
- 患者のリクルート方法およびどのような診察により治療の適否を判断するのか。
 - 本治療の前後の評価、フォローアップはどのように行うのか。
 - 責任医師の慢性疼痛の専門性や専門学会への加入について
 - ペインクリニックを担当する医師の慢性疼痛および再生医療の専門性について
 - 費用一覧に記載のある、治療を中止した場合の患者の費用負担について

（田中詩織医師入室）

- ⑧ 申請書類について、質疑応答が行われた。
- Q. 本再生医療等を提供するにあたり、患者のリクルートおよびエントリーの方法、どのような診断をおこない適応症例と判断するのか。各分野を担当するそれぞれの医師の勤務スケジュールを含め投与までの流れを説明されたい。
- A. 患者のリクルートについて、当院は国内患者を中心に、海外に赴任している日本人患者を含めて提供する予定である。当院はペインクリニックの他、整形外科の医師も非常勤で勤務しているため、当院で慢性疼痛の診断がついた既存の患者様のうち、本治療を望む患者様に対し治療を開始したい。
本治療は内科医である私とペインクリニックの塚田医師、美容外科の荻島医師で

連携して実施する体制となっている。また非常勤である整形外科の医師にも、診断の際には助言を仰ぐケースも考えている。診断は、まず塚田医師が木曜日と金曜日に定期的に出勤しているので、チェックシートを用いた痛みの評価を行った上で、慢性疼痛の診断を実施する。除外基準など、本治療のエントリーにおける診断は私を含めておこなう。エントリー決定後の脂肪組織の採取については荻島医師がおこなう。ただし荻島医師は、定期的な勤務ではないため、脂肪組織採取の日程を患者と相談後、日程が決まり次第予定を合わせて出勤していただくかたちとなる。患者様への特定細胞加工物の投与は、私田中が実施する。

- Q. 投与直後の安全管理を含め、各実施医師がどのような連携を取って患者へのフォローアップをおこなうのか、また評価の方法についても説明されたい。
- A. 患者への投与時は、バイタルモニターおよびサチュレーションモニター等を用いて経過を観察しながら行い、投与後 30 分程度院内で待機していただくことにしている。帰宅の際には、緊急に医師に連絡の取れる連絡先をお渡しし、24 時間の対応が可能な体制となっている。投与から三ヶ月後、六ヶ月後、十二ヶ月後には、フォローアップを予定しており、多少前後しても再来院をいただける体制を整えたいと考えている。この時、痛みの経過についてのフォローアップは塚田医師中心に行う。
- Q. 実際に再生医療等を実施するにあたって、田中医師と塚田医師の協力体制を含めて、どのように治療を進めていくのか教えて欲しい。
- A. 本治療においては双方が異なる専門性を有しているため、塚田医師が慢性疼痛の診察をおこなう際は私自身も立ち会い、互いの見解によって再生医療等による治療が最善であると一致した場合に、治療をおこなう考えである。
- Q. そういう事であれば、患者は一度塚田医師の診断を受けた後、田中医師の相談を受けるまで、一旦、再生医療等のエントリーはお待ちいただくことになるのか。
- A. そのようになる。もし当日、患者に時間の猶予がない場合には、後日再来院いただくケースもありえる。お待ちいただける場合は、当日中に塚田医師と私で相談し、その結論を患者様にお伝えする。
- Q. 治療費用一覧における、治療を中止する際の費用の負担記載について確認したい。2 回目以降の治療を中止する場合、治療前であっても凍結した細胞が解凍された後は全額、解凍前日までの中止であれば半額負担と記載されている。解凍前日であれば細胞はまだ消費されておらず、後日改めて培養可能な状態であると考えられるため、もし後に再エントリーすると二重に費用が発生するのではないのか。

- Q. 本治療の領域においては、特定の症例に対し再生医療等が適しているという知見がある程度研究によりたっているのか。あるいは、再生医療等の提案は、最終手段的な意味合いなのか？
- A. 標準治療では改善が見られない患者様に対し、提案できる治療の一つであると考えている。幹細胞を用いた慢性疼痛の治療は、最初におこなわれてから10年以上経っており、安全性等については検証が進んでいるものと理解している。
- Q. 慢性疼痛の治療に対して再生医療等が適すか否かを示すため、何らかの形で治療した後の効果をまとめ、公表していくことは必要と考えるが、どのような学会もしくは学会誌を考えているか。
- A. 私自身は再生医療学会に加入しているため、症例数が集まってきたところで再生医療学会での発表は検討している。併せて先ほど指摘いただいたよう、今後は慢性疼痛学会の加入も検討しているので、疼痛の管理という面でこちらでも発表を検討したい。また私自身は元々内科医なので、所属している内科学会においても本治療法をより広く知ってもらうための発表を検討したい。

(田中医師退室)

- ⑨ 委員長から、質疑応答の内容を踏まえ、各委員に意見を求めた。委員から、田中医師には実施責任医師として、慢性疼痛に関する専門的な知識を適切に取得し、慢性疼痛と再生医療等の関連性についてご理解を深めて頂きたい、慢性疼痛の治療とフォローアップにつき、責任医師として適切に実施して頂きたいという意見があった。
- ⑩ 委員から、幹細胞を用いた治療については、今後Webサイト等のインフォメーションにおいて「間葉系幹細胞」「幹細胞」などの単語を使う際、一般の方の理解に誤謬を生じさせないよう留意することが望ましいと意見があった。
- ⑪ 委員より、ペインの専門医が慢性疼痛についてどの程度知識を有しているのか不明なため、塚田医師の慢性疼痛にかかるご経験、知識について確認したいとの意見があった。質疑応答中の以下の内容も含めて確認事項とし、田中医師からの回答を求めることとした。
- 中止時の費用負担の記載
 - 塚田医師の慢性疼痛領域の診断や治療の経験
 - 塚田医師の日本再生医療学会への加入状況
- ⑫ 医療機関からの回答については、後日事務局よりメールにて委員に共有することで、異議はなかった。

- ⑬ その他、当該再生医療提供計画の内容が再生医療等提供基準を満たしているか確認の上、委員から計画については特に問題がないとの了承を得た。委員会の意見の内容として、本計画の安全性に問題がないことを確認した。
- ⑭ 委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。審査の結論は全会一致で「適」とした。

以上

2022年9月29日追記：

事務局から提供医療機関に下記3点の返答を依頼。

- 中止時の費用負担の記載
- 塚田医師の慢性疼痛領域の診断や治療の経験
- 塚田医師の日本再生医療学会への加入状況

返答はメールにより委員に共有し、委員全員の了承を得た。