

## 第 37 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2022 年 11 月 21 日（月） 18:30～19:30

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：医療法人社団形成会 酒井形成外科（管理者名：酒井 倫明）

再生医療等提供計画受領日：2022 年 10 月 11 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	欠席
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/b	C	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	出席
		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
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	出席
	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（関野委員、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 医療法人社団形成会 酒井形成外科から、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：01C2210008）
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任者である酒井倫明医師および主に疼痛の診察をおこなう牧裕一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 酒井倫明医師および牧裕一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。
  - 提供計画を実施するにあたって、緊急時を含めた安全性の確保について。
  - 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。
  - 実施医師の慢性疼痛にかかる専門性、知見、経験について。

（酒井倫明医師および牧裕一医師入室）

- 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を説明されたい。
- A. （酒井医師） 本治療の適応が検討される場合、まず基本的な診察を行い、痛みの評価チェックシートをもとに患者の希望や状態を確認することになる。これら情報をもとに、疼痛の診断をおこなう牧医師の判断を仰ぎ、本治療が適切であると判断された場合に正式にエントリーとなる流れである。
- Q. 特定細胞加工物の投与時および投与後における、患者への安全性確保を含めた実施手順について伺いたい。特に投与後、緊急時を含めての安全性の確保について伺いたい。

- A. (酒井医師) 当院では投与中から投与後まで、患者に看護師が常に付き添うため、些細な異常であっても医師に報告が上がる体制となっている。バイタルチェックは5分毎におこない、投与後は1時間以上状態の観察をおこなう。有事の際には、当院で挿管やアンビューバックによる気道確保、ステロイドの投与ができる状態となっており、早急に救急連携医療施設へ搬送する手筈である。当院は、全身麻酔をおこなう手術室や全身麻酔後の管理をおこなう病室などの設備が整っており、私(酒井医師)自身も救急救命を経験しているため、ある程度の事態には対応可能である。その後、投与から三ヶ月後、六ヶ月後、十二ヶ月後にフォローアップをおこなう。
- Q. 投与から1時間で患者は帰宅を選択できるという認識で良いか。
- A. (酒井医師) 点滴自体が1時間以上かかるだろうため、点滴開始から1時間、投与後の状態観察を含めて2~3時間程度の滞在を想定している。
- Q. 帰宅後に患者の容態が悪化した場合には、どのような対応をされるのか。
- A. (酒井医師) 当院では休診日を含む24時間対応できる緊急連絡先を用意している。診療時間外であっても、状況確認後、院長あるいは担当した医師に繋がられる体制になっている。
- Q. フォローアップの際に、本治療の安全性および妥当性について、どのように評価する予定か。
- A. (酒井医師) 慢性疼痛のフォローアップは患者からの症状の聞き取りが主となり、フォローアップシートの検査項目を基準として評価をおこなっていく予定である。ただし、フォローアップの度に血液検査をおこない、感染症や基礎的な病態についてはチェックをおこない、本治療による副反応などが生じていないかも指診あるいは呼吸音等で診療を行う。
- Q. 麻酔科の牧医師は、外来での疼痛の診察の経験はあるか。
- A. (牧医師) 現在は麻酔科で集中治療を担当しており、ペインクリニックの診療には携わっていないが、過去外来で慢性疼痛を対象に診療をおこなっていた経験は有している。現在は主に通常の緩和医療では介入が困難で、高度な疼痛管理が必要となるケースのコンサルテーションを行っている。
- Q. 牧医師はこれから幹細胞を用いた疼痛治療をおこなうにあたって、ペインクリニック学会や慢性疼痛学会などに入会する予定はあるか。
- A. (牧医師) 自身でも初の試みになるので、今後治療が行われるケースを実際に見ながら、発表を含め、学術的な検討ができるかなど相談、検討したいと考えている。
- Q. 患者の治療のスケジュールを立てるにあたって、酒井医師と牧医師の勤務状況はどのようになっているか。
- A. (酒井医師) 自身は常勤医で休診日以外は診察を行うため、患者の最初の診察においてスケジュールの縛りはない。その後、診療情報は私が牧医師と共有し、相談、ご判断の上で正式にエントリーとなる。脂肪組織の採取、特定細胞加工物の投与は私がおこなうため、スケジュールは患者と相談の上でとなる。フォローア

ップにおいては必要に応じて牧医師が担当する。

- Q. 牧医師は曜日等に決まりはなく、不定期の勤務となるのか。
- A. (酒井医師) 現時点ではエントリー頻度が不明で、そのように考えている。慢性疼痛の場合、他に外傷があるケースや深刻な病的状況にあるといったケースは少ないと推測されるので、コンサルテーションとしては、メール、ZOOM、電話も活用したい。ただしもちろん、牧医師が出勤しないということではない。
- Q. 痛みの評価に関しては、フォローアップシートによる評価が中心となっているが、それ以外に検査は考えられていないか。
- A. (酒井医師) 疼痛を評価する検査は難しく、本治療の評価では患者の感覚が重要であると考えます。ただ、血液検査データは揃っていくので、なんらか傾向が見えることがあればと期待している。
- Q. 痛みの評価は困難であると理解できる。現在のところ、提出いただいたスケール分類等を用いた患者の感覚的な情報から以外評価は難しいだろうが、今後この分野で、客観的に評価できる方法が出てくることは期待している。もしお考えがあれば、お伺いしたい。
- A. (酒井医師) 定期的に血液検査をおこなうことで、痛みに関わる血中成分が見えてくる可能性もある。牧医師は大学病院の医師であり、今後の研究に繋がる可能性も期待したい。

(牧医師) まず現時点では、来院される患者がどういった症状、疾患で悩んでいるかを含め、本治療を行う中で評価を考えたいが、血液マーカー等のデータがあれば参考になるかも知れない。治療をおこなっていきながら、どのような傾向のある患者が多いのかという観点からも、適宜考えていきたい。

(酒井倫明医師および牧裕一医師退室)

- ⑨ 委員長から、質疑応答の内容について各委員に意見を求めたところ、特に問題がないことで了承を得た。委員会の意見の内容として本計画の安全性について他に問題がないことを、確認した。
- ⑩ 委員より、今後再生医療等を実施するにあたって、以下の意見があった。
- 今後のことであるが、患者血液およびデータを用いて研究として実施するはこびになった際は、患者の同意に関する文書の見直しや別の倫理指針の計画を作成する等、適切に対応してほしい。
  - 今後、定期報告の妥当性の検証をまとめる際には、フォローアップができた患者、できていない患者、治療期間等でデータを区分けし、定義付けられた検証をおこなってほしい。
- ⑪ 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。

- ⑫ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上