

議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-2-7 赤坂 K タワー4F

令和再生医療委員会議事録要旨

第21回

2024年6月20日

令和再生医療委員会は、提出された以下の再生医療等提供計画(治療)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。

第1 審議対象及び審議出席者

再生医療等の分類	第二種
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛に対する静脈注射治療
再生医療等の提供を行う医療機関	一般社団法人 3rd Medical 3rd Clinic
管理者	金沢 輝久

1 日時場所

日 時:2024年5月27日(月) 19:03~19:25

場 所:ZOOM

2 出席者(敬称略)

委 員:後記参照

申 請 者:実施責任者 金沢輝久

CPC株式会社 品質管理責任者 松崎時夫

事 務 局:村上

3 技術専門員

朝日大学病院 麻酔科教授 下畑敬子 先生

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2024年5月7日

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画書(様式第1の2)
- ・ 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
- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 技術専門員による評価書

(会議資料)

- ・ 事前配布資料に同じ

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

事務局は、審査開始前に委員会の成立要件を読み上げ、すべての要件を満たしていることを宣言し、申請者、技術専門員及び委員の紹介をした。

特定認定再生医療等委員会(1, 2種)においては、以下の1～8の構成要件における 2,4,5or6,8 が各 1 名以上出席し、計5名以上出席であることが成立要件	氏名	性別(各2名以上)	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 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				
2 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	高良 毅	男	無	無
	井上 郁	男	無	有
3 臨床医	深山 麻衣子	女	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	林 仲信	男	無	無
	長井 慈	男	無	無
5 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	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者				
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	三橋 明子	女	無	無

2 再生医療等提供基準チェックリストと技術専門員からの評価書を、委員全員で確認した。

第3 再生医療提供基準チェックリストの審議及びそれ以外の質疑応答

井上陽

チェックリストを確認いたしました。

次に評価書を確認したいと思います。

【ここから評価書内の専門的評価の引用】

・対象に関して

既報では、神経障害性疼痛の難治症例に対する効果が示されています。今回の慢性疼痛の対象は、神経障害性疼痛に加えて痛覚変調性疼痛になるのか、それとも除外するのかを明記されたほうが良いと思います。

・侵害受容性疼痛または神経障害性疼痛のいずれにも属さない第3の痛みは、慢性疼痛治療ガイドラインでは、心理社会的要因による痛みに分類されている

→2021年に痛覚変調性疼痛nociceptive painが提唱されました。

侵害受容器を活性化するような損傷やその危険性のある明確な組織損傷、あるいは体性感覚神経系の病変や疾患がないにもかかわらず、痛みの知覚異常・過敏により生じる

疼痛

(線維筋痛症や複合性局所疼痛症候群, 原因不明の腰痛, 過敏性腸症候群)

【引用ここまで】

というご指摘をいただいております。

金沢 金沢先生、技術専門員のご意見に対してのご回答をこの場でお願いしたいと思います。
はい、大原則として、心理社会的要因に帰する疼痛の方には、幹細胞の治療してもおそらく全く効果がないので、そういう方たちは除外するというのは、まず前提にはあります。ただ痛覚変調性疼痛と言いますと、中には線維筋痛症などの方たちも多く入ってくると思うんですが、そのような方たちは、一次性と二次性があって、4分の1ぐらいは二次性で整形外科疾患や膠原病の併存をしますので、そういう方たちが、痛みが心理社会的要因によるものなのか、神経障害性なのか侵害受容性なのかというの、やはり実際にお会いして自ら診断して判断しないとなかなか難しいのかなと思っておりますので、最初から一律、線維筋痛症の人なども含めた痛覚変調性の疼痛の方は除外しますよっていうのではなく、あくまでも実際に診察して自らが判断して適応を考えるべきと思っております。

井上陽 ありがとうございます。すいません、弁護士なんで専門外ですけども。今のお答えが私からはわかりづらかったんですが、結局、対象外かどうかというのは、この提供計画、今回の細胞治療をするかしないかっていう前の段階では、幅広く受け入れるという、そういうお答えですか。

金沢 そうですね。あくまでも診察という意味ではお受け入れして、その中でしっかり診断によって判別、分別していこうという趣旨です。

井上陽 そうすると、分別された後にこの提供計画を実施するかどうかを決めるということになるので、提供計画としては除外していくというお考えでよろしいですか。

金沢 その除外の部分、痛覚変調性疼痛を除外するかというと、今言ったように、その中に線維筋痛症のような人が入ってますので、痛覚変調性疼痛を最初から除外しますというのではなくて、その中で、心理社会的要因に起する痛みであるという患者さんに関しては診察によって除外していくということになります。

井上陽 ありがとうございます。下畑先生、ご意見を伺ってもよろしいでしょうか。

下畑 大変クリアにお答えいただきまして、ありがとうございます。そういう痛覚変調性統の中の何を対象としているのかっていうのをちょっと疑問に思っていて、やはりfibrillary、線維筋痛症が入るのか、CRPSも含めた今回そういう治療の対象になるのかというのを質問させていただきました。やはりその中には、先生がおっしゃるように、明らかに精神疾患の方がメインになって痛みを引き起こしている部分もありますので、そういう方は先生が診察していただいて除外という感じにしていけば、この対象でよろしいかと思えます。私は理解ができました。

井上陽 ありがとうございます。それでは、委員の皆様、何かございましたら、ご意見ご質問よろしくお願いたします。いかがでしょう。

深山 精神的なものは除くっておっしゃっておられたんですが、精神的なものでも自費診療だから、患者さんが希望したらやってあげるんですか。

金沢 いえいえ、さっき言ったように、大前提として痛みの原因が心理社会的要因だったらば、そういう方には、ほぼほぼやっても意味がないはずなので、そういう方たちはお受けしないというか、治療に持っていけないということです。

深山 プラセボを期待してとかも、それもやらないんですね。

金沢 やりません。これだけ基本まだ高額な治療ですので、それに見合う効果が得られない人にはおすすめてもいいことはないかなと思います。

深山 ありがとうございます。

井上陽 ありがとうございます。ほかの委員の方々、いかがでしょうか。

井上郁 今のご質問と関連した話なんですけれども、金沢先生のところでは、高額でもあるし、その心理的社会要因の痛みは除外するというお話ではありますけれども、患者さんとの合意があれば、安全面に気を付けて投与されるのも1つかなと思います。

ただ、治験ではないのでちゃんと説明があれば、心理社会的要因の人も打ちたいという意図があって、かつ、これは心理的社会要因には効かない可能性もありますよというそういう合意があればそんなに限定をしなくてもいいのかなと思います。というのは、背景に痛みって難しくって、客観的に判断しきれない部分もあるでしょうから、投与してみて、効く効かないっていうのを試してみたい人がいるのであれば、やってもいいものの1つかなと思います。ただ、なんでもかんでもやればいってものではもちろんないでしょうから、下畑先生からのご指摘があったように、痛みをしっかりと分類して、カルテ等にこの方はこういう痛みだろうなっていうことを書いた上で、どういう合意形成をしていくのかがしっかりしていれば、そんなに除外しなくてもいいのかなとは1人の委員として思いました。

全体としての方向性は除外でいいのかもしれませんが、そこはもしクリニック様の方で、やっぱりこういう患者さんもいらっしゃるし、同意がしっかり取られていて、嘘でないというか、しっかり説明があればいいんじゃないのかなと思います。

井上陽 ありがとうございます。金沢先生、今のはそんな厳密じゃなくてもいいんじゃないかっていうご意見でしたけど、金沢先生は先ほど、分類して効かないであろう可能性が高ければもう除外していくというお話だったので、それでよろしいですかね。

金沢 はい。

(合議後)

井上陽 キャンセルの規定ですが、例えば100%、50%というような返金があるのか、それとも全くないのか、そこらへんを教えてください。

金沢 培養との絡みが1番大きいんですけども、どうしてもそういうかかってしまったコスト、その段階でかかってしまったコストだけはお支払いいただきますけども、残金は、中途のキャンセルの場合はそれ以外の残金はお返すするというスタンスです。

井上陽 ありがとうございます。ただ、その製造コストというものも、患者さんから見ると最初から明細があるわけではないので、十分説明していただいて同意に進むようにしてください。

金沢 はい、承知しました。

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。合議では、井上陽委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、他の委員に確認した。

合議後、井上陽委員より、その結果を伝えた。

委員会として、以下のとおり補正・追記の指示をおこなった。

・個人情報に関する覚書締結

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上陽委員より、上述の補正・追記を前提に、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、以下の通り委員から意見があり、出席委員の過半数の同意にて決した。

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