



議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒107-0052 東京都港区赤坂4-3-4

令和再生医療委員会議事録要旨

第1回

2020年4月3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。

再生医療等の分類	第二種
再生医療等の名称	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛の緩和（初回審査）
再生医療等の提供を行う医療機関	東京キャンサークリニック
管理者	院長 笹田 亜麻子

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年4月3日（金） 19：10～20：30

場 所：東京都渋谷区渋谷二丁目24番12号 渋谷スクランブルスクエア 41階

2 出席者（敬称略）

委 員：岡野委員（分子生物学）、高良委員（再生医療）、
林委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、佐藤委員（生物統計）、
井澤委員（一般）〈ZOOMにて出席〉、海老原委員（一般）〈ZOOMにて出席〉
申 請 者：院長 笹田 亜麻子、理事長 阿部 博幸
事 務 局：高野、村上

3 技術専門員

麻酔科・ペインクリニック（麻酔科専門医） 尾崎醫院 院長 尾崎 道郎 先生

4 配付資料

審査資料事務局受領日時：2020年3月30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
- ・ 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

(会議資料)

- ・ 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
- ・ その他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。

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
ニ. 一般の立場の者
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。

- 2 井上委員が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た。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

- 井上 まずは評価書から確認していきます。
具体的な疾患とその痛みの改善度の判断はどの先生が行なわれるのでしょうか？
- 笹田 ペインクリニックがご専門の吉澤先生と一緒におこないます。
- 井上 ペインクリニックについての研修をおこなうこともご検討ください。
- 笹田 はい、わかりました。行います。
- 高良 ステロイド治療をおこなっている患者さんが除外されていません。
ステロイド治療の副作用として、血栓症が起りやすくなります。
因果関係は分かっていますが、幹細胞投与による肺塞栓の事例もありますので、十分に気を付けてください。
- 笹田 はい、わかりました。
- 高良 試料の保管が2年となっていますが、2年経過で自動破棄となりますか？
- 笹田 破棄する前に書面にてご連絡をします。
- 高良 保管期間が2年である根拠はありますか？
- 岡野 先駆的な提供計画であり、どのような結果が生じるか予測がつかないため、5年ほど保存された方がよいのではないのでしょうか？
- 林 しかし、保存期間が長くなるにつれバイアビリティが低くなり、誰の細胞であったかという程度の情報しかわからなくなります。
また、保管の温度が-80℃と高く、バイアビリティはより低くなります。
- 笹田 3か月以上の長期保管の場合には、-150℃以下に設定しています。
- 林 それでもバイアビリティは低いと思います。
保管期間は2年で十分かと思います。
- 笹田 わかりました。
- 佐藤 この治療を受けても改善が見られない場合にはどうされますか？
- 笹田 他の治療に変更することや、他の治療を併用すること、もしくはこの治療を複数回おこなうことなど、その患者様にあわせて治療方法をご案内します。
- 佐藤 投与後の安全性の確認の際には、血液検査はされますか？
- 笹田 はい、おこないます。

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、井上委員より、その結果を伝えた。
委員会として、補正・追記の指示はなかった。
以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上委員より、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、委員全員が承諾した。

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