

開催日時 2024年6月28日 2024年 第2回 一般社団法人九州先進医療福祉普及会 特定認定再生医療等委員会

開催場所 〒810-0001 福岡県福岡市中央区天神3丁目6-26 エントリー本社ビル1階会議室/Web会議(Zoom)

実施機関 一般社団法人九州先進医療福祉普及会 特定認定再生医療等委員会

TEL:092-836-7707

MAIL:kyusen.fukyukai@gmail.com

当委員会での役割	氏名	職種	構成要件※1	設置者との利害関係	委員の出欠・利益相反(審議案件別)※2					成立要件のチェック(審議案件別)※3					備考	
					議題1	議題2	議題3				要件1	要件2	要件3	要件4		要件5
委員長	恒吉 正澄	医・教授	①	無	×	×	×									
副委員長	井口 孝介	医	③	無	○	○	○									
委員	鈴木 友香子	歯	②	無	○	○	○									Zoom出席
	村上 弘	歯	③	無	×	×	×									
	野北 英史	医	③	無	×	×	×									
	千葉 俊明	医	④	無	×	×	×									
	関本 公紀	医	④	無	○	○	○									Zoom出席
	増田 裕希	医	④	無	×	×	×									
	早崎 裕子	弁護士	⑤	無	○	○	○									
	瀬戸山 晃一	教授	⑥	無	×	×	×									
	岸 拓弥	医・教授	⑦	無	×	×	×									
	大庭 奈名	一般	⑧	無	○	○	○									
技術専門員	井口 聖子	一般	⑧	無	○	○	○									
	永田 理恵	医		無	×	×	×									
	古荘 裕司	医		無	×	×	×									
	井口 孝介	医		無	×	×	×									議長として参加

※1. 構成要件(特定認定) :

- 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
- ③ 臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。)
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 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
- 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 1から7までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2. 出欠 :

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- × 欠席した委員
- 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

※3. 委員会の審議の場で、審議案件ごとに以下の要件を満たすことを確認してチェック。

- ① 五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二名以上出席していること
- ③ 「1.構成要件②、④、⑤又は⑥、⑧に掲げる者」がそれぞれ一名以上出席していること
- ④ 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ものを含む。)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 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

申請医療機関主席者 :

- ①第1部 氏名: 吉田 信一 所属: 医療法人社団NYC a medical clinic
- ②第2部 氏名: 増本 和之 所属: 医療法人再生会 セルメディカルチームジャパン
- ③第3部 氏名: 増本 和之 所属: 医療法人再生会 セルメディカルチームジャパン

意見参考人: ①氏名: 金澤 昭彦 所属: 株式会社日本・セルカルチャー

陪席者: 事務局 末次 瑠美

■議題

議題1

分類	新規	部・開催時間	第 2 部	18:45 ~ 19:00	No.	N003																																						
議題	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈投与による慢性疼痛治療の新規申請																																											
再生医療等提供機関	医療法人再生会 セルメディカルチームジャパン																																											
再生医療等提供機関管理者	増本 和之																																											
申請施設からの参加者	増本 和之																																											
再生医療等の名称	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈投与による慢性疼痛治療																																											
事務局受領日	2024年5月21日																																											
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)																																												
説明者	増本 和之																																											
技術専門員	氏名：井口 孝介 所属：医療法人福岡聖友会 福岡セントフレンズクリニック院長																																											
配付資料	<table border="0"> <tr> <td>○事前配布（クリニック）</td> <td>○事前配布（加工施設）</td> </tr> <tr> <td>提供する再生医療等の詳細</td> <td>JCC-CM-01 特定細胞加工物標準書</td> </tr> <tr> <td>実施責任者（実施医師）略歴</td> <td>JCC-OA 製造管理基準書</td> </tr> <tr> <td>患者さんへの説明文書及び同意書</td> <td>JCC-OB 衛生管理基準書</td> </tr> <tr> <td>再生医療等に関する国内外の実施状況</td> <td>JCC-OC 品質管理基準書</td> </tr> <tr> <td>再生医療等に用いる細胞に関する研究</td> <td>JCC-O01 検証又は確認に関する基準書</td> </tr> <tr> <td>特定細胞加工物概要書</td> <td>JCC-O02 変更管理に関する基準書</td> </tr> <tr> <td>再生医療等の内容</td> <td>JCC-O03 逸脱管理に関する基準書</td> </tr> <tr> <td>業務委託契約書</td> <td>JCC-O04 自己点検に関する基準書</td> </tr> <tr> <td>個人情報保護規程</td> <td>JCC-O05 教育訓練基準書</td> </tr> <tr> <td>再生医療等提供基準チェックリスト</td> <td>JCC-O06 文書・記録管理基準書</td> </tr> <tr> <td>脂肪由来間葉系幹細胞治療フローチャート</td> <td>JCC-O07 出荷判定に関する基準書</td> </tr> <tr> <td>細胞の入手方法</td> <td>JCC-OS01 検体及び製品（細胞製剤等）の取り扱いに関する手順書</td> </tr> <tr> <td>治療費の内訳①</td> <td>JCC-OS02 製品（細胞製剤等）品質の照査に関する手順書</td> </tr> <tr> <td>治療費の内訳②</td> <td>JCC-OS03 不適合品管理に関する手順書</td> </tr> <tr> <td>別紙1_痛みに対する評価（FIM修正版）</td> <td>JCC-OS04 規格外試験結果の措置に関する手順書</td> </tr> <tr> <td>別紙2_痛み</td> <td>JCC-OS05 重大事態報告等に関する手順書</td> </tr> <tr> <td>基準書・手順書等の一覧表</td> <td>JCC-OS06 細胞培養加工中の細胞管理に関する手順書</td> </tr> <tr> <td>再生医療等提供計画（治療）</td> <td>JCC-MSC-CB 幹細胞バンク標準書_第3版 幹細胞バンキングのご説明</td> </tr> </table>						○事前配布（クリニック）	○事前配布（加工施設）	提供する再生医療等の詳細	JCC-CM-01 特定細胞加工物標準書	実施責任者（実施医師）略歴	JCC-OA 製造管理基準書	患者さんへの説明文書及び同意書	JCC-OB 衛生管理基準書	再生医療等に関する国内外の実施状況	JCC-OC 品質管理基準書	再生医療等に用いる細胞に関する研究	JCC-O01 検証又は確認に関する基準書	特定細胞加工物概要書	JCC-O02 変更管理に関する基準書	再生医療等の内容	JCC-O03 逸脱管理に関する基準書	業務委託契約書	JCC-O04 自己点検に関する基準書	個人情報保護規程	JCC-O05 教育訓練基準書	再生医療等提供基準チェックリスト	JCC-O06 文書・記録管理基準書	脂肪由来間葉系幹細胞治療フローチャート	JCC-O07 出荷判定に関する基準書	細胞の入手方法	JCC-OS01 検体及び製品（細胞製剤等）の取り扱いに関する手順書	治療費の内訳①	JCC-OS02 製品（細胞製剤等）品質の照査に関する手順書	治療費の内訳②	JCC-OS03 不適合品管理に関する手順書	別紙1_痛みに対する評価（FIM修正版）	JCC-OS04 規格外試験結果の措置に関する手順書	別紙2_痛み	JCC-OS05 重大事態報告等に関する手順書	基準書・手順書等の一覧表	JCC-OS06 細胞培養加工中の細胞管理に関する手順書	再生医療等提供計画（治療）	JCC-MSC-CB 幹細胞バンク標準書_第3版 幹細胞バンキングのご説明
○事前配布（クリニック）	○事前配布（加工施設）																																											
提供する再生医療等の詳細	JCC-CM-01 特定細胞加工物標準書																																											
実施責任者（実施医師）略歴	JCC-OA 製造管理基準書																																											
患者さんへの説明文書及び同意書	JCC-OB 衛生管理基準書																																											
再生医療等に関する国内外の実施状況	JCC-OC 品質管理基準書																																											
再生医療等に用いる細胞に関する研究	JCC-O01 検証又は確認に関する基準書																																											
特定細胞加工物概要書	JCC-O02 変更管理に関する基準書																																											
再生医療等の内容	JCC-O03 逸脱管理に関する基準書																																											
業務委託契約書	JCC-O04 自己点検に関する基準書																																											
個人情報保護規程	JCC-O05 教育訓練基準書																																											
再生医療等提供基準チェックリスト	JCC-O06 文書・記録管理基準書																																											
脂肪由来間葉系幹細胞治療フローチャート	JCC-O07 出荷判定に関する基準書																																											
細胞の入手方法	JCC-OS01 検体及び製品（細胞製剤等）の取り扱いに関する手順書																																											
治療費の内訳①	JCC-OS02 製品（細胞製剤等）品質の照査に関する手順書																																											
治療費の内訳②	JCC-OS03 不適合品管理に関する手順書																																											
別紙1_痛みに対する評価（FIM修正版）	JCC-OS04 規格外試験結果の措置に関する手順書																																											
別紙2_痛み	JCC-OS05 重大事態報告等に関する手順書																																											
基準書・手順書等の一覧表	JCC-OS06 細胞培養加工中の細胞管理に関する手順書																																											
再生医療等提供計画（治療）	JCC-MSC-CB 幹細胞バンク標準書_第3版 幹細胞バンキングのご説明																																											
技術専門員からの意見	再生医療等提供計画（治療）と再生医療等提供計画に関する添付資料の確認を行いました。本再生医療における提供計画の内容について特に問題はありません。また安全性の評価項目及び科学的妥当性の評価項目についても特に問題ありません。																																											

・事務局の末次が今回の審査の前に、開催基準（再生医療等の安全性の確保に関する法律執行規則、改正後第六十三条の規定する開催要件）を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを伝えた。

・井口議長が司会進行をすることとした。

<意見参考人の同席について>

セルメディカルチームジャパン の要望により、特定細胞加工物製造事業者 株式会社日本・セルカルチャーより代表取締役 金澤さまが出席された。

委員会：細胞培養加工に関する参考意見聴取のため、出席を認めた。

<技術専門員評価書について>

医療法人福岡聖友会 福岡セントフレンズクリニック院長 井口孝介先生より、再生医療等提供計画（治療）と再生医療等提供計画に関する添付資料の確認を行った結果、本再生医療における提供計画の内容、また、安全性の評価項目及び科学的妥当性の評価項目についても特に問題ないとの評価をいただいた。

<委員からの質疑応答>

・審議がスムーズに進むよう、委員から事前に質問やコメントを募集し、医療機関に提出し、修正・訂正をしていただき再度提出いただいた。事前質問・コメントを議長 井口が申請者に再度質問しながら進めていった。

井口：先生は一昨年からセルメディカルチームジャパンにお勤めで再生医療に携わられてきたということで宜しいですか。

増本：はい、大丈夫です。

井口：これまで使われてきた特定細胞加工物は自己脂肪組織由来再生（幹）細胞（A D R C）のみですか。

増本：はい、そうです。

井口：貴院のホームページには先生のプロフィール等が載っていなかった様に思いましたが、常勤医でよろしいですね。

増本：はい。

井口：有害事象が発生した場合、原三信病院への搬送とありますが、原三信病院の登録医に貴院の名前がありません。登録医制度がある病院ですので登録医申請されておくと尚更心強いかもしれません。

増本：かしこまりました。

追記）セルメディカルチームジャパンが原三信病院へ確認したところ「自由診療のクリニックでかつ医師会に加入していないところの登録は行っていない」とのことであった旨、委員会に報告を受けた。当委員会として上記確認した。

議論の概要

井口：脂肪採取や幹細胞投与前の術前検査に関しては、血液検査の他の検査についての「必要となる場合がある」とありますがその判断はどの時点でどう言った形で行うとお考えですか。

また、血液検査については術前ですので感染症は入ると思われますが、凝固系、特にD-Dダイマーは検査項目にお入れになりますか。以前、幹細胞投与後の肺塞栓による事故が報告されていますが、直接の因果関係は無かったのではないかと私は思っています。深部静脈血栓症発症の素因をお持ちの方のたまたまのタイミングの事故であった可能性もありますので血栓症の素因を調べるものとしてD-Dダイマーだけでもお調べになっておくと安心かと思えます。家族歴や既往症を確認できていれば、AT、プロテインC、Sまではいらないと思えます。

増本：Dダイマーに関しては追加してもいいかなと思います。外注にはなりますが、追加項目で検討したいと思えます。

増本：Dダイマーは入れられている施設が多い印象でしょうか。

井口：心配性のドクターがいるクリニックはどうしても調べたくはなりますよね。以前、他院で幹細胞投与後の肺塞栓による事故が報告されていますが、直接の因果関係はなかったのではないかと思っています。

増本：ただ、術前に正常値であることを確認しておく和我々としてもより安全に行っているという指標になると思いますので、こちらの項目の追加を前向きに検討したいと思えます。

井口：はい、分かりました。関係双方も安心されると思いますので、逆に何か見つければ、それも患者さんには利益になると思いますので。

増田：はい、分かりました。

井口：再生医療の経験がおりなので大丈夫と思いますが、再生医療学会などに積極的に参加して研修・教育をお受けください。1年後の定期報告の際にも必要になりますので、よろしくお願ひします。

増本：かしこまりました。

井口：患者としては初診の方を診るのか、ペインクリニックなど他院からの紹介患者をみるのか、どう想定されていますか。

増本：基本的にはどちらもいらっしゃるような形です。

井口：初診の場合、麻酔科医や疼痛専門医などによる診察・評価も必要になるケースがあるかもしれません。常勤医がいる必要はありませんが、そういったケースがあるということは頭に入れておくといいかもしれません。

増本：はい。分かりました。

井口：慢性疼痛の場合は心理社会的要因が強く影響している方もいらっしゃいます。この場合特別な治療を受けたという安心感も治療効果につながる可能性がありますので、そう言った方がいらっしゃったら定期報告の時にお教えいただくとありがたいです。

また、心理社会的評価については、「整形外科医患者に対する精神医学的問題評価のための簡易質問票」というものもありますのでご活用いただくといいと思えます。

増本：入れる方向で検討いたします。

井口：透析患者含め腎機能低下の患者さんはやっていますか。

増本：基本的には、スクリーニングでひっかけて、問題がある方はお断りするケースもあると思います。

井口：慢性疼痛での申請ですのでそれでよろしいかと思います。間葉系幹細胞が腎機能改善に効果があるという報告がいくつかあるため、今後申請されるといいかもかもしれません。

増本：はい。

<追加質問>

早崎：□患者さんへの説明文書及び同意書p.6

セルメディカルチームジャパンでは4-②「予想される副作用」

第1部のクリニックでは「予想される不利益」と表記が違い、内容的には副作用のほうが多いとみられるので、「予想される副作用及び不利益」など…表記し直すとういことかと思いません。

早崎：第1部のクリニックには、4-③「妊娠および胎児へのリスク」という項目があるため、患者様も気になる部分ではあると思うので追加するとういことかと思いません。

同じ委員会での同じ慢性疼痛審査のため、表記を統一すると良いかと思いません。

増本：かしこまりました。

その後、委員からの質疑応答は出なかった。

続いて出席委員で審議を行った結果、上記質疑内容の修正・補足・変更を委員全員で確認した段階で「承認」と判断することとなった。

2024年7月2日に全員からの連絡が届き全員一致をもって「承認」とした。

1. 各委員の意見

- (1) 承認 6名
- (2) 否認 0名

しかしながら、細胞の入手方法B)にあたる「他の再生医療等提供計画において凍結保存された非培養の脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）」は、すでに特定細胞加工物でありその再加工に当たること、細胞の入手方法が複数にわたり細胞の入手方法B)は一つの提供計画では不適切と判断されることから、その旨参加委員へ報告した。

その後、細胞の入手方法B)の部分を削除した再生医療等提供計画の内容を再度委員で確認し、2024年9月12日に全員一致をもって「承認」とした。

1. 各委員の意見

- (1) 承認 6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」と判断する。

審議結果	結果導出方法 (審議・多数決等)	審議	承認 6 名 、 否認 0 名
	結論	適	結論： 再生医療等提供計画の内容については説明が充足していたことから、書類の修正及びその書類の委員会の確認をもって承認することとなった。(2024年9月12日) 以上を鑑み、委員の意見の一致をもって、「承認」と判定した。