

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 229 回 2 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝口の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 229 回 第 2 部

2024 年 2 月 22 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、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。

【議題】

茜道頓堀クリニック

「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 2 月 20 日（火曜日）第 2 部 19：15～20：05

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：委員については後記参照

申請者：管理者 王 云驄

申請施設からの参加者：院長 王 云驄

(Zoom にて参加) 国際部 趙 偉晨

コージンバイオ株式会社 細胞加工部 副部長 前川 哲弥

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 大岩 彩乃 先生 (Zoom にて参加)

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 1 月 29 日

- 再生医療等提供計画書 (様式第 1)
「審査項目：自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」
- 再生医療等提供基準チェックリスト

(事前配布資料)

- 再生医療等提供計画書 (様式第 1)
- 再生医療等の内容を出来る限り平易な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
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 技術専門員による評価書

第2 審議進行の確認

1 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

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	内田 直樹	男	無	無
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	辻 晋作	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男	男	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	角田 卓也	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				
6 生命倫理に関する識見を有する者	菅原 スミ	女	無	無
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	山下 晶子	女	無	無
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

- 今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。
- 2 菅原委員長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、個別の質問には各施設代表者が答える形式で進めるように説明があった。
 - 3 菅原委員長が進行をすることとした。
 - 4 技術専門員からの評価書および申請者からの回答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

角田	クリニックのホームページを見ると、日本語、英語、中国語に対応していますが、今回の再生医療でも対象にインバウンドを考えていますか
王	最初は日本人の患者さんだけを考えています
角田	王先生一人で全部されますか
王	はい、そうです。非常勤の先生が定期的に来ます
角田	先生は心臓血管外科を専門とされていますので、慢性疼痛や皮膚科、形成外科、ペインクリニックの専門的要素も必要だと思いますが、先生一人で判断して、適応を決めることができますか
王	ペインクリニックの先生をたくさん知っていますので、不明な点があればカウンセリングできるような体制を取っています。私自身も学会に参加して、これから勉強していきます
角田	先生の専門とはまったく違う分野ですので、ご自身で勉強されるのはもちろんですが、専門家のアドバイスをいただく体制を構築することが重要だと思います
王	はい、わかりました
山下	治療の6か月後のフォローアップに、患者さんが来院しない場合はどうしますか
王	できるだけ連絡を取りますが、それでも難しい場合はキャンセルになります
山下	フォローはできないかもしれないということですか
王	はい、そうです
大岩	今は、どういう原因の慢性疼痛の患者さんを診ていますか
王	悪性腫瘍や外傷の疼痛などです
大岩	悪性腫瘍の疼痛は今回の治療対象に入っていますか
王	入っていません。神経性の疼痛のみです
大岩	「再生医療等提供計画書（様式第1）」には、神経性の疼痛以外の疾患も含まれていますので、神経性の疼痛に限るということであれば、その旨を記載してください。神経性の疼痛に関しては、どのような治療を行っていますか
王	ロキソニンなどの痛み止めを処方しています

大岩 ロキソニンは、ペインクリニック学会発行の神経障害性疼痛ガイドラインには記載がないと思います。それで3か月施行して、十分な従来治療が行われたと判断して、細胞治療をされるということですか

王 はい、そうです

大岩 今は、どういった神経性疾患の患者さんをかかえていますか

王 現時点では神経性疾患の患者さんはいません

大岩 これからリクルートメントするということですか

王 今診ているのは癌性疼痛や外傷疼痛の患者さんです

大岩 癌性疼痛の患者さんには現状どういう治療をしていますか

王 ペインクリニックの処方で行っています

大岩 ペインクリニックの先生と相談しながらやっているということですね

王 はい、そうです

大岩 麻薬が多い患者さんが来た場合、どうしていますか

王 ペインクリニックではありませんので、そういう患者さんは来ません

辻 「説明文書・同意文書」に、“培養センターバンキング”という記載がありますが、これは何ですか

王 細胞の保管をする所です

辻 どこで保管しますか

王 コージンバイオ社の培養センターです

辻 それならばコージンバイオ株式会社と記載してください。患者さんにはこの説明だとよくわかりません

王 はい、わかりました

辻 これは中間体の保存ということですか

王・前川 はい、そうです

辻 「特定細胞加工物概要書」には、特定細胞加工物の輸送は、4～10℃で、製造から48時間以内と記載されていますが、正しいですか

王 はい、冷蔵で輸送します

前川 冷凍、ドライアイスで輸送します

辻 「特定細胞加工物概要書」と「特定細胞加工物標準書」の記載がずれていて、これだと「特定細胞加工物概要書」に合わせた「特定細胞加工物標準書」になりません

王 修正します

辻 培養に動物由来のものは使わないということですが、血清が採れない場合は、PL solutionを使うという記載があります。PL solutionは、ヒト由来です

王 修正します

高橋 再生医療の治療をする場合、ある程度の知識と経験が豊富であることが前提条件になります。幹細胞治療のトレーニングを昨年11～12月から

行っているということですが、トレーニング中に治療を開始するのはよくないと思います。この略歴の書きぶりだと、実際には経験がない人がやるということになり、チェックリストの1番から該当しないことになってしまいます。トレーニングを受けながらやるのであれば、しばらくは指導医の安宅先生と一緒にやっていく方がいいと思います。実際に脂肪採取では、トラブルがかなり起きています。経験が少ない人が施行したことによる死亡例も出ていますので、きちんと経験を積んでいくことが前提条件になります

- 王 はい、わかりました
- 角田 コージンバイオ社は、今回経験がない先生とやるにあたって、打ち合わせをしっかりと行ったうえで書類などを作成しましたか
- 前川 私自身が携わったわけではありませんが、そうだと思います
- 角田 コージンバイオ社では、ある施設とやっていくときに、どういうことをやっていくという SOP みたいなものはありますか
- 前川 医療機関とのやり取りの手順書は、今のところありません
- 角田 原料がどのようにコージンバイオ社にきて、どのように調製するかということについて医療機関と細かい打ち合わせが必要です。そういうことができていないと、患者さんにとって不利益が生じますし、安全性にもかかわってきます。製造側は製品をただ作ればいいということではないと思います。そこが大丈夫なのか、とても不安です
- 前川 初回に採って輸送する際は、弊社の人間が立ち会います
- 角田 立ち会うかどうかということではなく、クリニックとコージンバイオ社の間で手順がきちんと共有できていなければいけません
- 前川 SOP としては作ってありますので、打ち合わせが不十分だったのかもしれない
- 辻 委員会の審査が通って、届出が受理されると、患者さんに合法的に治療ができるようになります。そこから100%ではなくても、少なくとも合格基準はクリアしなければいけません。我々はそれができるのかを審査します。医療機関側の経験がない場合は、細胞培養加工施設が指導することが多いと思いますが、この時点で教育、意思疎通ができていないと、とても怖い状況が世の中に生まれることになります。1例目で必ず行くということの強制はできませんし、だれも確認もできません。今回の審査では申請書類があまりにも杜撰です。細胞培養加工施設は、まず医療機関の先生と意思の疎通を図るようにしてください
- 角田 専門医の登録は何県でしていますか
- 王 大阪府です

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、申請書類に不備が多いこと、医師が細胞培養加工に関する理解に乏しいこと、慢性疼痛の専門医と脂肪採取に熟練した医師が不在という実施体制、治療後のフォローアップ体制が担保されていないことを危惧する意見が多かった。

合議後、菅原委員長より、その結果を施設に伝えた。

質疑応答の中で議論した項目について、検討し再提出していただきたい。

また、委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 実施医師に慢性疼痛の専門医と脂肪採取に熟練した医師を加え、安全な診療体制を構築する。
- 対象疾患の記載を修正する。
- 中間体の保存について適切な記載に修正する。
- 「特定細胞加工物概要書」と「特定細胞加工物標準書」の記載に齟齬がないように修正する。
- 血清の記載について修正する。

さらに、以下の点について要請した。

- 治療後のフォローアップは可能な限り実施する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1. 各委員の意見

- (1)承認 1名
- (2)否認 6名

(内 訳)

上記指示に厳格に従ったかを確認できた場合に承認とするもの1名、質疑応答自体にも不安を覚えたことを理由に否認としたもの6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ず、再生医療提供者が講ずべき措置を行えないものと判断する。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できないと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「否認」と判定する。

以上