

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 35 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 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 35 回 第 1 部

2019 年 3 月 7 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】

ラグラン銀座医院 様

「脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2018 年 2 月 26 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：10

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

#### 2 出席者

出席者：佐藤委員、高橋委員、小笠原委員、井上委員、山下委員

奥田委員、中村委員、坂口委員

欠席者：内田委員、角田委員、寺尾委員、辻委員、菅原委員、栃原委員

申請者：院長 塚田 里香先生

申請施設からの参加者：理事長 大森 祥生様

院長 塚田 里香先生

株式会社ピルム 取締役 センター長 伊藤 彰様

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

#### 3 技術専門委員 大岩 彩乃先生

東邦大学医学部 麻酔科学講座 助教

#### 4 配付資料

資料受領日時 2019 年 2 月 18 日

(本審査資料)

・再生医療提供計画

「審査項目：脂肪由来間葉系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
- ・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）

## 第2 審議進行の確認

### 1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

- |   |   |
|---|---|
| 一 | 過半数の委員が出席していること。  |
| 二 | 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。   |
| 三 | 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。  |
| イ | 第四十四条第二号に掲げる者   |
| ロ | 第四十四条第四号に掲げる者   |
| ハ | 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者  |
| ニ | 第四十四条第八号に掲げる者   |
| ホ | 技術専門委員（審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者をいう。以下同じ。）（第四十四条第二号又は第三号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該者） |

- 四 出席した委員の中に、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。
- 五 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

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委員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 副委員長奥田委員から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の坂口雄治に依頼し、同時に各委員には随時疑問点があれば挙手にて質問し、確認を求めて進めて行き、個別の質問には大森様、塚田先生、伊藤様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 副委員長奥田委員が進行をする事とした。

### 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

- 1 **【問】** 高橋委員より、様式1の再生医療等を受ける者の基準に「インフォームドコンセント出来る方」、「正常な同意能力を有する又は代諾者の同意が得られる方」といったように、相反するような基準が記載されている。ダブルスタンダードになってしまいますので、どちらかを削除しないといけないと思います。実際に同意能力のない患者さんが受診した場合、本当に治療をするのですかとの質問があった。  
**【答】** 塚田先生より、もし同意能力がない場合、診察した上で判断になると思いますが、おそらくお断りすることになると予測していますとの回答があった。  
**【意見】** 高橋委員より、基準をどちらかにして、記載した方が良いと思いますとの意見があった。  
**【答】** 塚田先生より、承知しましたとの回答があった。
- 2 **【指摘】** 高橋委員より、救急の場合の施設名に誤記がありますので、訂正をお願いしますとの指摘があった。  
**【答】** 塚田先生より、訂正いたしますとの回答があった。
- 3 **【問】** 山下委員より、昭和大学江東豊洲病院とは救急の際の連携はとれていますかとの質問があった。  
**【答】** 塚田先生より、直接先生を知っている等ではないのですが、昭和大学江東豊洲病院は地域連携に力を入れていますので、電話で緊急があった場合に受け入れてもらえるか確認した上で、連携をお願いして記載しましたとの回答があった。
- 4 **【問】** 大岩技術専門委員より、再生医療等の対象疾患等には「慢性疼痛は、侵害受容性疼痛・神経障害性疼痛・心因性疼痛」と3つに分かれていて、再生医療等を受ける者の基準で

は「侵害性受容疼痛」1つに限定されているが、何か書き方に相違があるのですかとの質問があった。

【答】塚田先生より、疼痛は3つの侵害が混合した痛みであり、それが慢性疼痛であるため、このような書き方になってしまったとの回答があった。

【問】大岩技術専門委員より、具体的な対象疾患はどのように考えていますかとの質問があった。

【答】塚田先生より、当院に来る患者さんで多いのは椎間板の疾患による腰痛や変形性狭窄症などの患者さんか来るので、その辺りをターゲットになると思いますが、また今後変わることもあると思いますとの回答があった。

【指摘】大岩技術専門委員より、変形性狭窄症という疾患名はないので、脊椎性狭窄症又は変形性脊椎症として下さいとの指摘があった。

5 【問】中村委員より、製品の受入検査に14日間かかるので、結果がわからないまま投与して大丈夫なのですかとの質問があった。

【答】伊藤様より、無菌検査には2つの方法があります。製品は14日間の試験を行います、間に合わないので、出荷判定は中間体に位置付で製品加工する細胞の一部をサンプリングして24時間の培養試験を行います。仮判定で、出荷の可否を決めます。万が一14日間の最終製品判定で菌が検出したら、ただちに医療施設様にご報告させていただきます。弊社では菌の同定、感受性を含めてその後に試験をした結果をまたお伝えして、必要なら処理を行ってまいりますとの回答があった。

【意見】中村委員より、万が一のことがあるのであれば患者側としてはその説明を事前に、同意書・説明書で知らせておいてほしいと思いますとの意見があった。

【答】塚田先生より、そのように追記しますとの回答があった。

6 【確認】奥田副委員長より、再生医療等を受ける者の基準について、具体的にどちらを削除するかとの確認があった。

【答】塚田先生より、「正常な同意能力を有する又は代諾者の同意が得られる方」を削除しますとの回答があった。

【意見】高橋先生より、削除と同時に除外基準にも「同意能力を有しないもの」を追記した方が良いですとの意見があった。

【答】塚田先生より、承知しましたとの回答があった。

7 合議後、副委員長奥田委員より、その結果を伝えた。委員会としては適応基準の修正、同意書への追記事項が必要であることを伝えた。

上記の質疑応答の他、厚労省の再生医療等提供基準チェックリストに従った審査も行い全ての審議が終了した。この間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

ラグラン銀座医院 様

「脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」

### 1. 各委員の意見

#### (1) 承認 7名

ただし、以下の事項について提供計画を補正したことを前提としている。

- ・再生医療を受ける者の適用基準、除外基準を修正すること
- ・同意書に無菌試験結果が出る前の投与における不利益の説明文の追記すること

#### (2) 条件付き承認 1名

ただし、以下の事項について提供計画を補正したことを前提としている。

- ・再生医療を受ける者の適用基準を再考すること

#### (3) 非承認 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