

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 54 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54回 第1部

2019年8月9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】

赤坂レナセルクリニック 様 による

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年8月6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、菅原委員、小笠原委員、山下委員、奥田委員

申請者：高野 仁男

申請施設からの参加者：院長 高野 仁男

医師 宮下 亮一

コージンバイオ（株）細胞加工部 副部長 李 成泰

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 大岩 彩乃先生

4 配付資料

資料受領日時 2019年7月17日

- ・再生医療提供計画

「審査項目：慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

- ・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
- ・ 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 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）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

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
- 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。

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に依頼し、個別の質問には各施設代表者様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 菅原委員が進行をすることとした。
- 4 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

- 1 【問】佐藤委員より、再生医療の経験のある先生はいますかとの質問があった。
【答】高野医師より、自分は2009年から再生医療学会に所属し、大学でも細胞接着の研究を行っていましたが、臨床での経験はありませんので、臨床レベルでサポートしてくださる先生ということで、サンフィールドクリニックの佐野医師を顧問として迎え、再生医療に取り組むことにしましたとの回答があった。
【問】佐藤委員より、佐野医師が赤坂レナセルクリニックに来て再生医療の指導をするのですかという質問があった。
【答】高野医師より、はい、佐野医師は赤坂レナセルクリニックの近くに住んでいて、以前から懇意にしていたので、お願いしたところ承諾していただきましたとの回答があった。
【意見】佐藤委員より、それならば、非常勤医師として佐野医師を登録したらよいのではないかとの意見があった。
【答】高野医師より、その方向でお願いしようと思っていますとの回答があった。
【意見】高橋委員より、常勤の山本医師が責任をもってやっていくことになると思うので、非常勤の医師は同列には扱わない方がいいのではないか。また、基本的には再生医療に精通した医師が行うということになっているが、なかなかそうもいかない部分があると思うので、教育研修をこれだけやっているということを記載した方がいいのではないかとの意見があった。
- 2 【問】佐藤委員より、費用についてだが、1クール3回投与で145万円という理解でよいかとの質問があった。
【答】高野医師より、はい、そうですとの回答があった。
【問】佐藤委員より、投与が2回で終わった場合はどうなるのかとの質問があった。
【答】高野医師より、1回でも2回でも145万円ですとの回答があった。
【意見】高橋委員、佐藤委員、山下委員より1クール（1～3回）で145万円ということ「説明文書・同意文書」に明記した方がよいのではないかとの意見があった。

【答】高野医師より、はい、訂正しますとの回答があった。

- 3 【問】菅原委員より、3回投与する場合は凍結細胞を使いますか。その場合、6か月以内にどれくらいの間隔で投与しますかとの質問があった。

【答】高野医師より、はい、凍結細胞を使います。患者さんの状態を見ながら1~2か月の間隔で投与しますとの回答があった。

- 4 【問】大岩先生より、慢性疼痛の研修についてですが、高崎ペインクリニックの宮下興医師に定期的に指導に来ていただくことになってはいますが、宮下興医師はどのくらいの頻度で来ますかとの質問があった。

【答】高野医師より、高崎ペインクリニックは今日出席している宮下亮一医師の実家で、宮下亮一医師自身も現在週1回高崎ペインクリニックでペインの治療に携わっています。これから、山本医師や森田医師にもペインの研修をしてスキルアップを図っていきたいと考えています。できる限り調整して、宮下興医師に月1回は来院してもらおうようにしたいと思いますとの回答があった。

【意見】大岩先生より、先生の研修は1か月に1回でも患者さんは毎日通院しているので、研修の頻度をきちんと設定して、内容もしっかりしたものにしてほしいという意見があった。

- 5 【問】大岩先生より、歯科医が多いので扱う疾患が医科のペインクリニックと少し異なるのかと思いますが、具体的にはどのような疾患を扱いますかとの質問があった。

【答】高野医師より、基本的には歯科の三叉神経痛、帯状疱疹後疼痛になると思いますが、歯科分野だけでは網羅できない部分がありますので、宮下興医師にお願いして全身から診るペインを扱おうと思っていますとの回答があった。

【問】大岩先生より、三叉神経痛や帯状疱疹後疼痛はある程度治療のコースが設定されていると思いますが、患者さんはどういう治療の後に赤坂レナセルクリニックに来ると想定していますかとの質問があった。

【答】高野医師より、紹介で来ることを想定していますとの回答があった。

- 6 【問】山下委員より、救急医療に必要な施設に虎ノ門病院が記載されていますが、赤坂レナセルクリニックとは何かつながりがありますかとの質問があった。

【答】高野医師より、知り合いの先生がおり、既に承諾してもらっていますとの回答があった。

- 7 【問】菅原委員より、「製造管理基準書」に日付が入っていますかとの質問があった。

【答】事務局より、はい、入っていますとの回答があった。

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。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- ・「再生医療等提供計画書（様式第1）」の実施医師に佐野医師を追記する。
- ・費用は1クール（1～3回）の投与で、145万円であることを「再生医療等提供計画書（様式第1）」と「説明文書・同意文書」に明記する。
- ・教育研修について具体的に記載する。
- ・三叉神経痛に関する論文があれば追記する。

合議後、菅原委員より、その結果を伝えた。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

上記のように提供計画がその場で補正されたことを前提に判定をおこなった。

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」と判定する。

以上