

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 66 回 3 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 66 回 第 3 部

2019 年 10 月 21 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】

医療法人社団山栄会 グランプロクリニック銀座
「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 10 月 17 日（木曜日）第 3 部 18：55～19：45
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：辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、小笠原委員（細胞培養加工）、
菅原委員（生命倫理）、中村委員（一般）、村上委員（一般）

申請者：管理者 前田 裕輔

申請施設からの参加者：理事長 松山 淳
院長 前田 祐輔

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

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 9 月 26 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】** 高橋委員より、救急施設が国立国際医療研究センター病院になっていますが、他に距離的に近いところもあると思うのですが、何か特別なつながりがあるのですかとの質問があった。
【答】 松山医師より、常に外国人の対応が可能ということなので、インバウンドの方が来た場合のために国立国際医療研究センター病院にお願いしました。最近、聖路加国際病院とも提携を始めましたとの回答があった。
【問】 高橋委員より、インバウンドの方が多いいいことを考えているのですかとの質問があった。
【答】 松山医師より、前回、アトピー性皮膚炎で申請した時も、インバウンドの方が多かったので、今回も想定していますとの回答があった。
- 2 **【問】** 辻委員より、慢性疼痛はどんなものを対象としますかとの質問があった。
【答】 松山医師より、神経障害性疼痛や内服対処療法で治療できない患者に対してですとの回答があった。
【意見】 辻委員より、妥当性を担保する論文は、局所注射の論文ばかりで静脈注射に関する論文が全くありません。投与方法に静脈注射を選ばれた理由とその妥当性を示す論文が一つもありません。点滴治療にする理由と合理的な考え方を教えてください。点滴治療で過去に事故が起きているのをご存知ですか。それでもあえて、点滴治療をするならば、その理由がないといけません。安全性についての論文は提出されていますが、妥当性を担保する論文がありませんとの意見があった。
【意見】 大岩先生より、局所投与するにしても挙げられている疾患が三叉神経痛や関節リウマチなので、ペインクリニックの専門医をお持ちの先生が行う手技にはなってくると思いますとの意見があった。

- 【答】松山医師より、局所投与が抜けていたのは、知りませんでしたとの回答があった。
- 3 【問】辻委員より、加曾利医師は、麻酔科というより、形成外科の先生ですよねとの質問があった。
- 【答】松山医師より、形成外科です。麻酔科から形成外科に転向しましたとの回答があった。
- 4 【問】辻委員より、点滴投与をする前には、安全性を担保するために、シングルセルにすることが大切です。投与直前にはどういふことをしますかとの質問があった。
- 【答】松山医師より、届いた細胞加工物をヒーターで戻してボルテックスミキサーにかけて希釈しますとの回答があった。
- 【問】辻委員より、もし、点滴バッグの中に細胞塊があったらどうしますかとの質問があった。
- 【答】松山医師より、かなり希釈された状態なので、目視でも確認できますし、点滴用のルートを使うので、フィルターがついていますから塊があれば引っかかるという二重の担保があります。今までやってきて何も問題は起きていませんとの回答があった。
- 【問】辻委員より、点滴メッシュの大きさはいくつか知っていますか。シングルセルの大きさはどれくらいかわかりますか。何 μ なら肺塞栓になりませんかとの質問があった。
- 【答】松山医師より、大きさまでは、ちょっとわかりません。細胞加工物を目視で確認して、点滴バッグに入れて振れば大丈夫だと思いますとの回答があった。
- 【意見】辻委員より、シングルセルになるかそれに近いものになるかどうかは必ず担保しなければいけなくて、点滴でやるのであればならそこまでバリデートしなければいけません。ちなみに、細胞の大きさは10~15 μ で、輸血用フィルターは200 μ なので、細胞塊でも通り抜けてしまいます。点滴投与するなら、患者さんに説明して納得してもらうように理論構築しなければいけませんとの意見があった。
- 4 【問】中村委員より、何人かの先生方が再生医療に携わりますが、いただいた資料だけでは勤務体制、形態がわからなかったので、ご説明くださいとの質問があった。
- 【答】松山医師より、常勤は前田、松山、相川の3人で、非常勤は、加曾利、長谷川それに月に数回ペインの先生が来ますとの回答があった。
- 【問】中村委員より、長谷川先生は、病気がちなようですが、診療をしていくうえで大丈夫なのでしょうかととの質問があった。
- 【答】松山医師より、長谷川先生からは顧問的な形でアドバイスをもらっています。また、久留米大学の麻酔科の先生と懇意にしているので、その先生方からアドバイスを受けられるということをお願いしています。実際に治療にかかわることは少ないと思いますとの回答があった。
- 【意見】菅原委員より、勤務形態を明記してくださいとの意見があった。
- 【答】松山医師より、はい、わかりましたとの回答があった。
- 5 【問】大岩先生より、麻酔科の加曾利先生は非常勤ですね。痛みに精通している方が常駐し

ていないという体制ですかとの質問があった。

【答】松山医師より、はい、そういうことになります。私は、リウマチと関節炎の治療をしていましたし、国立医療センターで関節にヒアルロン注射を打っていたので、私に対応することになりますとの回答があった。

【問】大岩先生より月 1 回お見えになるペインクリニックの先生は具体的にはどなたですかとの質問があった。

【答】松山医師より、長谷川先生とそのお弟子さんですとの回答があった。

【答】松山医師より、評価書でご指摘いただいた「侵害受容性疼痛」の誤りについては、修正しましたとの回答があった。

6 【指摘】辻委員より、細胞培養加工代金の前回修正したところが、修正前に戻ってしまっていますのでもう一度修正してくださいとの指摘があった。

【答】李氏より、はい、確認しますとの回答があった。

7 【問】辻委員より、一人に投与する細胞数はどれくらいですかとの質問があった。

【答】松山医師より、1 億個から 5 億個ですとの回答があった。

【意見】辻委員より、それですと資料との整合性がとれませんとの意見があった。

【答】松山医師より、すみません、1 億個くらいで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。

安全性に疑問があり、局所投与は感染以外にリスクが小さいこと、点滴投与はリスクが大きいこと、ペインの医師が常駐する必要性などの議論が交わされた。

合議の結果、点滴治療の妥当性を担保する論文が掲載されていないため、資料不足と判断した。

よって、審査を継続して引き続き審査資料の提出を求めることとした。

また、以下の補正・追記を指示した。

- 医師の勤務形態を追記する。
- 誤字・脱字を修正する。(細胞数)
- インバウンドの提携病院の情報を追記する。
- 細胞加工代金表の誤りを修正する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

審査を継続するため、判定を下さなかった。

以上