安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第84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84回 第3部

2020年2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】

医療法人社団博心厚生会 東京がんセンタークリニック
「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛の緩和」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年2月18日（火曜日）第3部 19：45～20：45
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：佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、角田委員（細胞培養加工）、
井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、奥田委員（一般）

申請者：管理者 笹田 亜麻子

申請施設からの参加者： 理事長 阿部 博幸
院長 笹田 亜麻子
培養部主任 中世古 泰葉

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 2020年1月27日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
「審査項目：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛の緩和」
- ・ 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
- 二. 一般の立場の者
- 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 井上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 井上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

山下 笹田	救急施設は自施設で対応するとなっておりますが、大丈夫ですか 初期の対応は自施設で行いますが、入院施設がありませんので、逡信病院か順天堂大学病院に搬送します
山下 角田	では、それを記載してください 静脈注射を行うので、緊急の対応が必要となる可能性があります。クリニックの診療時間外には緊急の対応ができなくなります。順天堂大学病院と連携をしているという記載があれば、我々も安心です。
笹田 角田	はい、わかりました 実施体制についてですが、先生方は、がんの専門であるということはわかるのですが、慢性疼痛のバックグラウンドについてはいかがでしょうか
阿部	前のクリニックで慢性疼痛の診察をしていましたし、順天堂大学の慢性疼痛の学会にも参加しています
佐藤	除外基準に“がん治療中の方”と明記されていますが、がん治療を行っていないがん患者も対象になりますか
笹田	がんを完全寛解された方に対して行うということで、現在がん治療を行っている患者は対象外です
佐藤 阿部 佐藤	担がん状態で治療をしていない患者にも治療を行いますか 標準治療を行った後に、疼痛が続くようであれば、脂肪幹細胞を投与します。 担がん状態の方に幹細胞を投与するのは非常に危険なので、除外してください。治療をしないのならば、そのことを明記してください
笹田 角田 笹田 角田	はい、わかりました 笹田先生は、慢性疼痛のバックグラウンドがありますか 私は、学会に所属していませんので、阿部から指導を受けたいと思います 慢性疼痛を科学的に評価するために、学会が推奨している評価方法にはどのようなものがありますか

阿部	ペインスケールを用います
笹田	フェイススケールやヴィジュアルアナログスケールを用います
角田	それは稚拙な方法だと思います
大岩	対象疾患はリウマチと神経障害性慢性疼痛となっていますが、神経障害性慢性疼痛の適応の判断はどのように行いますか
阿部	慢性疼痛のガイドラインに沿って、フェイススケールや画像診断を行います
大岩	ランススケールやマギール質問票など、一般的な神経評価スケールは使いませんか？
阿部	幅広くきちんとした評価をしますので、やった方がいい評価があればご指導いただきたいと思います
大岩	がん治療後の神経障害性疼痛はどのようなものを想定していますか
笹田	がんとは別に、糖尿病の神経障害や帯状疱疹などです
大岩	がん治療に伴う疼痛についてはいかがですか
笹田	抗がん剤の後の副作用や化学療法に伴うものです
山下	「再生医療等提供計画書（様式第1）」では、対象疾患は、リウマチと神経障害性慢性疼痛だけになっています。ほかの疾患も対象にするのでしょうか
笹田	がんがかつてあった患者さんという意味です
角田	再生細胞が出るのは、がんを増殖させるものばかりなんですね。いったん治ったと思ってもまた出てくる可能性は否定できませんので、倫理的にはどうなのかなという感じはします。がん患者には治療を行わないという判断の方がすっきりすると思います
阿部	担がん患者には行いません
佐藤	何をもってがんが治ったと判断するのが難しいところもありますし、がんが再発するリスクもあります。がん患者に投与するのは非常に危険なので、がん治療の患者さんは除外するべきだと思います
角田	そのとおりです。安全性を考えて、がん患者には治療を行わないという判断をされた方がいいと思います。そもそも、麻酔科の専門医がいない中で、リウマチ、神経障害性疼痛の診断はだれが行うのが疑問です。阿部先生が麻酔科で勉強をされているということであれば、診断は専門の先生にさせていただいて、その先生もこの計画の実施医師に加わっていただくという体制にしてはいかがでしょうか。先ほどから技術専門員の先生とのやり取りを聞いていても、失礼ですが、専門的な知見があるとは思えず、この状態で治療を行って問題がないのか懸念されます
阿部	できるだけ客観的な診断ができるように、他科の先生の協力や提携関係を強めて診断していきたいと考えています
笹田	他科で診断された患者を受け入れるということであれば可能だと思います
山下・高橋	それならば問題ないと思います

角田 その場合、診断を下す先生をこの計画の実施医師に加えた方がいいと思います

井上 医師を追加するかどうかによって、この提供計画が変わってきますので、方針を決める必要があります。その点についてお考えください

山下 診断もそうですが、治療に対して効果があったのかについても専門の先生が科学的に検証していただきたいと思います。リウマチ、神経障害性疼痛の客観的な評価方法は、記載されているVAS、NRS以外にもありますので、どの評価方法を用いて診断、評価を行うかということを明記してください

大岩 関節腔内への局所投与はどなたが行いますか

笹田 阿部がやります。私は行ったことがないので、阿部から習うことになります

阿部 麻酔科の先生を入れることにします

井上 その場合は、提供計画の中に新しく加わる医師の先生のお名前と略歴を提出していただかなければいけませんので、今日は結論が出ないということになります

奥田 「説明文書・同意文書」の治療の手順で投与に関してですが、点滴費用は別途となっています。それは、どの時点でなのか、分割する基準、費用など詳細について追記してください

笹田 はい、わかりました

奥田 「説明文書・同意文書」に治療後の注意点について追記してください

笹田 はい、わかりました

奥田 「説明文書・同意文書」で相談窓口のところに委員会の情報が記載されますので、修正してください

笹田 はい、わかりました

井上 笹田先生が“管理者”となっていますが、“実施責任者”としてください

笹田 はい、わかりました

角田 CPCは委託ありとなっていますが、ふくろうクリニックと東京キャンサークリニックは同じ博心厚生会の組織なので委託なしになるのではないですか

阿部 博心厚生会には、東京キャンサークリニックとふくろうクリニックがあり、CPCはふくろうクリニックにあります

井上 厚生労働省への届出をふくろうクリニックで出していると、別の施設とみなされますので、委託の有無はありとなるかと思います

井上 ここでもういちどおたずねしますが、対象患者をだれが判断するのかということが問題になります。他院で診断された患者を受け入れるのか、自院で診断するのなら、診断ができる専門医を提供計画に入れるかですが、どちらにしますか？

笹田 他院で診断された患者を受け入れます

阿部 今回、専門医を追加して、自院で診断したいと思います

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、専門医不在の中で診断、評価を下す実施体制に対し、安全性を危惧する意見が多かった。また、投与方法について、静脈注射と局所注射が混在しているため、提供計画を分けなければいけないのではないかとの指摘があった。

合議後、井上委員より、その結果を伝えた。

委員会として、実施体制が安全性を担保し得ないと判断した。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。

- 救急施設の詳細を追記する。
- 担癌患者についても除外基準とする。
- 客観的な診断、評価方法について具体的に記載する。
- 「説明文書・同意文書」に点滴費用の詳細を追記する。
- 「説明文書・同意文書」に治療後の注意点について追記する。
- 「説明文書・同意文書」の委員会の情報を正しい位置に修正する。
- 投与方法について、静脈注射と局所注射が混在しているため、提供計画を分けなければいけない

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