

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 138 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138回 第2部

2021年3月17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】

医療法人再生会 セルメディカルチームジャパン

「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた慢性疼痛に対する治療（局所投与）」  
審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2021年3月16日（火曜日）第2部 18：45～19：40

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：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）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 坂口 尚

申請施設からの参加者：院長 坂口 尚

（Zoomにて参加） 事務担当 川上 裕介

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 2021年2月18日

- 再生医療等提供計画書（様式第1）  
「審査項目：脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた慢性疼痛に対する治療（局所投与）」
- 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 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 菅原委員長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

- |    |   |
|----|---|
| 山下 | 大岩先生の評価書において評価方法についての質問されておられます。それに対して、“現状の VAS、NRS で対応予定”とのことですが、遠隔でVASやNRSの評価を正確にできるものでしょうか                       |
| 坂口 | はい、電話でインタビューしたり、写真を送ってもらったりして対応できます   |
| 山下 | コロナウイルスが収まった場合は、VASやNRS以外の評価方法も行う予定ですか  |
| 坂口 | 今のところ、VASやNRSと問診の評価票を使って入念なインタビューを行う予定です  |
| 大岩 | 今回の計画は局所投与で、血管内、関節内、髄腔内に関しては行わないということ間違いありませんか。   |
| 坂口 | はい  |
| 大岩 | 「説明文書・同意文書」で肺塞栓のリスクを挙げていますが、局所投与の副作用として合致するのか、ご検討ください。また、根拠に関する論文には血管内投与の論文を多く挙げられていますが、そちらは省いていただいた方がいいのではないのでしょうか |
| 坂口 | 合併症の文言については訂正するようにします   |
| 大岩 | 根拠論文についても、血管内投与の論文ではなく、局所投与の論文を挙げてください  |
| 川上 | はい、至急準備をして入れ換えます  |
| 辻  | 何を根拠に、どこに注射しますか   |
| 坂口 | 患者本人に痛む部位を確認し、そこに注射します  |
| 辻  | 例えば、神経起因性だと指先が痛くてもどこが悪いのかわからなかったりし  |

ます。クロニックペインに対する局所注射の論文があるのですが、この場合のクロニックペインは、持続する痛みという意味でのクロニックペインで、変形性関節症に関節注射を打つというものです。坂口先生が挙げられている慢性疼痛とはまったく異なり、局所投与の論文は一つもありません。点滴であれば、エンドクライン効果がある可能性はあると思いますが、この計画書では、皮下注射や筋肉注射をすることになっていますので、皮下脂肪に打って拡散して液性因子がどこかに届くということは考えづらいです。計画書にも検査をして何も病巣がない方を対象とすると書かれていますが、そうなるかどうかどこに局所注射をするのかということになります。もし、痛い所に打つのであれば、その器質的変化がない時に、どうやってそれを確認するのか。なぜ効くのかという文献的なエビデンスが出ていませんので、教えてください

坂口 おっしゃるとおりで、局所投与だけを取り上げた文献は見当たりません。ただ、局所投与による抗炎症作用や鎮痛作用は十分あると考えます。この計画では、関節症や筋肉系以外の痛みに対する抗炎症作用を期待したものを挙げました

大岩 「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」に、3. 慢性疼痛についてと4. 提供する再生医療等についてという項目が記載されていますので、その間に、“提供する再生医療に関する根拠について”という項目を増やした方がよろしいかと思えます

坂口 はい

菅原 同席するカウンセラーは、具体的にどのようなバックグラウンドの方ですか  
坂口 もともと医療関係者ではない方もいますが、再生医療の講義を受けた方です。カウンセリングは、一般的なところから、医療の料金体系などの説明がメインになります。より詳しい説明に関しては、医師か看護師が行います

菅原 是非、看護師にも同席していただきたいと思えます

中村 「説明文書・同意文書」P.3 4. 治療の内容に、“以下の条件を満たす方が対象となります”とありますが、以下の条件とはどこを指していますか

川上 “再生医療等を受ける方の基準”を指したつもりでしたが、ちぐはぐになっていますので、修正します

中村 この条件は、すべて満たす人ですか

坂口 はい、そうです

中村 では、そのことを追記してください

中村 最終行に、“上記項目に該当されない方は除外とします。”とありますが、上記項目とは何を指しますか

川上 すぐ上の禁忌のことです

中村 それだと内容と矛盾しますので、見直して修正してください

中村	費用についてですが、複数回投与の場合も1回目は200万円ですか。また、2回目以降50万円ずつ減額するのは、凍結細胞を使うためですか
坂口	はい、そうです
中村	4回目以降、冷凍保存されている細胞がない場合は、1回目200万円、2回目150万円、3回目100万円ということですか
坂口	はい、そうです
中村	複数回投与する際、1回目と2回目の間隔は、“適度”となっていますが、具体的にはどれくらいの間隔で行いますか
坂口	はっきりとは決めていませんが、1～3か月ぐらいで、様子を見ながらと考えています
中村	では、その点について、患者さんに十分に説明するようお願いいたします
坂口	はい、当院では、いつも十分に説明を行うよう心がけています

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、治療の安全性、妥当性を示す根拠となる論文が明示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。

委員会として、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。

- 「説明文書・同意文書」の合併症の記載を訂正する。
- 治療の安全性、妥当性を示す根拠となる論文を提出する。
- 「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」に、根拠についての項目を加える。
- 「説明文書・同意文書」について、正確でわかりやすい記載となるように修正する。

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