

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 144 回 3 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144回 第3部

2021年5月13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）」
再審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021年5月11日（火曜日）第3部 19:15～19:40

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：内田委員（臨床薬理学）、佐藤委員（再生医療）、辻委員（再生医療）、
平田委員（臨床医）、角田委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、
奥田委員（一般）

※内田委員、佐藤委員はZoomにて参加

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（評価書）

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4月15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)

- ・ 再生医療等提供計画書 (様式第 1)
- ・ 技術専門員による評価書
- ・ 初回審査時 (2021 年 3 月 16 日) の議事録

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 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

菅原	前回からどのように修正したかを説明してください
川上	1 「説明文書・同意文書」P.3 間違った表現を修正した。 2 「説明文書・同意文書」P.5 合併症の記載を修正した。 3 「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、脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）の慢性疼痛（局所投与）についてという項目を設けた。 4 治療の安全性、妥当性を担保する文献を掲載した。 5 投与を行う部位から血管内、髄腔内、関節腔内を除いた。 6 「特定細胞加工物概要書」P.3 静脈投与に関係する箇所を削除した。
辻	原因がわからない慢性疼痛に対して、局所投与する場所をどのように判断するのか前回もうかがいましたが、はっきりとした回答をいただけませんでした。痛みが出ている所に打つということなのか、その痛みがどこに起因するものなのかわからないにもかかわらず、局所投与する理由、判断基準についてご回答ください
坂口	慢性疼痛は原因がはっきりしないものの病態の総称です。この治療で、慢性疼痛のすべての痛みに対して局所投与を適用させようとしているわけではないことをご理解いただきたいと思います。基本的には明らかに痛みが極大化している箇所、いわゆるトリガーポイントに対して局所投与を行います
辻	トリガーポイントで打つということは理解しました。そうすることによって効果があるという論文は載っていますか
坂口	トリガーポイントという言葉は出てきませんが、痛みの部位に打つというよ

	うな表現の論文はあります
角田	救急医療に必要な施設とは提携していますか
川上	緊急の場合、受け入れてくれるという提携ができています
角田	施設側は、特殊な治療をしていても受け入れてくれるという理解でいいですか
坂口	はい
佐藤	「説明文書・同意文書」の禁忌1、2がわかりにくいですが、具体的にどういうことを想定していますか
坂口	1については、自分の脂肪以外を使用しないということです
佐藤	それは禁忌ではありません。1は削除し、2は具体的に明記してください

前回及び今回の審査によって、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、菅原委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。

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、以下の補正・追記を指示した。

- 「説明文書・同意文書」の禁忌の記載を修正する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

菅原委員長より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。菅原委員長が指名する委員2名が補正された資料をメールにて確認することとする。

1.各委員の意見

- (1)承認 7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

第5 補正資料の確認

5月12日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より菅原委員、佐藤委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

同日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ
メールにて返信