

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 199 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラnder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199回 第1部

2023年4月5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】

医療法人聖友会 福岡セントフレンズクリニック  
「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2023年4月4日（火曜日）第1部 18：35～19：30  
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：寺尾委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、藤村委員（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）

※高橋委員は、Zoomにて参加

申請者：管理者 野北 英史

申請施設からの参加者： 院長 野北 英史

医療法人聖友会 事務 北島 英樹

ロート製薬株式会社 ロート幹細胞加工センター東京  
製造部門責任者 堀米 しのぶ

インターステム株式会社 取締役 高尾 幸成

※野北院長、北島氏、堀米氏は、Zoomにて参加

陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

### 3 技術専門員 大岩 彩乃 先生（Zoomにて参加）

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

### 4 配付資料

資料受領日時 2023年3月14日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）  
「審査項目：自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」
- ・ 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

ニ. 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	治療の評価については、客観的な評価も行っていたきたいということで、FRS を追加されましたが、FRS は客観的な評価方法とは言えません。客観的な評価方法を入れてください
野北	慢性疼痛がケガに由来するものであれば、MRI 検査を行うことによって、痛みの指標にはなり得ませんが、症状の緩和という意味での客観的指標は得られると思います。
大岩	客観的な指標は、30 種類ぐらいあります。質問票をはじめ、クリニックで使いやすいものが見つかると思いますので、ご検討ください。FRS は子どもや認知能力の障害のある方の表情を指標とするスケールなので、客観的評価とは言い難いです
野北	承知しました
藤村	チェックリスト 18 番に“該当なし”と答えられましたが、「説明文書・同意文書」には代諾者の署名欄があります。どういうケースを想定していますか
野北	患者さんが慢性疼痛の痛みのため、ペンを握れず自分で署名できない場合を想定しています
井上	その場合は、代諾ではなく代筆になりますので、「説明文書・同意文書」の代諾者を代筆者に改めてください
野北	はい、承知しました
藤村	保管料は年間3万円と決まっているのなら、「説明文書・同意文書」に記載

して、患者さんにも伝えてください

野北 はい、承知しました

奥田 2回目以降の費用はいくらですか

野北 1回目と同額です

奥田 そのことを「説明文書・同意文書」に追記してください

野北 承知しました

寺尾 慢性疼痛として想定している対象疾患はありますか。主にどんな病態を想定していますか

野北 心因性と明らかにわかっているものは除外します。それ以外のものについてどこまで含めるかは麻酔科医の所見で判断します。ケガや病気が原因の場合は慢性疼痛に含めます

藤村 「特定細胞加工物概要書」には、ドライシッパーから取り出さずに-150°C程度で保管すると記載されています。ドライシッパーは、-150°Cをずっと保てるわけではないと思いますが、保管期間はどれくらいを想定していますか

高尾 ドライシッパーでは、基本的には1週間程度保管できます。万が一それ以上保管が続く場合は、再度ドライシッパーを手配し、クリニックの方で新しいものに移し替えてもらうことを想定しています

藤村 ロート社の手順書は、ずっと同じものを使い続けている状況ですので、自己点検や品質リスクマネジメント、逸脱などについて、現場の意見を聞きながら、適切に変更を加えてください。同じものを使い続けて悪いわけではありませんが、変更は出てきて当然ですので、そのあたりの対応をきちんとお願いします

堀米 適宜変更して管理していきます

奥田 インターステム社の資料には、“オリンパス RMS 株式会社”という施設名が混在していますが、このまま使うのでしょうか

高尾 会社を引き継いでいるため、旧態が残っています。適切な時期になりましたら改訂する予定です

奥田 「特定細胞加工物製造許可証」は、施設名がオリンパス RMS 株式会社、有効期間が平成34年9月6日までとなっていますが、このままでいいのでしょうか

高尾 先日許可が下りましたので、差し替えます

寺尾 先ほどの回答だと、原疾患の評価がきちんとできるのか不安に感じました。慢性疼痛は、対象疾患が多岐にわたり、痛みがあれば含まれるという状態のものです。原疾患に対して標準的な治療が行われているのか、その病態が解決不能で他の治療方法がないのかなどを含めてどういう体制で評価されるのが気になります。そのあたりについて、もう一度回答をお願いします

	ます
野北	標準治療を優先し、そのうえで再生医療を望む人を対象にします。原疾患の評価については、本日麻酔科医が同席していないので、わかりません
寺尾	麻酔科の先生は、ペインクリニックとしても活動していますか
野北	はい。慢性疼痛学会にも所属しており、専門医なので慢性疼痛に精通しています
寺尾	細胞を扱っていると細胞の話に先走りしがちなので、原疾患の評価をしっかり行ってください。まだ行っていない治療が残っていたら、それを優先して提案するというスタンスを堅持してください
野北	はい、承知しました
井上	今、出席されている先生方は、慢性疼痛に対してどのようなアプローチをしますか。麻酔科の先生をメインにして、野北先生は補助的な役割を考えていますか
野北	麻酔科医が診察し、本当に慢性疼痛かふるい分けをしてもらいます。慢性疼痛と判断したら、標準治療を行ったうえで、再生医療で治療効果が期待できる患者には提供していこうと思っています
大岩	今日は、慢性疼痛に詳しい方が出席されていないので、具体的な回答がなく、話が見えてきません。クリニックのホームページを見ると、慢性疼痛についての十分な情報が載っていませんので、具体的な計画が進んでいるのであれば、ホームページに慢性疼痛の情報も掲載していただきたいです。診療体制についても、麻酔科の先生が麻酔で来ているのではなく、ペインクリニックや慢性疼痛の外来を担当しているということを周知させないと、患者さんが不安になると思います
野北	おっしゃるとおりで、慢性疼痛に詳しい方の同席が望ましかったと思います。ホームページは、起ち上げたばかりなので、これから順次情報を取り入れていこうと考えています
大岩	計画書の中の診療体制についても、定期的に痛みを診られる医師がきちんと勤務しているという形で訂正してください
野北	承知しました

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。合議では、慢性疼痛の診療体制が明確になっていないことを危惧する意見が多かった。

合議後、井上委員より、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、委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 原疾患から慢性疼痛に至るまで責任をもってケアできるような診療体制を構築する。
- 客観的な評価方法を追記する。
- 署名欄の代諾者を代筆者に変更する。
- 「説明文書・同意文書」に、保管料と2回目以降の費用について追記する。
- 「特定細胞加工物製造許可証」を最新の情報に更新する。

さらに、以下の点について要請した。

- ロート社の手順書は、適切な変更を加えて管理する。
- インターステム社の資料は、適切な時期に改訂を行い、最新の情報に更新する。
- ホームページに、慢性疼痛とその診療体制についての情報を掲載する。

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