

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 221 回 5 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 221 回 第 5 部

2023 年 12 月 1 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

定期報告 ①「脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRC)を用いた重症下肢虚血に対する治療」

②「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」

③「脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRC)を用いた変形性関節症に対する治療」

【日時場所】

日 時：2023 年 11 月 21 日（火曜日）第 5 部 18：50～19：10

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

第1 審議対象及び審議出席者

1 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）、奥田委員（一般）

※辻委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 増本 和之

陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

2 技術専門員 ① 辻 晋作 先生

② 大岩 彩乃 先生（評価書）

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

③ 寺尾 友宏 先生（評価書）

医療法人八千代会 理事長

3 配付資料

資料受領日時 2023 年 11 月 2 日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・治療人数0人報告（①）
- ・定期報告フォーム（②、③）
- ・年間 教育・研修記録文書

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・治療人数0人報告（①）
- ・定期報告フォーム（②、③）
- ・年間 教育・研修記録文書

（会議資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム（②、③）
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・技術専門員による評価書（②、③）

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。

第3 審議

1 質疑

①「脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRC)を用いた重症下肢虚血に対する治療」

菅原	0例0件です
高橋	研修はたくさん行われています
菅原	ただ、専門学会への参加が書かれていませんので、もし、記入漏れでしたら、記入してください

②「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」

菅原	24例24件で、現在すべて経過観察期間中になっています
山下	VASは数字を指で差す検査なので、電話でVASを行っているとなると、評価方法はVASではなく数字を聞くタイプのNRSだと思われます。NRSとして検定にかけたところ、途中経過は有意ではありませんでしたが、最終値は有意となりました。NRSでは効果があると考えていいと思います。ただ、評価方法はVASではありませんので、NRSを用いたと修正してください
菅原	電話連絡で半分以上を判定しており、少し多い印象を受けます
山下	23件をVASで検定したところ、有意ではありませんでした
小笠原	VASは数字の位置を指し示すので、電話で行うことはできません。NRSを使ったと書き直してもらえばいいと思います
山下	NRSで十分有意な差が出ていますし、書き直してもらえば問題ないと思います
高橋	詳細に、“糖尿病がよくなった”とか“視野が広がった”などいろいろなことが書かれています。副次的なことを書いてもいいのですが、メインの病態と関係がないことが多く書かれているように思います
山下	ただ、慢性疼痛なので、糖尿病がよくなったから疼痛もよくなったということはあると思いますので、副次的なことが書かれていてもいいと思います
高橋	2022232は、左目の疼痛がよくなったので、見え方が改善したとなっていますが、信憑性はありません。視力を測ったわけではないので、客観的な根拠がありません。例えば、ヘモグロビンが下がったというのは血液検査でわかることなので、書いてもいいと思いますが、詳細には確信できるものを書いてほしいです
菅原	痛みは本人が自覚するものなので、いろいろな痛みがあり、何とも言えません
山下	慢性疼痛とは直接関係ない痛みがとれて、楽になって、VASの数値がよいと答えている可能性が高いと思います
菅原	評価方法はVASではなくNRSとしてください
高橋	評価がしっかりしていないために、いろいろなことが書かれており、本当にそれがいいか悪いかを評価できませんので、評価をしっかりやってください
菅原	教育・研修は、学会への参加など院外についても実施してください

③「脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRC)を用いた変形性関節症に対する治療」

菅原	5例5件、全件経過観察中で、すべて電話連絡です
山下	本来なら疾患箇所の数値を聞くべきなのに、全身の痛みを聞いており、評価方法として問題だと思えます。全身の評価でなく疾患箇所の評価をしてください。また、電話で行っているので、評価方法はVASではなくNRSだと思います。さらに、提供計画に則り、VASだけでなく客観的な評価も行うようにお願いします
辻	変形性関節症に関しては、件数が少ないということはあるかもしれませんが、VASだけでなく他の評価方法もありますので、やはり来院していただいた方がいいと思えます。慢性疼痛の場合は、患者さんの発した言葉が判断材料になるかもしれませんが、変形性関節症に関しては客観的な評価がある程度可能です
高橋	「説明文書・同意文書」に、治療後は経過観察で来院するということが記載されており、患者さんも承知していると思えますので、原則的に通院で診て評価をするべきではないでしょうか
辻	原則的には患者さんが来院して診ることが基本だと思います
菅原	提供計画にも来院してしっかりと評価することが、きちんと書かれています
菅原	教育・研修は、学会への参加など院外についても実施してください
小笠原	寺尾先生のご指摘に基づく資料の再提出は、求めなくていいですか
高橋	関節ごとに評価してください。3提供計画を通じて、電話連絡での評価が多いので、評価は提供計画に則り、原則的に通院でしっかりと経過を追うようにしてください
菅原	患者さんの状況もありますので、できるだけ来院していただき、経過観察してください

2 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。ただし、経過観察については原則的に患者が来院のうえ実施すること、②、③については、評価方法の記載を訂正すること、VAS以外の客観的な評価も行うことを要請するものとする。また、教育・研修は、学会への参加など院外についても実施することが望ましい。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上

第5 補正資料の確認

12月1日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局にて全て指摘にそって補正されていることを確認

- ① 重症下肢虚血 資料（教育研修の記録）：専門学会への参加を追記
- ② 慢性疼痛 資料（詳細）：VAS を NRS に修正
- ③ 変形性関節症 資料（詳細）：VAS を NRS に修正