

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 234 回 3 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区 溝口 1-19-11 グラन्द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 234 回 第 3 部

2024 年 4 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】

医療法人社団裕恒会 G クリニック

変更審査「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

(申請者：管理者 三島 雅辰)

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 4 月 9 日（火曜日）第 3 部 19：40～20：10

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：委員については後記参照

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 西村 大輔 先生（評価書）

医療法人社団政松会 神田痛みのクリニック 院長

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 3 月 15 日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 医師等の略歴

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 医師等の略歴

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 医師等の略歴

- ・ 技術専門員による評価書

第2 審議進行の確認

1 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

| 以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件 | 氏名 | 性別（各2名以上） | 申請者と利害関係無が過半数 | 設置者と利害関係無が2名以上 |
|--|-------|-----------|---------------|----------------|
| 1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家 | | | | |
| 2 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 | 寺尾 友宏 | 男 | 無 | 無 |
| 3 臨床医 | 高橋 春男 | 男 | 無 | 無 |
| 4 細胞培養加工に関する識見を有する者 | 小笠原 徹 | 男 | 無 | 無 |
| 5 医学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 | 井上 陽 | 男 | 無 | 有 |
| 6 生命倫理に関する識見を有する者 | 菅原 スミ | 女 | 無 | 無 |
| 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者 | 山下 晶子 | 女 | 無 | 無 |
| 8 第1号から前号以外の一般の立場の者 | 中村 弥生 | 女 | 無 | 無 |

※中村委員はZoomにて参加

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 実施医師の追加

| | |
|-----|---|
| 小笠原 | 眼科の先生を追加するのはまずいと思います |
| 高橋 | 自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療ですので、脂肪組織を採取しますから、その経験がまったくない人がやるということになると問題だと思います |
| 寺尾 | せめて細胞採取や細胞の扱いに長けているということであれば、話はわかりません |
| 高橋 | 緑内障研究ということですので、明らかに違う分野ということになってしまいます。対象疾患と再生医療に関する経験と知識が履歴書からはまったく見られません |
| 小笠原 | 西島先生が十分にできるということを説明してもらった方がいいと思います |
| 高橋 | 西島先生には、まったく経験がないようです。まず、疾患についての研修と実技に対しての研修・教育のプログラムを提出してほしいと思います |
| 小笠原 | このままではだめだと思いますので、説明を追加していただくことが条件になると思います |
| 高橋 | 眼科でも眼科神経痛や三叉神経などの神経眼科の領域がありますので、その領域をやっているということであれば話は別ですが、緑内障の研究だけですと、 |

| | |
|----|---|
| | 明らかに疾患とずれていて結びつきません |
| 山下 | 慢性疼痛に関する経験を書いてもらって、それを再提出してもらおうということになりますか |
| 高橋 | 慢性疼痛に関してと手技的な問題の二つについて書いてもらわなければいけないと思います。脂肪組織を採るといふことと慢性疼痛に対しての知識が豊富で、症例を豊富に診ていることが前提条件になります |
| 菅原 | この先生に関しての審査なので、履歴書から見ると当該疾患との関連がまったく見られないので、否認ということになるでしょうか |
| 山下 | この先生はだめだけど、提供計画や他の先生に関しては問題ないので、治療そのものが滞るといふことはないと思います |
| 井上 | この先生に教育プログラムを施して慢性疼痛の専門家にすることは可能でしょうか |
| 高橋 | 非常勤なので、無理だと思います。研修医が終わってすぐの先生であれば、仕込めば大丈夫だと思います。ところが、この先生はそうではなく、全然関係ない分野から入ってきています |
| 寺尾 | 実施医師の追加以外は承認になりますか |
| 菅原 | 事務担当の変更は、別に問題ないと思います |

2 事務担当者の変更

菅原委員より、変更について問題がないか委員に確認し、全委員が問題なしとの意見であった。

3 各委員の意見

- (1) 承認 0 名
- (2) 否認 7 名(事務担当者の変更については承認 7 名)

4 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ず、再生医療提供者が講ずべき措置を行えないものと判断する。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できないと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「否認」と判定する。

ただし、事務担当の変更については「承認」と判定する。

以上