

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 244 回 1 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 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 244 回 第 1 部

2024 年 7 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】

心斎橋国際クリニック

「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：2024 年 7 月 16 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：30

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：委員については後記参照

申請者：管理者 徳本 信介

申請施設からの参加者：【心斎橋国際クリニック】

(Zoom にて参加) 院長 徳本 信介

【コージンバイオ株式会社】

細胞加工部 部長 光 彩乃

細胞加工部 品質管理部門 石灰 泰子

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 2024 年 6 月 24 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（院内議事録）
- ・ 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 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	辻 晋作	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	角田 卓也	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				
6 生命倫理に関する識見を有する者	俵積田 ゆかり	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	奥田 紀子	女	無	無

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 角田委員長が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が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 角田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

高橋	徳本先生と下野先生の略歴を見ても、再生医療、慢性疼痛における臨床経験について書類上からはインパクトが少ないです。慢性疼痛をしっかり診ることができる方に来てもらって、きちんと診断してやっていくような外来のスケジュールがあった方がいいと思います。 再生医療の経験については、徳本先生は、まだ自己脂肪由来幹細胞のトレーニングを受けているという段階で、経験が豊富とは言えません。今後の研修のスケジュールを入れるとか、指導される先生にある程度の期間クリニックに来ていただくか意見をいただきながらやっていくような形のスケジュールやプログラムを添えていただいた方がいいと思います
徳本	貴重なご意見をありがとうございます。私は糖尿病専門医で、クリニックには糖尿病の合併症において神経障害の慢性疼痛を訴えられる患者さんがたくさんいらっしゃいます。糖尿病専門医を取得するにあたって、慢性疼痛の経験がある程度ないと専門試験を受けることができませんので、他の先生方に比べると経験は少ないかもしれませんが、現在も糖尿病の合併症による慢性疼痛に悩まされている患者さんを診ております。これからも経験を積み重ねていきたいと思っております
角田	先生がおっしゃっている慢性疼痛は、主に糖尿病性の神経障害をメインに考えていますか
徳本	はい、そうです。臨床の現場では、糖尿病患者の合併症で神経障害がある患者さんがたくさんいらっしゃいます。糖尿病を患ってから10年以上経っており、つま先から疼痛があるという患者さんをたくさん診ていますが、実際対応できる薬剤も少なく、困っています
角田	先生の申請書からは、糖尿病の合併症による慢性疼痛に限定するということの方が十分に読み取れませんでした。高橋委員のご不安は、慢性疼痛というとかなり範囲が広がるので、大丈夫なのかということだと思います。徳本先生は、慢性疼痛を糖尿病に限ってお考えだという理解でよろしいですか

徳本 糖尿病の合併症による慢性疼痛に関しては、神経障害の疼痛なのか、高血圧やその他の疾病で慢性疼痛を合併しているのか、複合的な要因があり、釈然としないところがあります。HbA1cが7%未満でも、慢性疼痛を抱えている方もいますので、高橋先生が先ほどご指摘された慢性疼痛の経験には矛盾しないと考えています

角田 糖尿病という病態にある慢性疼痛以外の慢性疼痛に関しても対象としますか

徳本 今のところ、他の慢性疼痛に関してもやることにしています

角田 慢性疼痛や再生医療に関する専門家については、どのようにお考えですか

徳本 私は、京都大学で教育を受けていますので、京都大学の慢性疼痛の専門家に教えてもらおうと考えています

角田 京都大学の医局とつながりがあって、定期的にそういう方に先生のクリニックの外来に来ていただいて、その方が適応を決めたり効果を判定したりする予定ですか

徳本 機会があれば、その可能性もあります。あるいは、自分が京都大学で慢性疼痛の専門家の先生の外来を見学させていただこうと考えています

大岩 先生の外来だと慢性疼痛の患者さんは、糖尿病の方がメインだと思うので、他の疾患の方がいらっしゃらないのかもしれませんが、インターネットなどで治療の情報を見た脊柱管狭窄症や帯状疱疹、癌後の疼痛の方などいろいろな慢性疼痛の患者さんが来院する可能性があると思います。中には、心因性の疼痛や線維筋痛症の方もいらっしゃると思いますが、その場合はどのように対応されますか

徳本 自分も糖尿病の専門家として、先生がおっしゃたような患者さんを診ることもあります。他の起因に関しては、経歴上は経験が少ないように思われるかもしれませんが、ガイドラインに沿って治療していこうと考えています

大岩 従来治療の体制は、どのように考えていますか

徳本 私は内科ですので、あくまでも内科の治療しかできません

大岩 従来治療は、3か月間担保された後の慢性疼痛ということであれば、専門外の痛みがメインになる疾患については、痛み専門の医師と協力体制を組まれた方がよいと思います

徳本 先生がおっしゃるとおりで、そういう場合には、ペインクリニックなどを紹介することも考えています

辻 脂肪由来間葉系幹細胞の治療には、脂肪を採るという側面と投与するという側面があります。先生の略歴を拝見すると、まだ脂肪採取のトレーニングを受けているという段階です。

採取する脂肪は1~20gと結構幅がありますが、実際どれくらい採りま

すか

徳本 10 g 前後を考えています

辻 10g 前後をブロックで採って、麻酔は 1%のキシロカインと書いてありますが、エピネフィリン入りですか

徳本 はい、エピネフィリン入りを考えています

辻 では、エピネフィリン入りと書いてください。術後に抗凝固剤を飲ませると書いています。外科的に抗凝固剤を飲ませるといことはありませんが、何か特別な意味はありますか

徳本 そのように記載しましたが、間違いですので削除します

辻 術後 2 週間は歩く以外の運動がだめというのはどうでしょうか

徳本 ちょっと厳しすぎるかもしれません

辻 そういう面も含めて、採取は実は体に傷を付けることなのですが、専門的ではないような印象を受けます。10 g 採るのは結構大変で、10 g は 10 cc のシリンジ 1 本分の脂肪になりますが、何 cm ぐらい切りますか

徳本 2 cm 前後を考えています

辻 2 cm から 10 cc の脂肪を採るのは本当に大変です。かなりトレーニングをしないと難しいと思います。

提供計画の中で、投与の順番の①から⑦のうち、⑥までで点滴は終了しますが、⑦で追加投与が必要な場合は、再度①から⑤の手順を繰り返すと書かれています。追加投与が必要になる場合とは、どういう場合ですか

徳本 この項目はおかしいと思いますので、削除します

辻 この提供計画は、先生が作ったということになっているので、こういうところも含めてきちんと見直していただいた方がいいと思います。「説明文書・同意文書」に、健康被害が起きても自己責任だと断言されていますが、本当にそれでいいですか

徳本 違います

辻 このへんもきちんと見直していただいた方がいいと思います。

提供計画はすごく大事であるにもかかわらず、「再生医療等提供計画書（様式第 1）」に、対象基準と除外基準が明記されておらず、内容が文章になっています。「提供する再生医療等の詳細を記した書類」には対象基準と除外基準が書かれているところもありますので、きちんと明記された方がいいと思います

徳本 はい、承知しました

山下 慢性疼痛の研修は、京都大学のペインクリニックで行うということですが、京都大学のペインクリニックでは、糖尿病をあまりやっていませんし、再生医療もあまり取り入れていないと思いますが、どのような研修を行う予定ですか

徳本	私は糖尿病の慢性疼痛に関しては詳しいのですが、それ以外の疼痛について知識をためた方がいいと思いました。京都大学の麻酔科にペインクリニックの外来がありますので、機会があったら研修をしていただこうと考えています
角田	目の前に 300 万円を払う患者さんが来るのに、研修をしてからというのでは、ちょっと不安です。先生のバックグラウンドを見て、脂肪採取が不安ではあるものの、糖尿病限定ということであればまだいいのですが、慢性疼痛は本当にいっぱいありますので、今のまま研修をしないで行うことになると不安です。研修するということであれば、研修が終わってから申請してほしいと思います。慢性疼痛は、ガイドラインを読めばできるというものではありませんし、研修の進み具合も関係してきます
徳本	私自身は糖尿病の慢性疼痛は自信がありますが、その他の疾患の慢性疼痛については経験不足と指摘されても仕方がないという印象はありますので、それに関しては今後ブラッシュアップしていった方がいいと思いました
大岩	現在、準備が整っている範囲で行うという計画にいただいた方が患者側も含めて安心感があり、合理性もあると思います
徳本	先生方に指摘されて糖尿病の慢性疼痛と他の疾患の慢性疼痛について誤解していた部分があることがわかりましたので、他の疾患の慢性疼痛についても対応できるように申請書を確認しようと思っています
角田	今回は糖尿病に絞るのか、あるいは大きく広げるのかでこの後の合議の内容が変わってくると思います。このまま糖尿病以外の疾患についても考えますか
徳本	糖尿病以外の疾患の慢性疼痛についても適応していきたいと考えています

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、糖尿病以外の慢性疼痛についても診断とケアができるような診療体制が整っているのか、現段階では脂肪採取の技術が確立されていないことを危惧する意見が多かった。

合議後、角田委員長より、その結果を施設に伝えた。

質疑応答の中で議論した項目について、検討し再提出していただきたい。

また、委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 糖尿病以外の慢性疼痛についても、診断とケアができるような診療体制の構築を図る。
- 脂肪採取の技術を確立する。

- 脂肪採取、細胞の投与について、適切な記載に修正する。
- 術後の注意事項、健康被害の補償について、適切な記載に修正する。
- 「再生医療等提供計画書（様式第1）」に、対象基準、除外基準を追記する。
- 「説明文書・同意文書」中の効果の検証について、齟齬がないように修正する。
- 研修内容については、確実な内容を明記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1. 各委員の意見

- (1)承認 0名
- (2)否認 6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。

以上