

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 248 回 12 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 248 回 第 12 部

2024 年 8 月 24 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】

N2 クリニック

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 8 月 20 日（火曜日）第 12 部 19：10～20：05

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 安仁屋 僚

申請施設からの参加者：【N2 クリニック】

院長 安仁屋 僚

実施医師責任者 井原 玲

事務局 鮫島 葉月

【株式会社日本バイオセラピー研究所】

社長及び N2 クリニック四谷 院長 照沼 裕

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 西村 大輔 先生

医療法人社団政松会 神田痛みクリニック 院長

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 7 月 25 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」

- ・ 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 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	佐藤 淳一	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男 平田 晶子	男 女	無 無	無 無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	藤村 聡	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				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者				
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

*佐藤委員は、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。

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

事務局	<p>審査に進む前に、今回の初回審査につきまして、事務局より補足説明させていただきます。</p> <p>N2クリニック様はこれまで、本日までご出席の井原先生が院長としてやってこられ、2021年4月には弊委員会の審査を経て「皮膚の加齢性変化」「慢性疼痛」の提供計画を実施されてきました。</p> <p>この度、井原先生が院長としてはご退職されるにあたり、これまでの提供計画は中止届を出され、本日、安仁屋院長先生のN2クリニックとして新たに初回審査を申請されました。</p>
高橋	<p>安仁屋先生は、再生医療の経験が少ないので、具体的な研修のプログラムを提出していただいた方がいいと思います。再生医療等を実施する医師は、専門性と経験を有していることが必須条件となります。ただし、そうかと言って、それでなければだめだということではありません。経験が少ない医師は、研修を行いながら、最初のうちは経験がある先生と一緒にやっていくようにしてください</p>
安仁屋	<p>はい、わかりました</p>
藤村	<p>FBSは、ある意味緊急避難的に使用するのであればしかたがないと思います。事前の質問で同等性ということを知りましたが、あまり関係ないのではないかと回答でした。「この細胞でいくから大丈夫ですよ」というところは示されているわけですから、それを大丈夫ではないかとこのところで本当に使っているのかということはありません。輸血でもいやな人はいるわけで、そのへんは患者さんの心情に配慮した形で、同意の取り直しなり説明のし直しなりをして、それを記録に残していくという形でされるのがいいと思います</p>
井上	<p>FBSを使うのであれば、トラブル防止の面からも、患者さんに後で聞いてみたらいやだ、そういうものであれば受けたくないということになると困るの</p>

で、十分に説明していただきたいという趣旨です

井原 今まで FBS を使ったことはありません。基本的には患者さん自身の血漿を使っています。9割以上の方が、自分のものを使いたいという意向なので、万が一のことに關してはお伝えした後に、FBS を使いたくない場合は使わない項目にチェックしていただいています。最終的にどうしても使わなければいけない場合は、必ず患者様にご連絡をして、「使わないという意思表示をいただいていますか」と、再度問診を取るような形にしています

藤村 バイオセラピー研究所の方で、そういった事例はどれくらいありますか

照沼 こちらのケースではなく他の提供計画書ですが、B 型肝炎に感染している方が、肝臓の治療を受けたいということであらっしゃることがあります。最終的に作った MSC に B 型肝炎が残っていると困るので、最後に PCR 検査で B 型肝炎が検出できないことを確認する操作をします。その時に患者さん自身の血清を使っていると、時に栄養素として使っていた血清から検出されてしまう可能性があります。B 型肝炎に感染している人の場合には、ご本人に確認をして、FBS を使って培養します。ご自身の血清を使って、最後のところで PCR で陽性が出ると、幹細胞自体には感染していないにもかかわらず、治療に使うことができなくなります。このことを患者さんにお伝えしてご相談のうえ、FBS を使うケースが感染者の中にはいらっしゃいます。ただ、こちらの提供計画書は慢性疼痛やしわ・たるみなので、そういったケースは出ていません

藤村 チェックリスト 9 番などに、“はい”と答えましたが、今回は代諾者を設定していないので、“該当なし”が正しいと思います

井原 “該当なし”の間違いです

中村 2021 年 4 月の審査の際に、脂肪採取と投与する場所が違うということが議論の対象になった記憶があります。実際にこれまで治療されていて、脂肪採取と投与の場所を変えた患者さんは、いらっしゃいますか

井原 はい、多くはありませんが、いらっしゃいます

中村 混乱などはありませんでしたか

井原 はい、患者様の記録をすべて記録して、情報を共有するようにしておりますので、問題は特に起きていません

高橋 脂肪採取の場所が銀座と椿山荘の 2 か所あるのは、なぜですか

井原 2 か所はもともと同一グループです。椿山荘にはホテルが付いていて、医者も 24 時間体制で常駐しているので、ホテルで採取してホテルに宿泊した方をドクターがすぐ診ることができます。その方々が買い物などで銀座にいらした時に、何かあったら銀座ですぐ診ることができます。ドクターの診療日も少しずれているので、月曜日から日曜日近くまでフォローができる体制になっています

高橋 実施施設は N2 クリニック銀座ですが、脂肪採取は銀座と椿山荘の 2 か所が併記されているのがどういう理由なのかははっきりしません。建て付けとしては、脂肪採取も投与も同じ場所で行うのが、スタンダードです。脂肪採取が 2 か所あるのがいけないというわけではありませんが、もし、そうなった場合は、フォローアップはどちらでやるのか、ここの病院で申請していて、ここでフォローアップをすと言いながら、他の所で採って希望があればこっちでも診ますよ、となった場合に整合性がなく、あっちでもこっちでもどこでもいいですよという形になってしまうと、どこで責任をもってやるのかおかしなことになってしまう気がします。救急医療施設も違いますし、そのあたりをはっきりしておいた方がいいと思います。銀座でやるならすべて銀座でやるという形にしておかないと、責任の所在があいまいになりやすいと思います。もう一つの問題として、椿山荘で脂肪採取して銀座で投与する場合は、検体の取り違えが危惧されますが、どのように対応していますか

井上 提供計画の起点となるのは投与場所になりますので、採取場所が複数あったとしても、法的には問題はありません。ただ、採取場所が複数になると、責任の所在があいまいになったり、取り違えの可能性が出てきたりしてしまいますので、十分気をつけなければいけません。椿山荘で採取しても、責任は銀座で負わなければいけませんので、そこは十分自覚をもってください。椿山荘に患者を任せることのないように、椿山荘で採取したとしても、あくまでも、銀座でコントロールできる体制をとっておられるかどうか非常に重要になります

井原 銀座でコントロールできています。採ったものにはすべて番号を付けてチェックしていますし、当日もドクターとお互いに確認して取り違えのないように気をつけています。銀座の紙カルテも全部共有できるようにしています

井上 情報を共有しているということですが、あくまでも銀座の方で管理するようお願いします

井原 はい、わかりました

藤村 誤配送を含めて、細胞培養加工施設への指示をちゃんとしておかないと、椿山荘から来たから椿山荘に戻したら違ったということがないように形にしていただきたいと思います

井原 はい、わかりました

藤村 言葉の問題だと思いますが、「説明文書・同意文書」に【匿名加工情報について】という言葉が出てきます。匿名加工情報と言いながら、加工施設からはカナ氏名も付けて返ってくるということなので、必ずしも匿名加工情報になっていないと思います。このへんの書きぶりを修正されないと、「説明文書・同意文書」は患者さんに渡すものですし、先々そういう指摘が入る可能性もあると思いますので、ご検討ください

鮫島 カナ氏名に関しては、日本バイオセラピー研究所が出荷物と原料の取り違え防止のために、この情報がほしいということでしたので、ID とは別に取り交わすために併用しています。匿名加工情報というのは、患者番号いわゆる ID です

藤村 それがバイオセラピー研究所にいくわけですね

鮫島 そうです

藤村 そしたら、バイオセラピー研究所ではわかってしまいますよね。仮名加工情報という言葉がある以上、それを使うべきじゃないかということです

鮫島 そのために、「説明文書・同意文書」の個人情報の取り扱いから匿名加工情報の記載を削除させていただきましたが、これでは修正とみなされないということでしょうか

藤村 修正したものに、【匿名加工情報について】という欄があります

鮫島 「説明文書・同意文書」ではなくて、「再生医療等提供計画書（様式第 1）」の方に記載しています

藤村 「説明文書・同意文書」13 ページのタイトルがそうになっています

鮫島 匿名加工情報は、新たに ID を付けて匿名化をする、これが匿名加工情報に該当します。12 ページには、匿名加工情報にプラスしてカナ氏名の情報も取り交わせていただきたいということです。この形では、意図としてはよろしくないでしょうか

藤村 患者さんは、コンフューズすると思います

鮫島 二つの情報があるところがわかりづらいのでしょうか。日本バイオセラピー研究所との間では、既にこの計画が動いているので、ラベルや今運用している形を変えるのは非常に困難です。こういった形で患者様にご説明するのがいいでしょうか。外に出す時には ID でしかやり取りをしませんので、カナ氏名と患者 ID を並行して日本バイオセラピー研究所にお渡ししているような形です。どうすれば患者さんがコンフューズしないでしょうか。“匿名加工情報”という言い方がよろしくないでしょうか

藤村 たぶんそうなんだろうと思います。例えば、【匿名化について】という形にしてしまえば、わかりやすいと思います。“匿名加工情報”という言葉に定義があるわけで、定義されたもの以外の同意を取っているとはいえ、それがあつというものが、患者さんとしてもどうかと思うところがあると思います。13 ページの“匿名加工情報”では、ID を付して匿名化すると書いてあるのに、12 ページには、さらに、カナ氏名でやり取りするということが書かれていますので、そうなる“匿名加工情報”って何だという話になるような気がします。バイオセラピー研究所が同意を取ったうえで、提供するの全然かまわないと思いますが、ここに“匿名加工情報”という言葉が出てきてしまうと、違和感があるということです。

鮫島 承知しました。ありがとうございます
 平田 ごく稀に起こりうる偶発症が絶対にないわけではなく、患者さん自身がうまく理解できなかつたり報告できなかつたりすることがあって、大きなトラブルにつながってしまうようなことが散見されます。患者さんにどういうタイミングでどうするかということより具体的に説明するかということをお教えください
 安仁屋 術後、赤みが出てくるとか、疼痛は基本的に翌日以降弱くなっていくのですが、それが強くなっていくとか、発赤を伴ったり血腫ができたりしてしまう状態だと、さらに感染のリスクが出てくるので、腫れ、痛みについて、まずは説明させていただきます
 平田 口頭で説明しますか
 安仁屋 「説明文書・同意文書」にも、創部からの出血や皮下出血、感染症の記載があるので、文章で説明します
 平田 写真の提示はしませんか。文章をかみ砕いて患者さんのご理解を得るということですか
 安仁屋 はい
 平田 受診の相談をするタイミングは、24時間体制でフォローアップするというのですが、患者さんによっては次の日まで待つとか、実際に保険診療をしている我々でも、なぜこんなに我慢したのかというようなことがあります。自由診療だと、なおさら患者さんの考えと齟齬があつたりすると思います。そのあたりについて、どのように対応されるのか教えてください
 安仁屋 明確な基準を作るということですか
 平田 わからないということがいちばん怖いことです。患者さんには「すぐ電話してください」とおっしゃると思いますが、その点についてより詳しく、患者さんが安心できるような説明の方法が少し足りないと思ったので、指摘させていただきました
 安仁屋 採取の翌日以降も違和感がある場合について対応します
 平田 違和感と言ってもいろいろです
 井原 手術の直後は麻酔が効いているので、何も無いと思いますが、例えばどんどん腫れてきた、もしくは痛み止めを飲んでも痛い、とにかく何かちょっとでも大丈夫かなということがあれば、24時間対応していますので、どんな些細なことでもいいので、電話をしてきてくださいと伝えます。また、エージェントや通訳の方にもこのような相談があつたらすぐにこちらに連絡をくださいと伝えてあります。実際、先生のおっしゃるとおりなので、それが重大な事故につながるのが恐ろしいです
 平田 せっかくよい治療をするのに、もったいないことになってしまうと元も子もごさいませんので、そのへんについて担保していただきたいと思ひます

井上 通訳も 24 時間対応してくれますか

井原 通訳、エージェント共 24 時間対応するよう連携が取れています

西村 「説明文書・同意文書」の書きぶりだと、どういう人を対象として、どのような人を除外しているかというところが、専門の私が見ても、まどろっこしくて、よくわかりません。先生方もそれを理解されているのか疑問に思いました。

例えば、“長期間にわたり侵害刺激が加わり続ける侵害受容性疼痛”の患者さんがどういう患者さんなのか言えますかということです。侵害刺激は、受容器を刺激しているという意味のようなので、例えば変形性関節症で変形がある状態で骨が刺激されているということなのかと思います。

“神経障害が消失した後に”というところも、それが神経障害性疼痛ということなので、患者さんに説明する部分でわかりにくいところは、もっとシンプルでいいんじゃないかと思います。

“④痛みの原因となる組織病変が存在しない自発性慢性疼痛の患者”というワードも気になっていて、我々はこういう表現はあまり使いません。“他のものが考えにくい痛覚変調性疼痛”というような書き方をしていただければ、後々突っ込まれにくいと思います。それと除外基準の心因性疼痛と何が違うのかということなんです。例えば、慢性疼痛の対象になる線維筋痛症となると、かなり心因性の要素が含まれているので、除外するのかということになります。除外基準と選定基準が矛盾しているのをどのようにされているのか気になりました

井原 心因性疼痛を分けだすと複雑で難しくなると思いますので、私たちの方で受ける受けないを決定するのではなく、麻酔科の先生を受診してもらう、もしくは整形外科の先生にも相談させていただくという形でやっていきます

西村 そうだとは思いますが、評価スケールも客観的なものがありますので、先生個人の判断に基づくのではなく、客観的なスケールに基づいてやると、後々トラブルケースになった時にもいいと思います。例えば SDS で高得点だったら、いったん精神科の先生に診てもらおうというように何かしら具体的なスケールを用いて判断した方がいいと思います

安仁屋 麻酔科の担当の先生から SDS を使って診断することをアドバイスされました

西村 心因性の判断ということですね

安仁屋 はい、そうです

井上 今回提出された提供計画を西村先生からご指摘されたことを、専門の先生に十分相談されたうえで、修正していくという方針でよろしいですか

安仁屋 はい

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、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、井上委員はあらためてそれらを他の委員に確認した。

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、以下の補正・追記を指示した。

- 安仁屋院長の教育・研修プログラムを提出する。
- 「説明文書・同意文書」中の匿名加工情報について患者に誤解を与えないようわかりやすい記載に修正する。
- 「説明文書・同意文書」中の選定基準、除外基準について患者が理解しやすい記載に修正する。また、評価の際には客観的な指標を用いる体制を構築する。

また、以下の点について要請した。

- FBSを使用する際には、患者には十分に説明し、理解を得たうえで使用する。
- 脂肪採取場所が2か所あることで責任の所在が不明瞭になることを避け、検体の取り違えが起こらないように配慮する。
- 偶発症を予防するために、患者には十分に説明し、緊急事態に対応する体制を整備する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上委員より、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。井上委員が指名する委員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 6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

8月27日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出

8月28日 : 事務局より藤村委員、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

8月29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