

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 258 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 258 回 第 1 部

2024 年 12 月 11 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】

医療法人永仁会 千里ペインクリニック
「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 12 月 10 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：15
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 松永 美佳子

申請施設からの参加者：【千里ペインクリニック】

(Zoom にて参加) 院長 松永 美佳子

非常勤医師 永山 正明

【コージンバイオ株式会社】

細胞加工部 広島細胞加工センター 品質管理責任者

石灰 泰子

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、細川 美香

3 技術専門員 大岩 彩乃 先生

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 11 月 5 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、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 辻 晋作	男 男	無 無	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	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				
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	奥田 紀子	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

大岩	投与方法は、関節内投与と静脈内投与に限るとのことですね。局所投与という表現はかなりあいまいなので、局所投与自体を行わないという理解でいいですか
永山	はい、評価書で教えていただいたように、関節内投与を想定していましたが、誤解のないように記載を変更しました
大岩	局所投与、硬膜外投与ではなく、関節内投与と静脈内投与で行うということですね
永山	はい、そのとおりです
大岩	チェックリスト 57 番に関してですが、対象となる者の基準は 10 歳以上 90 歳以下の者ということです。10 歳の方に対して局所麻酔で米粒大もしくは 20 cc の脂肪採取は、だれがどのように同意を得て局所麻酔を行うのでしょうか
永山	10 歳でもケースバイケースで、その時の状況に応じて、代諾も含めて安全に脂肪採取ができる場合に限ると認識しています。必ずしもそのとおりというわけにはいきませんが、安全にできない場合は中止ということもあり得ます
大岩	そのへんは法律的には大丈夫ですか
井上	未成年者であっても、診療を受けるかどうかは自己決定になります。代諾者というのは再生医療法の定義では普通の民法の規定より細かく決まっていますので、近親者の範囲は狭くなります。そのところをご確認いただけるようお願いします
永山	わかりました
辻	「説明文書・同意文書」には、脂肪組織を 20 cc 採ると書いてありますが、先生は 10 歳のお子さんから 20 cc の脂肪を採ったことはありますか

永山 ありません。ただ、採取するのは安全な範囲で採れるだけの量と理解しています。細胞加工施設が 20 cc より少なくても加工ができるかどうかにもかかってくるとは思います

辻 「説明文書・同意文書」には 20 cc 採ると書かれているので、採れなかったらどうなるのかということになります。10 歳のお子さんから 20 cc の脂肪を採るのは相当大変ですが、どのように採りますか

永山 吸引管を利用する予定です

辻 局所麻酔を多めに打つということですね

永山 はい、そうです

辻 どこから採りますか。お腹からですか

永山 場合によっては CT などを使って、脂肪がたくさんありそうなところから採ろうと思っています

高橋 年齢によっては医師がこの治療の必要性を判断するというのですが、実際は 10 歳や 90 歳だと痩せている人や小さい人が多いので、体脂肪率や体重など、ある程度の基準を決めた方がいいと思います。10 歳だと体の大きさに個人差がかなりありますので、一概に 10 歳というところで区切るのはまずいと思います。90 歳の方もそうです。老人で羸瘦の人がやるのはちょっと難しいと思います。年齢だけでなく、きちんとした基準があった方がいいと思います

永山 はい、わかりました

高橋 除外基準に、妊娠している者とありますが、10 歳から 18 歳までの全員に妊娠検査をするということですか

永山 少しでも可能性のある人には妊娠検査をしようと思っていました

高橋 小学生、中学生は、親にも言わないと思います。それをどうやって判別していくのでしょうか

永山 簡単に調べられる尿検査で妊娠判定をしようとは思っていません

高橋 それを両親にも話しておかないと、なかなかできないと思います

永山 代諾者も含めて、本人と両親に確認したうえで、検査を受けるということであればそうさせていただきますし、受けられないということであれば、エントリーできないということになります

高橋 小・中学生で陽性が出た場合、その取り扱いもきちんとやっていただけるといことが条件になってくると思います

永山 個人情報保護ポリシーのところで、しっかりと書くようにします

辻 10 歳だと 40 kg ないぐらいだと思いますが、どれくらいの細胞数を投与しますか

永山 成人の場合で、5000 万個から 1 億個としていましたが、子どもへの細胞投与量は別枠で決めた方がいいと思いました

辻 投与方法のところ、①、②、③とあって、“④追加投与が必要な場合は再度①～③の手順を繰り返す”とありますが、追加投与が必要な場合とは、どういう場合ですか

永山 何らかの理由で細胞がこぼれてしまって、十分な量が投与できなかった場合が想定されます。子どもの場合はもう一度採取することが難しいと思いますので、その際は説明して中止するなどの対処になるかと思います

辻 “関節包内の軟骨や半月板の損傷を伴う関節症が症状の主な原因と思われる症例”には関節内投与とすると書いてありますが、これは慢性疼痛というくくりではなくて、変形性関節症や半月板損傷というくくりになるのではないのでしょうか。原因があって疼痛が出るものに関しては、原因の治療をするべきであって、これも慢性疼痛に入れてしまうと、体のどこの痛みもすべて慢性疼痛になってしまいます。変形性関節症は入れないということですか

永山 病名は変形性関節症で、ペインの治療をされている患者さんもおられます。標準治療では効果がなく、慢性化している症例を想定しています

辻 そうなると、一つの提供計画に静脈内投与と関節内投与を入れるというのはちょっと無理があると思います。

「説明文書・同意文書」14.健康被害に対する補償のところ、 “その治療や検査等の費用については、通常の診療と同様に患者様の保険診療にて対処する”と記載されていますが、自由診療の医原性の健康被害に対して、例えば他の病院にかかった時に、保険診療で対処するというふうに断定して大丈夫ですか

永山 その場合は、こちらから医療機関と連携をとって、確認して進める必要があると思います

辻 普通は自由診療の健康被害は、自由診療で診ることが原則だと思います。ただ、患者さんがかわいそうなときには医師が判断すると思いますが、このように断定してしまった時に、違う病院に行って保険診療ができなくなってしまうたら、その場で10割ないしは20割取られてしまうことになり得るので、断定するのは危険かなと思います

永山 わかりました

井上 これらの点について今の提供計画のままでいくのか、修正されるのかどちらでしょうか

永山 体脂肪率の基準を入れる修正は必要だと思います。健康被害の補償についても修正しようと考えています。松永先生、それでよろしいですか

松永 はい

井上 では、修正を検討することを前提に進めていきたいと思います

奥田 「説明文書・同意文書」内の治療の流れを加筆いただきましたが、脂肪採取について、皮膚を切開することや採血について書かれていません。当然、患者さ

	んには口頭で説明されると思いますが、書面でも詳細について説明を加えていただいた方がいいと思います
永山	わかりました
奥田	投与回数については、3回の治療を基本としているという記述がありますが、2回目以降は、脂肪採取があるのかないのか、凍結細胞を使うのか使わないのかに関しても、「説明文書・同意文書」の中に書いていただきたいと思います
永山	わかりました。明記するようにします
奥田	チェックリスト 50 番の遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の取り扱いについて、「説明文書・同意文書」の中で触れられていませんので、その点もお願いいたします
永山	わかりました。追記するようにします
辻	血清代替品について、「説明文書・同意文書」には“PMDA 再生医療等製品材料適格性基準”と書いてありますが、「特定細胞加工物標準書」には、“米国において DMF 登録済の製品”も使うと書いてあります。DMF は登録するだけであって、特に審査はないような気がしますが、同じ意味でいいですか
石灰	こちらについては、持ち帰って確認させていただきます
井上	今回は広島加工センターのみの利用ということでよろしいですか
石灰	はい
井上	もし、追加される場合は、変更審査が必要となりますので、よろしく願いいたします
石灰	はい、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、10歳の小児にこの治療を行うことの安全性と、一つの提供計画の中に静脈内投与と関節内投与の二つの投与方法が含まれている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。

- 10歳の小児に治療を行う際の安全性に対する明確な基準を追記する。
- 一つの提供計画に投与方法は一つとなるよう修正する。
- 健康被害の補償について修正する。
- 「説明文書」内に必要な項目、事項を追記する。
- 血清代替品の記載について、資料間での統一を図る。

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