

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 265 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 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 265 回 第 1 部

2025 年 3 月 27 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】

医療法人恵聖会 恵聖会クリニック心斎橋院

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 3 月 11 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：10

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

申請者：管理者 菅野 兼史

申請施設からの参加者：【恵聖会クリニック心斎橋院】

（Zoom にて参加） 理事長 鬼頭 恵司

医師 楠瀬 貴士

【CPC 株式会社】

営業部 松崎 時夫

細胞加工部 外薗 克磨

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（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 2025 年 2 月 18 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を用いた静脈注射治療」

- ・ 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
- ・ 事前質問・コメントに対する施設からの回答書

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 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	計画書では疾患の範囲をガイドラインに含まれる疾患であると記載されていますが、がん性疼痛、運動器疼痛、口腔顔面痛など幅広い範囲が含まれています。本当にその範囲で申請されますか
楠瀬	がん性疼痛に関しては除外する方針です。具体的な疾患に関しては、術後慢性疼痛および外傷後慢性疼痛、慢性筋骨格系疼痛にまたがっておこなっていく予定です
井上	大岩先生のご指摘に沿って、範囲を絞るということでもいいですか
楠瀬	はい
高橋	再生医療を行う3人の先生は、慢性疼痛については診断と治療を経験されており、再生医療についてもある程度経験をされていると解釈してよろしいですか
楠瀬	再生医療に関しましてPRPについては、僕自身多岐にわたって経験しています。慢性疼痛については大学病院のペインクリニックで研鑽を積んできましたので、その知識を活かして担当の先生と協力しながらやっていくという形です
高橋	3人の先生方は、みなさんある程度経験されていて、この治療を始めるといことでよろしいですか
楠瀬	はい
大岩	「再生医療等提供計画書（様式第1）」の対象疾患等の名称に、術後痛および外傷後慢性疼痛と慢性筋骨格系疼痛の二つの疾患を挙げられていま

すが、慢性筋骨格系疼痛に関しては、神経疾患による慢性筋骨格系疼痛という記載もありますが、具体的にはこういった疾患名になりますか

楠瀬 椎間板ヘルニアや関節リウマチなどです

鬼頭 あくまでも術後の神経の損傷で、末梢神経障害に対してということだと思います

大岩 WHO でも IASP でもそういったものは、慢性筋骨格系疼痛には含まれず、二次性の神経障害性疼痛に含まれるので、この分類自体が違っていると思います

楠瀬 術後の疼痛もですか

大岩 はい、それも二次性の神経障害性疼痛になるので、慢性筋骨格系疼痛とは分類上違ったものになります

楠瀬 わかりました。修正します

大岩 術後痛および外傷後慢性疼痛についても、その他の術後痛および外傷後慢性疼痛というものにこういったものが含まれるのか、表現が重複してわかりづらいので、整えていただきたいと思います

楠瀬 わかりました。修正します

井上 具体的にどのように修正されるか、今、述べていただかないと審査の対象があやふやになってしまいますので、この場でご回答いただけますか

楠瀬 術後痛および外傷後慢性疼痛に関しましては、術後の慢性疼痛と具体的にさせていただき、重複している文言を削りたいと思います

井上 疾患の範囲が広がることはなく、重複を除外し、わかりやすく表現を変えらるということですか

楠瀬 はい、そのように修正します

井上 大岩先生、それで進めてもよろしいでしょうか

大岩 はい

佐藤 「再生医療等提供計画書（様式第1）」の補償の有無のところが無にチェックが入っていますが、その理由について教えてください。「説明文書・同意文書」では、健康被害が発生した場合は、無償で必要な処置を行うとなっています

鬼頭 現在は再生医療の保険に入っていないので、無にチェックを入れたと思います。保険に入った方がいいと思いますので、入ることにします

佐藤 有害事象が発生した場合は、補償の対象にすると考えていいのでしょうか

鬼頭 補償は現在自費で対応していますが、保険に入り、補償対象とします

佐藤 その旨を「説明文書・同意文書」にも明記してください

鬼頭 はい、わかりました

佐藤 除外基準に未成年者とありますが、治療対象は何歳ぐらいを考えていま

	すか。もし、具体的に決まっていたら、明記した方がいいと思います
鬼頭	20 歳以上 70 歳未満で考えていますので、その旨を明記します
井上	「再生医療等提供計画書（様式第 1）」の補償の有無のチェック欄を有にして、保険に入ることを追記してください
鬼頭	はい、わかりました
中村	代諾者の設定は、どのようなケースを想定していますか。そもそも未成年者は除外されていますし、対象年齢は 20 歳以上 70 歳未満ということでしたので、代諾者を設定する必要があるのかと思いました
鬼頭	基本的に代諾者は必要ないと思います。患者さんと一緒に来られる人に対して、そういったものがあつた方がいいと思いました
中村	同意書や同意撤回書には代諾者欄がありますので、成人であっても同行者がいる場合には代諾を取るということでしょうか
鬼頭	例えば、夫婦で来られた場合に同意書を一緒に渡すという意味合いです
藤村	それは代諾者ではありません
高橋	代諾とは違うと思います
井上	再生医療法における代諾者は、未成年者だけではなく、認知症の方や意思疎通が難しい方の場合に設定します。再生医療法の代諾者の定義がありますので、それをご確認いただきたいと思います
鬼頭	はい、わかりました
中村	脂肪組織の採取量について、事前の質問には米粒 4 ～5 粒程度とご回答されていますが、「説明文書・同意文書」には 2 ～ 3 粒と記載されています。どちらが正しいのでしょうか
楠瀬	米粒 4 ～ 5 粒が正しいので、「説明文書・同意文書」の方を修正します
藤村	トリプシンは動物由来とのことですが、何の動物ですか
外園	ブタ由来です
藤村	医薬品などの形で売られているものですか。それとも、試薬レベルですか
外園	試薬レベルのものです
藤村	そういうことはなかなかないと思いますが、試薬レベルだと何かあつたときに、いろいろな情報が回ってきづらいところはあると思いますので、きっちり洗浄して、ウイルス等が混じらないような操作をしていただければと思います
外園	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、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、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。

- 対象疾患について整理し、適切な表現となるよう修正する。
- 健康被害に対する補償について、「再生医療等提供計画書（様式第1）」、「説明文書・同意文書」内の該当箇所を修正する。
- 治療対象となる年齢を明記する。
- 「説明文書・同意文書」内の脂肪組織の採取量を修正する。

また、次の点について要請した。

- 再生医療法における代諾者の定義を確認する。
- トリプシンについては、きちんと洗浄を行い、ウイルス等が混じることがないように操作をする。

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 審査後補正資料確認

- 3月21日： 施設より補正資料をメールにて送信
- 3月21日： 事務局より藤村委員、佐藤委員へ補正資料確認依頼
- 3月27日： 両委員より、補正資料が的確にされたことを確認と事務局へメール