

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 186 回 9 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 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 186 回 第 9 部

2022 年 10 月 3 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】

医療法人社団秀博会 BTR アーツ銀座クリニック
変更審査「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた中枢神経障害治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2022 年 9 月 27 日（火曜日）第 9 部 19：50～20：00
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：佐藤委員（再生医療）、藤村委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、
山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

※佐藤委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 市橋 正光

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 今井 英明 先生（評価書）

JCHO 東京新宿メディカルセンター 脳神経外科 主任部長

4 配付資料

資料受領日時 2022 年 7 月 8 日

（本審査資料）

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第 2）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)
- ・ 新旧対照表
- ・ 技術専門員による評価書

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号)改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 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
 - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ. 医療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、または生命倫理に関する識見を有する者
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

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 登録医師の追加

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

2 その他 誤記等の修正、補足説明

藤村	「特定細胞加工物概要書」、「特定細胞加工物標準書」に培地の追加が入っています。製品名の後に、“又は同等のもの”と記載されていますが、こういう培地は品質に影響を及ぼしやすく、私が以前使っていたものは、かなり特殊なもので製品をコントロールするのが難しく、ロットによってばらつきがありました。書類には、品質に影響を及ぼすようなところをどのようにコントロールするかという方法が書かれておらず、できた製品が似通っているものの違うものができている可能性もあるものをどういうふうにバリデーション、ペリフィケーションするかを確認すべきだと思います。先方に戻して、どういうふうにコントロールしているのかを確認してほしいと思います
山下	“同等のもの”としてしまうと、どんどん広がってしまって、結局何でもよいことになってしまいます
藤村	品質のコントロール、細胞の同一性をどうやって証明してくのかということになり、不透明なところがあります
山下	培地は違ってかまわなくて、その結果をバリデーションすればいいけれども、その方法が書かれていないということです
藤村	はい。出荷の段階で、品質がある程度コントロールされていればいいのですが、出荷試験もあまり行われていません。例えば、表面マーカーでコントロールされていればいいのですが、されていません。患者さんの立場からすると、効果が担保された治療を受けたいと思います。効果性の担保がされているのかどうかということを確認していただきたいということです
藤村	PRP で言うと、キットを変えるようなものです

これら具体的な質疑の後、合議を行ったが、藤村委員が指摘した事項が重大で、それに対する修正・追記等が必要なため、現段階では否認と判断せざるを得ないという結論になった。委員会として、審査を継続してBTRアーツ銀座クリニックから再度資料の提出を求めることとした。

3 委員会の判定

登録医師の追加に関しては本審査にて承認とする。

その他の誤記などの修正、補足説明については、上記記載の通り委員からの指摘について施設は検討の上、再度資料を提出し、継続審査を受けることとする。

以上