

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

2017年2月21日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、平成29年2月21日（火曜）19：00より、平成29年1月10日午後5時05分より、東京都渋谷区渋谷2-22-7 渋谷新生ビル402号室において、一般財団法人 温知会 会津中央病院の再生医療計画（急性期脳梗塞患者に対する脂肪組織由来幹細胞を用いた治療の安全性および効果の検討、及び、急性期脳内出血患者に対する脂肪組織由来幹細胞を用いた治療における安全性および効果の検討）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。

再生医療等提出計画を提出した医療機関の名称	会津中央病院		
資料受領年月日	西暦 2017年 1月 31日		
安全未来特定認定再生医療等委員会の所在地及び名称	所在地：神奈川県川崎市高津区溝口1-19-11 名称：安全未来特定認定再生医療等委員会		
安全未来特定認定再生医療等委員会 委員の氏名・職名	欠出	氏名	所属・資格・役職等
	○	内田 直樹	昭和大学医学部薬理学講座 教授
	○	佐藤 淳一	鶴見大学歯学部附属病院 口腔顎顔面インプラント科准教授・科長
	○	角田 卓也	昭和大学臨床薬理研究所臨床免疫腫瘍学講座 教授
	○	高橋 春男	昭和大学医学部眼科学講座 教授
	○	三島 和代	三島眼科委員 副院長
	○	井上 陽	陽光法律事務所 弁護士
	○	菅原 スミ	昭和大学保健医療学部看護倫理学 客員教授 看護管理学 臨床倫理学（生命倫理）
	○	糸井 充穂	日本大学医学部一般教育学系物理学分野 准教授
出席： ○	○	倉田 美香	株式会社ファイブリング 代表取締役
欠席： X			
不参加： —			
(審議及び採決に)	○		

	○	奥田 紀子	慶優クリニック
技術専門委員		今井 英明	東京大学医学部附属病院 脳神経外科 特任講師
申請施設からの参加者		前田 佳一郎	(脳神経外科) (副院長) (脳卒中センター所 長)
申請施設からの参加者		川田 忍	総務部 総務課 上席係長)

(事前配布資料)

- 再生医療等提供計画書 (様式1)
 - 急性期脳内出血患者に対する幹細胞を用いた治療における安全性及び効果の検討
 - 再生医療に用いる細胞に関連する研究を記載した書類
 - 再生医療平易表現_脳内出血
 - 個人情報保護規定 (会津中央病院)
 - 細胞加工施設の確認書
 - 略歴及び実績 前田佳一郎、後藤 芳明、越智 崇、宇川 義一、菱田 良平、齋藤 清
 - 特定細胞加工物 製造指示書・製造記録
 - 細胞加工施設手順書
 - 製造管理基準書
 - 品質管理基準書
 - 衛生管理基準書
 - 重大事態報告書 (課長通知の別紙様式第7)
 - 品質リスクマネジメント手順書
 - リスクマネジメント評価記録・報告書
 - 同意撤回文書 (～脂肪組織由来幹細胞を用いた脳内出血に対する臨床研究～)
 - (～脂肪組織由来幹細胞を用いた脳梗塞に対する臨床研究～)
 - 救命救急センター医療機器一覧

(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)
 - 急性期脳内出血患者に対する幹細胞を用いた治療における安全性および効果の検討
 - 急性期脳梗塞患者に対する幹細胞を用いた治療の安全性および効果の検討

第1. 委員長の選任と開催要件の充足

当委員会が最初の委員会であるため、委員長として井上が選任され、会の終了後に改めて次回からの委員長を投票により選任することとした。

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）第六十三条の規定する開催要件は次の通り。

- 一 過半数の委員が出席していること。
- 二 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること。
- 三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。
- イ 第四十四条第二号に掲げる者
- ロ 第四十四条第四号に掲げる者
- ハ 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者
- ニ 第四十四条第八号に掲げる者
- ホ 技術専門委員（審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者をいう。以下同じ。）（第四十四条第二号又は第三号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該者）
- 四 出席した委員の中に、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ものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 五 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

当日は全員が出席し、委員会は適法に成立した。よって委員長は開会を宣して、直ちに議事を進行した。なお、二つの提供計画について、共通する質問は一度の審議とした。

第2. 審査内容について

1. 委員会の議事において、チェックリストに沿った検証が行われたところ、技術専門委員より、「前田医師がこれを行う場合の脳の血管内への細胞加工物の注入に対し、この当該医療に関して、厚労省の用意したチェックリストだけに寄る審査では不安がある」との評価がされた。

これに対して、内田委員より再生医療等提供基準チェックリストから各項目別に読み上げる際に申請者の前田医師に十分に説明を求め実質的な議論になるようにすることで委員全員が確認した。

2. 角田委員より（省令100条品質管理、第102条検証又は確認、103条特定細胞加工物の品質の照査から見ても）品質管理に関して前田医師に説明を求めた。

前田医師より、脂肪採取は医師が行い、細胞加工は手術室の担当MEが作成して、医師も交えてお互いに手順書通りに行い、品質の管理と照査の確認が取れていることを説明し、技術員、角田委員、委員全員が納得した。

3. 角田委員より細胞が足らなかつたら採取は辞めるのでしょうか？との質問が出た。

前田医師からは採取が出来ないのであれば辞めるが、今回は 100 g の脂肪採取ですので問題なく取れるとの答えであった。

4. 高橋委員より、今回の器械（遠心分離機）の使用経験はあるか？との質問が出た。

また角田委員より認可は取れているのかとの確認がなされた。

前田医師より、使用経験もあり、認可は取れているし、他の科では特に乳腺で多く取り入れられていると回答した。

5. 内田委員より細胞加工物が本当に数が取れているかは確認できないのでは？との指摘がでた。

前田医師より、取った細胞からサンプルを取って細胞数をカウントしているとの返答であった。

6. 角田委員より、細胞に血液等が混じた場合はどうするのか？との指摘があった。

前田医師からは、厳密には血液は混じらないとの返答であった。

7. 角田委員より、品質の担保はどうかとの意見が出た。

前田医師より、見た目ではおかしくは感じない。4～5時間以内に細胞加工物を体内に戻さないと有効性を発揮しないので、遅くなれば有効性を担保できないとの答えであった。

8. 井上委員より、前田医師に省令 106 条（品質に関する情報及び品質不良等の処理）の項目に関して「想定していた細胞加工物が得られなかった、途中の 2 例目まではうまく取れたが 3 例目は取れなかった場合の原因究明はどうするのか」と指摘があった

前田医師より原因究明を行うと答えた。

9. 技術委員から、脳梗塞に関しては、浮腫又は、痙攣などの合併症が懸念され、そこを確認しながら進めて行くべきとの指摘がなされた。

前田医師から、今回、行う脳梗塞の治療には、再生医療は脂肪由来幹細胞含んだ液を脳内に入れる治療であるとの説明がなされた。

内田委員からは、そういう細胞を多く含んだ液が直接、脳に大量に入っていく状況は通常は無いので、血管に流れていくならまだしもそれが脳に入れられることに関して今井技術員は危惧されてるのではとの指摘がなされた。

10. 角田委員より、トラックレコードはあるか？と質問された。

前田医師より、中国では、骨髄液を脳に注入して効果があつて目立った副作用ななかつたとの報告があると返答がなされた。

11. 角田委員より、マウスではどうであったか？との指摘があった。

前田医師より、マウスでは今井技術員が心配されている状況は無かつた。また、脳内出血

は脳外科で手術をする際に見られる合併症なので、今回出血が危惧されるとしても提供計画固有の問題があるとはいえないとの回答であった。

1 2. 内田委員より、今回は5例なので、サンプルを取っていないと何かあった時の検証が出来ないと指摘があった。

技術専門委員から、因果関係も見れないとの指摘された。

さらに技術委員からは、今回プロトコルを十分に練られたと思われるが、広くてバラツキがあり、しかも5例なのでとの意見が出た。

内田委員から、5例では、もし何かあった時に原因を突き止めにくいのではとの意見が出た。

前田医師より、少し広げすぎたのもう少し狭めると回答した。

角田委員より、技術員の先生が広いといわれるのは？と指摘があった。

技術員から見ると、意識レベルがしっかりした方とかが良いのではとの意見が出た。

1 3. 技術員から、脳梗塞の手術では穴を開けるが、この治療での侵襲性は許されるが、幹細胞の効果がブラックボックスなので、この場では十分に議論がなされたかは問われると思う、ただ治療法方法も無く、ちゃんとした所でビシットと5例をやってみるのも世の中の的には、アベノミックスで日本で一番の再生医療の治療としては、そういう時代なのでチャンスではと思われるとの意見がでた。

1 4. 内田委員より、議論の中で一番気になるのは、何か起きた時に戻ってチェックする、戻って原因を究明する術がない、サンプルも残さないで全部入れる。せめて、入れるの物とは別にロットを残し、入れてるものがどういう状況なのか判る物を少し取っておいて、4時間しかないのであれば、その4時間の間にデーターは測っておき、入れた物がどういう状況なのかを押さえとして取っておくことが大事なのでは？何か変なものが入っている、又はサイトカインが凄く出ている、赤血球が多く含まれている、又はそれも確認せずに全部入れるのは、後から問題が起きた時に2例目に進めるのか？研究自体を止めるのも勿体なく、何か起きた時に後から判ろうとしようとした努力が大事で、サンプルを残しておいた後から検証するのであれば、一応善処はしたと取れるが、全部入れて何か起きた時に言い訳が効かないのではとの指摘がされた。

角田委員からも、0.5ccでも良いので試料を取っておくのは出来るのでは？との意見が出た。

前田医師より、0.5ccを取って置くことは出来るが、凍結してしまうと入っている物質が活性とかが取り出したときと同じとは判らないのではとの意見が出た。

内田委員より、判らないのは理解できるが、何もないよりは良いのではとの意見が出た。

角田委員からサンプルを取っておき、あらゆる解析を行うのが重要なのでは？との意見が出た。

前田医師より、ご指摘の件に関しては細胞の一部をサンプルとして残すことにするとの回答した。

15. 以上の外、チェックリストについて全て適切な回答を得て審議を終え、その途中で委員の誰も退席しなかった。

第3. 判定について

1. 委員の意見は次のとおりとなった。

(1) 急性期脳内出血患者に対する脂肪組織由来幹細胞を用いた治療における安全性および効果の検討

承認 10名

条件付き承認 0名

非承認 0名

(2) 急性期脳梗塞患者に対する脂肪組織由来幹細胞を用いた治療における安全性および効果の検討

承認 10名

条件付き承認 0名

非承認 0名

当委員会は、今回審査した二つの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、今回審査した二つの再生医療計画につき「承認」と判定する。

第4 報告事項

事前に配布した投票用紙にて、委員会での委員長と副委員長が選任された。

委員長 角田卓也

副委員長 佐藤 淳

以上