

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第5回 第2部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラデンデール溝口の口 502号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事 坂口千恵

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第5回 第2部

2017年7月25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】BTRアーツ銀座クリニックにおける再生医療等提供計画の審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成29年7月25日（火曜日）18：30～20：30

開催場所：東京都渋谷区渋谷2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：佐藤委員、高橋委員、角田委員、井上委員、菅原委員、倉田委員、奥田委員、
中村委員

高柳技術専門委員(東京大学 脳神経外科)

欠席者：内田委員、三島委員、糸井委員

申請者：BTRアーツ銀座クリニック田中先生

申請施設からの参加者：医療法人社団秀博会 理事長 田中先生

アドバイザーとして医療法人社団八千代会 理事長 寺尾先生

陪席者：(事務局) 坂口千恵、坂口雄治、木下祐子

3 配付資料

資料受領日時 平成29年6月29日

(本審査資料)

- ・再生医療提供計画「審査項目：自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた中枢神経障害治療」
- ・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限り表現を用いて記載したもの
- ・提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・略歴及び実績 田中勝喜

- ・ 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
 - ・ 特定細胞施設基準書
 - ・ 特定細胞施設手順書
 - ・ 特定細胞加培養加工施設の構造設備チェックリスト
 - ・ 特定細胞加工製造届書
- (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)

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）第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

- | | |
|---|---|
| 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。 |

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の医療法人社団秀博会 理事長田中勝喜先生 医療法人社団八千代会 理事長寺尾友宏先生を各委員に紹介した。寺尾先生はコンサルティングとして出席してもらい、寺尾先生の発言は断り無き限り田中先生の意見として判断していただいたよとの説明があった。専門技術員として高柳技術専門委員の紹介をした。

続いて、各委員の紹介をした。

- 2 委員長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の坂口雄治に依頼し、同時に各委員には随時疑問点があれば挙手にて質問し、確認を求めて進めて行き、個別の質問には田中先生・寺尾先生が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 委員長菅原委員が進行をする事とした。

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

<自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた中枢神経障害治療>

- 1 高橋委員より他の医療機関と連携していますかとの質問があった。
広尾病院と連携しています、との回答があった。
- 2 菅原委員より省令 13 条 26 の説明書に輸液投与に 1 時間程度とあるが、計画書には 1 時間に 50cc となっているが、違いがあるのではとの質問があった。
最初の 1 時間はゆっくり 50cc 注入し、血圧・脈拍・自覚症状等を確認して、問題なければその後 1 時間程度かけて残りを注入する、との回答があった。
- 3 高橋委員より当院はチームでサポートいたしますとの記載があるが、チームですかとの質問があった。
チームと書いてあるが 1 人であり他の医師はいないとの回答があった。
- 4 角田委員より CPC は院内にあるのですかとの質問があった。
院内にありますが、指揮系統は別になっていますとの回答があった。
- 5 高柳委員より、他の病院で実行している治療なのかとの質問があった。
札幌医大で行っているが、まったく同じでない。脳梗塞、脊髄損傷などで他の治療法が無い場合に、効果がある。
患者さんに骨髄由来間葉系幹細胞を注入するのは、1 回だけですかの質問に、複数回やった方がいい場合は注入する、との回答があった。

<自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳血管障害治療>

- 1 角田委員より再生医療の際、神経疾患に効くステムセルと血管疾患ステムセルとは同じでいいのかとの質問があった。
中胚葉系に分解する為、同じで大丈夫との回答があった。

上記をもって、厚労省の再生医療提供基準チェックリストのすべてのチェックを終えた。議事を閉会した。この間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1 「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた中枢神経障害治療」に関して検討
各委員の意見

- (1) 承認 9名
- (2) 条件付き承認 0名
- (3) 非承認 0名

2 「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳血管障害治療」に関して検討
各委員の意見

- (1) 承認 9名
- (2) 条件付き承認 0名
- (3) 非承認 0名

3 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