

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第18回 5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 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18回 第5部

2018年5月29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】

健康院クリニック

「脳梗塞後遺症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」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成30年5月29日（火曜日）第5部 19：45～20：00

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：内田委員、佐藤委員、高橋委員、角田委員、井上委員、菅原委員、山下委員、
奥田委員、中村委員

欠席者：栃原委員、坂口委員

申請者：細井 孝之先生

陪席者：（事務局）坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

3 技術専門員 丸木雄一専門委員（意見書）

（さいたま市認知症疾患医療センター センター長、及び 社会福祉法人シナプス 理事長）

4 配付資料

資料受領日時 平成30年4月10日

（本審査資料）

- ・再生医療提供計画

「審査項目：脳梗塞後遺症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限り表現を用いて記載したもの
- ・ 提供施設内承認通知書
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績 細井 孝之先生
- ・ 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
- ・ 取引基準契約書
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 製造・品質管理業務体制組織図
- ・ 製造・管理業務体制における職務分掌
- ・ 製造・管理業務体制における担当者一覧
- ・ 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。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 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。

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

経緯説明。2018年4月24日に委員会を開催しようとしたが、定刻になっても必須の委員が参加されなかった。ただし、提供医院が出席していたため、プレ審査として質疑応答を行った。本日は、その結果を踏まえて、改めて、本日審査を行うものである。

なお、4月24日には、申請施設からの参加者 健康院クリニック 院長 細井 孝之先生、(細胞培養加工施設) アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医師 辻 晋作先生、(細胞輸送ご担当) Tメディカルパッケージ株式会社 信濃 宏樹様が列席していた。

本日は、まず次の4月24日の質疑応答が上程された。

1 【問】佐藤委員より、担当医師に細井先生しか居ないようですが、全ての治療を1人で行うのですかとの質問があった。

【答】細井先生より、常勤者の医師は私だけになります。非常勤には循環器科の医師がいます。定期的にきているので、アドバイスが必要な場合は協力してもらうことができますとの回答があった。

2 【問】佐藤委員より、どんな診療科目を行っているのですかとの質問があった。

【答】細井先生より、予防医療で、自由診療を行っています。通常の外来通院を行うクリニックではありません。主に、全身の検診と予防医療の為に点滴治療、栄養と運動指導を行います。人間ドックよりももっとさらに詳しく行っています。その結果を元に栄養や運動等の指導、必要であれば点滴治療を行います。中には生活習慣の患者さんに対して薬をだすこともあります。まれです。掛かり付け医師と連携の元に治療を行いますとの回答があった。

3 【問】佐藤委員より、先生の専門分野と再生医療とではかけ離れている印象を受けるのですがいかがでしょうかとの質問があった。

【答】細井先生より、老年医学を専門にしていますが、その前は血液幹細胞の研究、専門医師でした。そこから、骨を作る、壊す細胞を血液から作ることを命じられ、それをきっかけに、老年医学の専門になり、その結果全身を見ることになりました。老年医療でも大きな分野である、脳梗塞の後遺症がどうか治せないのかと言うことがモチベーションです。内科的治療、リハビリで治らない方に、辻先生のアドバイスのもとに、今回の治療方法を計画しました。再生医療を一つの手段として、もう一歩進んだ健康づくりを目

指せればと思いますとの回答があった。

4 【問】菅原委員より、具体的に対象となる患者さんはどれくらいいるのですか、との質問があった。

【答】細井先生より、現在脳梗塞の後遺症の人は少ないと思います。今、運動治療を受けている人にこの治療の対象者は少ないかもしれませんが、10 数人いると思います。この治療が軌道に乗ったら、それのできるクリニックとして発信していけるとと思いますとの回答があった。

5 【問】丸木専門委員より、対象は慢性期の患者さんですかの質問があった。

【答】細井先生より、慢性期の患者さん対象です。急性期の患者さんには使いませんとの回答があった。

【意見】丸木専門委員より、慢性期の患者さん対象なら大きな問題ないと思いますとの意見があった。

6 【問】山下委員より、副作用についてどのようにスクリーニングしますかとの質問があった。

【答】細井先生より、いくつかの神経学的仕法を用いてスクリーニングします。患者さんに出来ること、出来ないことをしっかり示して、適した治療であるか、適した期間であるかを含めて、判断する材料を提供して進めいきたいと思いますとの回答があった。

以上が、4月24日に行ったプレ審査の内容であり、本日出席委員より、プレ審査の質疑の妥当性及び本日他の質問がないことが確認された。

つぎに、再生医療等提供基準チェックリストにしたがった審査も行いすべての審議が終了した。

終了まで、委員の変更はなかった。

第4 判定

健康院クリニック

「脳梗塞後遺症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」について検討

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

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