

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第20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20回 第1部

2018年6月6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】

福永記念診療所様

「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：平成30年6月6日（水曜日）第1部 18：30～20：00

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：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：内田委員、栃原委員、坂口委員

申請者：院長 高井 俊輔 先生

申請施設からの参加者：貴宝院 永稔 部長先生、

医事課 内田 充紀様

施設管理者 株式会社ピルム埼玉細胞加工センター 伊藤 彰様

陪席者：（事務局）坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

#### 3 技術専門員 丸木雄一先生（出席）

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5月31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脳卒中治療」

- ・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等
- ・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
- ・特定細胞施設基準書
- ・特定細胞施設手順書
- ・梱包・出荷に関する手順書
- ・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許可証

(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"><li>一 過半数の委員が出席していること。</li><li>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。</li><li>三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。</li><li>イ 第四十四条第二号に掲げる者</li><li>ロ 第四十四条第四号に掲げる者</li><li>ハ 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者</li><li>ニ 第四十四条第八号に掲げる者</li><li>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）</li><li>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</li></ul> |
|--|

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と専門技術員として丸木技術専門委員の紹介をした。

続いて、申請者に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 貴宝院 永稔先生、内田 充紀様、伊藤 彰様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脳卒中治療>

- 1 【問】 山下委員より、対象年齢が6～100歳と幅が広いですがとの質問があった。  
【答】 貴宝院先生より、20～80歳に変更させていただきます。20歳以下、80歳以降は安全性を考慮して判断させていただく形で、修正させていただきますとの回答があった。
- 2 【問】 高橋委員より、説明文書にテムセルと出てくるが、適応症について平易な表現か説明を付けた方がいいと思いますとの質問があった。  
【答】 貴宝院先生より、修正しますとの回答があった。
- 3 【問】 山下委員より、「来院されなかった場合には、この限りではない」との一文があるが、フォローしないということですかとの質問があった。  
【答】 貴宝院先生より、フォローさせていただきたいのですが、何かの事情で来られないとか、通院されない場合には、その限りではないという意味ですとの回答があった。
- 4 【問】 角田委員より、HPを見ましたが、再生医療等については掲載がないようですが、どなたが神経内科・脳外科の専門医なのですかとの質問があった。  
【答】 貴宝院先生より、HPには、再生医療等の承認を得てからと考えていましたので、まだ掲載していません。私が脳卒中・リハビリの専門医です。再生医療部の部長です。今も新患で年間100例以上超える症例を見させていただいております。実施責任者の高井も在宅・一般内科・骨髄の専門をやっていますとの回答があった。
- 5 【問】 丸木技術専門委員より、どういうステージの患者さんを主に対象としていますか

との質問があった。

【答】 貴宝院先生より、当初は重度の患者さんが対象と考えております。しかし、寝たきりまでなってしまうと、脳卒中後遺症の患者さんには細胞の効果プラス、リハビリテーションが効果的と考えているので、効果が少ないと思います。リハビリの適用時期があるような患者さんにプラスα細胞で治療してあげるのが良いと考えていますとの回答があった。

6 【問】 丸木技術専門委員より発症後急性期の時期には使わないのですかととの質問があった。

【答】 貴宝院先生より、早い時期に投与した方が細胞効果があると考えています。慢性期になればなるほど、細胞効果自体が落ちていくと考えています。実際は入院中の患者さんに投与に行くことはできないので、急性期が終わって在宅に変えた、その出来るだけ早い時期に投与するというのが現実的だと思いますとの回答があった。

7 【問】 角田委員より、脳卒中とリハビリは一つのセットかなと思っていましたが、リハビリ施設はないのですかととの質問があった。

【答】 貴宝院先生より、リハビリ施設はありませんが、訪問診療をしています。提携病院の生田愛和病院にリハビリ科があります。自由診療なので、細胞治療は当院で、リハビリのご希望があるなら、そちらと組み合わせて提供できればと思いますとの回答があった。

8 【問】 菅原委員より、再生医療等の内容で、「神経障害の治療を目的とする人」とあるが、もっと具体的に書かなくていいのですかととの質問があった。

【答】 貴宝院先生より、すみません「脳卒中の治療を目的とする人」に変更させていただきましたが、まだ直っていないところがあったのかもしれないので修正しますとの回答があった。

9 【問】 高橋委員より、対象年齢が6歳～100歳になっているが、小児科の神経内科の先生がいないのであれば、対象年齢を変えていかないといけないと思いますがとの質問があった。

【答】 貴宝院先生より、年齢基準を変えさせて頂く的前提下、脳性麻痺の患者さんは未熟児で生まれて、脳卒中を起こして、麻痺が残っている患者さんが沢山います。そういった患者さんの全身管理とリハビリテーションをやってきたという実績もあるので、長い期間経過フォローが必要な患者さんもいる。親御さんはちょっとでも早く良くなってほしいという方もおられたので、少し年齢を下げて書かせて頂いたのですが、ご指摘通りだと思いますので、修正させていただきますとの回答があった

10 【問】 中村委員より、大阪から埼玉までの輸送手段と、時間についての質問があった。

【答】 伊藤様より、輸送手段は陸路です。時間帯にもよりますが、予約して当日運んでくれる業者と、そちらの都合がつかない場合は、ピルムの社員が新幹線で運びます。確実に8

時間以内に投与出来るように運ぶ段取りはできていますとの回答があった。

【問】中村委員より、8時間だと道の渋滞等があると大丈夫ですかとの質問があった。

【答】伊藤様より、業者さんも大阪の場合微妙ですが、手持ちで新幹線で運ぶ場合もあります。再生医療専門の業者ですので、その辺は考慮して設定していると聞いていますとの回答があった。

11 【問】菅原委員より、委員会として再度年齢についてと、どのステージで再生医療を行うかについてお聞きします。十分なリハビリテーションを行ってから、再生医療を行うことが適切だと考えますという意見が出ていて、リハビリ施設をお持ちじゃないので、どのように判断するのかを、もう一度確認してから判断したいと思いますとの質問があった。

【答】貴宝院先生より、脳卒中されて機能回復される時期は3ヶ月ぐらいからぐっと良くなって、半年ぐらいで9割位機能評価ができる。実際はその頃から徐々に良くなります。細胞治療が一番効く時期は、国内外の研究等々出来るだけ早くと言われていています。細胞投与してリハビリを合わせてやることで、リハビリ効果だけではなく、細胞治療の効果もある。札幌医大等の研究では、発症してから3ヶ月以内に打つというプロトコルになっている。リハビリして、十分な効果が得られなくなってからでは、少し遅いのではないかと、個人的には思いますとの回答があった。

【問】丸木技術専門委員より脳卒中後1ヶ月ぐらいはリハビリを行ってから判断されるかという質問があった。

【答】貴宝院先生より、1ヶ月たった患者さんに対して、治療の提案をさせていただくと、変更しますとの回答があった。

【意見】菅原委員よりリハビリの効果検討の後、1ヶ月以上経ってから行う。フォローアップ、その後の報告をきちんとしてもらう。院内の体制を整えてもらうことを明記してもらうようにして下さい。

上記の質疑応答の他、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て、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

- ・ 福永記念診療所様

「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中治療」について検討

##### 1. 各委員の意見

###### (1) 承認 8名

ただし、以下の項目について提供医院が審議の指摘を受けて下記の点について提供計画を変更したことを前提としている。

- ・対象年齢を書き換える（20～80歳）。
- ・脳卒中後全身状態が落ち着いた1ヶ月以上経過した患者さんを対象とする。

(2) 条件付き承認 0名

(3) 非承認 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