

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第24回 2部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口1-19-11 グラントール溝の口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 24 回 第 2 部

2018 年 9 月 4 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脊髄損傷治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成 30 年 9 月 4 日（火曜日）第 2 部 19：15～20：20

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、中村委員

欠席者：内田委員、奥田委員、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（電話会議システムにて出席）

事務部 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 寺尾先生 医療法人 八千代会 理事長

4 配付資料

資料受領日時 平成 30 年 8 月 22 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脊髄損傷治療」

・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類
- ・ 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
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト

(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と技術専門員 寺尾先生を紹介した。

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、個別の質問には貴宝院部長先生（電話会議システムにて出席）、内田様、伊藤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

1 【問】角田委員より、貴宝院先生は常勤なのですか。脳神経外専門医はいますかとの質問があった。

【答】貴宝院先生より、私は脳卒中と、リハビリ専門医の資格を持っています。脳卒中の治療から、リハビリまで行います。再生医療部の立ち上げも行って、常勤同様になっていますとの回答があった。

2 【問】角田委員より、入れた後の効果確認、リハビリは診療所で出来ますかとの質問があった。

【答】貴宝院先生より、リハビリを福永診療所ですることは考えていません。関連施設を紹介、または訪問のリハビリをすることもできますとの回答があった。

3 【問】角田委員より、どうやって患者さんを集めるのですかとの質問があった。

【答】貴宝院先生より、在宅と外来の診療が充実しているので口コミ等で集めるつもりですとの回答があった。

4 【問】寺尾技術専門委員より、脊髄損傷の対象患者は急性期も含めるという意味ですかとの質問があった。

【答】貴宝院先生より、急性期では手術を優先しますし、標準的な治療はもちろん進めさせていただきます。もう手術も無理で、あとはリハビリのみという患者さんに対して提供できればと思っていますとの回答があった。

5 【問】寺尾技術専門委員より、幹細胞が効くフェーズは早ければより効果が高いと思いますが、どうお考えですか。急性期も慢性期も両方見られた方がいいかなと思いますがとの質問があった。

【答】貴宝院先生より、もちろん早ければいいと思いますが、回復期での治療でも大丈夫だと思いますので、治療していきたいと思っていますとの回答があった。

- 6 【問】角田委員より、骨髄採取は貴宝院先生が福永診療所で行うといことで考えてよいですかとの質問があった。
- 【答】貴宝院先生より、はい、自分でやります。他にも実施責任者の高井医師は血液内科で専門ですので大丈夫ですとの回答があった。
- 7 【問】中村委員より、脊髄の採取・投与を在宅でも行う事があるようですが、安全面・衛生面は大丈夫ですかとの質問があった。
- 【答】貴宝院先生より、在宅の患者さんが多いので、ご希望があれば行いたいと思います。採取したものは培養の過程で検査するので、何かあれば判明する。投与する際も、凍結したものを急速解凍して行うので、問題ないと考えています。何か起こってもグループの連携病院でフォローすることとなっているので、体制的にも整っていて、対応できると思いますとの回答があった。(後記問10で変更)
- 8 【問】寺尾技術専門委員より、細胞投与の点滴時間を30分と設定した理由はなぜですかとの質問があった。
- 【答】貴宝院先生より、あまり長い時間だと粘着細胞ですので、入る量が少なくなる。あまり早く入れても、輸血フィルターを使うので凝集してしまったものは、トラップされてしまうとの回答があった。
- 【問】角田委員より、それは何か論文で根拠となるものがあるのでしょうかとの質問があった。
- 【答】寺尾技術専門委員より、はっきりとしたエビデンスはないが、ちゃんとした考え方があって時間を決めているなら問題ないと思いますとの回答があった。
- 9 【意見】角田委員より、清潔の概念、清潔を担保する概念を明確にした上で、検査をするという考え方が必要だと思いますので、気を付けた方がいいと思いますとの意見があった。
- 【答】貴宝院先生より、ありがとうございますとの回答があった。
- 10 【問】菅原委員より、「再生医療等提供計画」では、診療所内での処置となっている為、在宅でやる場合は別途申請が必要になりますが、診療所内での処置ということで大丈夫ですかとの質問があった。(問7での質疑について変更)
- 【答】貴宝院先生より、診療所内でのみ、採取・投与を行いますとの回答があった。
- 11 【問】菅原委員より、「再生医療等提供計画」提供終了後の措置内容で来院されなかった場合はその限りではないとありますが、フォローしないということでしょうかとの質問があった。
- 【答】貴宝院先生より、フォローは在宅でも行いますとの回答があった。

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

1. 福永記念診療所様 提供計画についての判定

「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」について検討

・各委員の意見

ア 承認 7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補正したことを前提としている。

・診療所内でのみ治療の申請なので、「平易な表現」から在宅での治療を除く。

必ず、診療所内でのみ採取・注入を行う

・1年以内に来院しないような場合は、在宅でのフォローを行う。

イ 条件付き承認 0名

ウ 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