

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 26 回

〒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 26 回

2018 年 10 月 3 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】

医療法人 形成会 当山美容形成外科 様

「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 10 月 2 日（火曜日）20：10～20：30

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：角田委員、佐藤委員、高橋委員、菅原委員、山下委員、中村委員、奥田委員

欠席者：内田委員、井上委員、栃原委員、坂口委員

申請者：院長 當山 拓也先生

申請施設からの参加者：無し

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

3 技術専門員 今井英明先生 (意見書)

JCHO東京新宿メディカルセンター 脳神経外科 主任部長

4 配付資料

資料受領日時 平成 30 年 8 月 28 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
- ・ 取引基本契約書
- ・ 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
- ・ 特定細胞加工物製造届書

（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）

（修正資料受領日時：平成 30 年 9 月 25 日）

- ・ 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
- ・ 説明文書・同意文書

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。

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。第25回では必要な委員の方が出席できず、法定の要件に足りていないため正式な委員会が開催できませんでした。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、9月18日には申請施設からの参加者として當山 拓也先生、下地 武義先生、辻 晋作先生が列席していた。

本日は、まず次の9月18日の質疑応答が上程された。

1 【問】今井技術委員より、対象患者さんのmodified Rankin Scale (mRS) を1~4とし、範囲を広げていると思いますが、どのような患者さんを対象としていますか、通常意思の表現が困難な場合は対象から除くのではないですか？との質問があった。

【答】當山先生より、modified Rankin Scale (mRS) 1~4にしています。4までなら、治療の効果も期待できると考えていますとの回答があった。

2 【問】今井技術委員より、最悪な状態の患者さんは除外するとありますが、具体的にどのような状態ですかとの質問があった。

【答】當山先生より、寝たきり、自分の意思表示ができない。本人の意思が確認できない場合は治療を行いませんとの回答があった。

3 【問】今井技術委員より、細胞採取は沖縄で、培養を東京で行うこととなっていますが、汚染を防ぐ必要な措置を取っていますかとの質問があった。

【答】當山先生より、無菌状態で、無菌容器に入れ、温度管理を行い、密封容器に入れ、器具に触ることなく、培養加工施設まで持っていくことになっていますとの回答があった。

4 【問】今井技術委員より、上記のプロセスによる実績はありますかとの質問があった。

【答】當山先生より、当院で以前申請し承認を得て、既に皮膚と膝関節で治療を行っています

が、特段問題の起こるようなことはございません。

【問】今井技術委員より、何度に保っているのですかととの質問があった。

【答】當山先生より、2℃～8℃で温度管理をしていますとの回答があった。

5 【問】今井技術委員より、細胞培養加工施設から戻ってきた細胞のバリデーションはどうなっていますかととの質問があった。

【答】當山先生より、皮膚の段階で1回実験を行います。細胞を送って、送り返してもらった後に、細胞列・形が変わっていないか確認します。脂肪と血清と同じ状態ですので踏襲して確認をしますとの回答があった。

【答】辻先生より、通常沖縄から東京間の往復の倍の負荷をかけても問題ないことを確認していますとの回答があった。

5 【問】今井技術委員より、再生医療を行う医師が専門的知識や臨床経験を有しているかという点については、どれぐらいの実績がありますかととの質問があった。

【答】當山先生より、当院で関節10弱、皮膚10弱行っています。また、再生新法前に東京で20～30件、点滴に関しても行っていましたとの回答があった。

6 【問】今井技術委員より、脳神経外科・神経内科の医師は脳疾患の再生医療の知識は有していますかととの質問があった。

【答】當山先生より、両者とも再生医療の経験はありません。しかし経験を有する先生に相談して、症状の評価及び術後評価を行いますとの回答があった。

7 【問】今井技術委員より、具体的にどのような患者さんが対象になりますかととの質問があった。

【答】下地先生より、発症後3ヶ月以上。片麻痺、杖で歩いているような患者さんが多くいます。そういった患者さんが対象になると思います。本人の意思が大事だと思います。治療を行う前に適用かどうか、脳神経科等の専門科の意見を聞いて選別していきますとの回答があった。

【意見】今井技術委員より、MRIで評価、運動機能を第三者が評価するなどきっちり選定し、フォローアップすることが重要だと思います。

8 【問】菅原委員より、脳神経外科・神経内科の医師は非常勤ですが、どのくらい関わられるのですかととの質問があった。

【答】當山先生より、まだ申請が通ってないので何曜日が診察日か決められないのですが、1週間に1回、2週に1回等来てもらえるように話はしてありますとの回答があった。

【答】下地先生より、まずは自分が勤務日の時に徹底して管理していきたいと思っていますと加えて回答した。

- 9 【問】菅原委員より、脳神経外科・神経内科の医師がいない場合の対応どうなっていますかとの質問があった。
- 【答】當山先生より、近所にいますので、やりたい患者さんがいる場合は連絡を取って、予約してもらうようにします。増えてきた場合には、定期的な外来を作ろうと思っていますとの回答があった。
- 11 【問】今井技術委員より、(チェック項目22について)細胞培養加工施設アヴェニューセルクリニックさんはどれくらいの期間、数やっていますか。有害事例はありますかとの質問があった。
- 【答】辻先生より、3年ぐらいやっています。骨髄のころからやっていて、延べ20例ほど行っています。有害事例はありませんとの回答があった。
- 11 【問】今井技術委員より、骨髄と脂肪どちらがいいですかとの質問があった。
- 【答】辻先生より、治療効果はあまり変わらないです。ただ、骨髄の方が培養するのに少し難しい。両方ともできる体制をとっていますが、脂肪の方向にもっていついていきますとの回答があった。
- 12 【問】今井技術委員より、幹細胞で変な免疫応答はないですかとの質問があった。
- 【答】辻先生より、幹細胞に関しては他家でもないと言われていますが、経験上自家でもありませんとの回答があった。
- 13 【問】今井技術委員より、「平易な表現」の中で、エビデンスがあるから有望であるつとらえやすいような書き方になっているように感じますがとの質問があった。
- 【答】當山先生より、他にも薬を用いる治療、リハビリテーションを主に行う治療等をしっかり書いているつもりです。口頭でも伝えるつもりでいますとの回答があった。
- 【指摘】今井技術委員より、口頭ではなくしっかりと書面に載せる方がよいと思いますとの指摘があった。
- 【答】當山先生より、内容を確認して、資料に追加しますとの回答があった。
- 14 【問】今井技術委員より、術後の評価追跡の期間はどれくらいですかとの質問があった。
- 【答】當山先生より、半年～1年以上ですとの回答があった。
- 15 【問】今井技術委員より「定期的に適切な教育又は研修を受け情報収集をしている」とありますが、具体的にどうなっていますかとの質問があった。
- 【答】當山先生より、他の実施している施設に行って、その先生の話の聞いたり、診察状況を見たりします。定期的に先生を呼んで、スタッフの間に勉強会を開きます。実際には、辻先生のアヴェニューセルクリニックですとの回答があった。

16 【問】今井技術委員よりアヴェニューセルクリニック以外で行っている施設はないのですかとの質問があった。

【答】辻先生より、大阪さくら会、他に釧路等数か所はあります。大阪さくら会を含め、まだ今は3施設ですが、同じグループとして与える細胞質、kg当たりの細胞数等同じ状況で行い、データ化してグループで勉強会をやっていこうと思いますとの回答があった。

17 【問】角田委員より、治療後のケアの体制は整っていますかとの質問があった。

【答】當山先生より、フォローアップを長期間行います。評価についても、専門の医師達がいるので協力しながらやっていきますとの回答があった。

18 【問】角田委員より、緊急事態の対応はしっかりしていますかとの質問があった。

【答】當山先生より、大浜第一病院の院長と事前に文書にて提携を確認していますとの回答があった。

19 【意見】高橋委員より、同意書・説明書に術後フォローアップの時に自由診療になるのか、再診料等がかかるのか等を記載した方がよりの意見があった。

【答】當山先生より、追記しますとの回答があった。

20 【問】高橋委員より、台風があった場合でも細胞の質は保たれるのでしょうかとの質問があった。

【答】當山先生より、台風は前もって予測できるので、その際は患者さんに説明し日程の変更を行いますとの回答があった。

【答】辻先生より、台風があったとしても、もともと72時間もつものを48時間としているので、時間的には問題ありませんとの回答があった。

21 【問】今井技術員より、modified Ranking 1-4は適用患者の選択基準として広すぎると思います。脳梗塞なら適用範囲をもう少し具体的にすべきだと思いますとの意見が出た。

【答】下地先生より、神経内科の先生とも確認し、適用基準を再度決めたいと思いますとの回答があった。

以上が、9月18日に行ったプレ審査の内容。なお、上記13,19,21項目に対して修正資料が提出され、内容の確認を行い本日出席委員より、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

1. 医療法人 形成会 当山美容形成外科様 提供計画についての判定

「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 7名

(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