

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第34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 34 回 第 1 部

2019 年 2 月 27 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】

国際美容外科 様

「脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脊髄疾患の治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2018 年 2 月 15 日（金曜日）第 1 部 18：25～19：20

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：内田委員、寺尾委員、高橋委員、角田委員、井上委員、山下委員
奥田委員、中村委員

欠席者：佐藤委員、辻委員、菅原委員、栃原委員、坂口委員

申請者：院長 荒木 義雄 先生

申請施設からの参加者：院長 荒木 義雄 先生

株式会社ピルム 取締役 センター長 伊藤 彰 様

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

3 技術専門委員 寺尾 友宏先生（当委員会委員）

（厚生労働省令第百十号 第 63 条の「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」である）

4 配付資料

資料受領日時 2019 年 2 月 3 日

(本審査資料)

- ・再生医療提供計画
「審査項目：多脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脊髄疾患の治療」
- ・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
- ・研究を記載した書類
- ・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）

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。

今回審査を行う申請者と技術専門委員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 副委員長奥田委員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、個別の質問には荒木先生、伊藤様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 副委員長奥田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】寺尾委員より、今までに脊髄損傷の治療の経験はありますかとの質問があった。
【答】荒木先生より、基本的に大学病院時代から通常の脊髄損傷だけでなく脊髄管狭窄症等を含んでの脊髄症に関して行っております。今回も脊髄症として申請させて頂いています。現在もリハビリ病院に非常勤で勤務し、リハビリ・局所注射・脊髄注射等の治療を行っていますとの回答があった。
- 2 【問】寺尾委員より、対象部位が脊髄損傷となっているので、脊髄損傷があるのが前提だと思いますが、脊髄症という事は損傷がなくてもいいのですかとの質問があった。
【答】荒木先生より、脊髄損傷をどうとらえるかだと思いますが、ヘルニアやぎっくり腰、狭窄でも脊髄を圧迫しているものを、脊髄損傷ととらえておりますとの回答があった。
- 3 【問】寺尾委員より、脊髄損傷の分類のフランケル分類をベースにすると提供計画にあります。先生の言っている範囲に入らないのではないですかとの質問があった。
【答】荒木先生より、基本的に患者さんが第一次救急で当院に来ることはなく、専門の九州せき損センターや一般病院からの問い合わせで行う予定なので、元の病院での検査にそっていくと考えていますとの回答があった。
- 4 【意見】寺尾委員より、脊髄関連の疾患でもそれぞれ判断基準があつて、最終的に同じような症状になっても、対象疾患をはっきり明記した方が良いと思いますとの意見があった。
【答】荒木先生より、完全断裂だけでなく、損傷に至らなくても強い痛みなどの症状が出ている患者さんも治療できると思っておりますとの回答があった
【問】寺尾委員より、脊髄の神経に損傷があることが前提で、原因として大きな断裂だけでなく、他の疾患からのものも入れるということですかとの質問があった。

- 【答】 荒木先生より、そうですとの回答があった。
- 5 【問】 寺尾委員より、急性期の治療をやったかどうか判断はどのようにしますかとの質問があった。
- 【答】 荒木先生より、患者さんには元の病院のカルテのコピーを持ってきてもらい、紹介してくれた先生の診断の仕方に準じます。ある程度炎症が治まって、これ以上治療ができないと判断されてから、相談されると思いますのでカルテを参考に判断したいと思いますとの回答があった。
- 6 【問】 角田委員より、HPを見るとすでに再生医療2種を取っていますが、なぜ今回は以前と違う再生医療安全未来委員会へ申請したのですかとの質問があった。
- 【答】 荒木先生より、今培養をお願いしている会社は規模が小さく1日1名ぐらいしかできず、万が一事故が起こった場合1ヶ月位使えなくなってしまう。そのため安定した供給のために変えることとしました。経験値が違うと思いピルムさんへお願いすることにしました。また、以前の委員会はお世話してくれるのが培養会社さんだったので、他の委員会にしましたとの回答があった。
- 【答】 伊藤様より、私共が日頃お世話になっている委員会をいくつかご案内したところ、こちらの委員会になりましたとの回答があった。
- 7 【問】 角田委員より、荒木先生は再生医療の専門家であって、脊髄の専門家ではないのですかとの質問があった。
- 【答】 荒木先生より、脊髄に対する幹細胞の影響する臨床においては日本一の専門家だと思います。一般的な開業医や大学病院でやっている脊髄に対する治療においては専門家ではないと思いますとの回答があった。
- 【意見】 寺尾委員より、この委員会では以前から細胞を投与する先生がその疾患に対して専門でない場合は、アドバイザーなり補助してくれるその科の先生についてもらうようお願いしています。脊髄損傷のスタンダードな治療に詳しい先生を追加してもらえるといいと思いますが、可能でしょうかとの意見があった。
- 【答】 荒木先生より、可能なのですが、以前大学病院勤務の際は脊髄損傷を見ていたので、整形外科の脊髄損傷の選択肢は変わらないと思います。私が最初から診断するのであれば、委員会の先生方の心配もわかるのですが、他院のベテランの先生が診断し紹介してもらうので、脊髄損傷の基本的知識があるので問題ないと思います。
- 【意見】 角田委員より、一般的な知識があっても、他院より紹介してもらって投与して、また紹介してもらった病院へ戻るとなると、1年後にちゃんとした報告ができるのかが心配です。安心して再生医療をやってもらうために、診断してくれる先生も一緒に治療に関わって、ケアやフォローをしてもらえると、情報の共有でその後の評価もできると思いますとの意見があった。

【答】荒木先生より、医師の追加をしますとの回答があった。

- 8 合議後、副委員長奥田委員より、その結果を伝えた。すなわち、委員会としては医師の追加までは要しないとの意見が多数であるが、委員のうち1名が専門医の医師の追加を求めていることを伝えた。

上記の質疑応答の他、厚労省の再生医療等提供基準チェックリストに従った審査も行い全ての審議が終了した。この間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

国際美容外科 様

「脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脊髄疾患の治療」

1. 各委員の意見

(1) 承認 7名

(2) 条件付き承認 1名

ただし、以下の事項について提供計画を補正したことを前提としている。

・対象患者の送り元の連携医療機関の医師を追加すること

(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