

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第34回 2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 2 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】

熊本リハビリテーション病院 様

「脳卒中後遺症に対する脂肪組織由来再生幹細胞（ADRCs）を用いた機能回復療法」

### 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 2 部 19：25～20：15

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：病院長 井上 宏治 先生

申請施設からの参加者：脳神経外科部長 彌富 親秀先生、  
形成外科部長 吉川 厚重先生、  
再生医療センター 事務担当 山中 一雄様

陪席者：（事務局）坂口雄治、木下祐子

#### 3 技術専門委員 今井英明先生

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 2019 年 2 月 3 日

（本審査資料）

・再生医療提供計画

「審査項目：脳卒中後遺症に対する脂肪組織由来再生幹細胞（ADRCs）を用いた機能回復療法」

- ・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。

- |  |
|--|
| 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、個別の質問には彌富先生、吉川先生、山中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】今井技術専門委員より、チェックリスト19「同意を得ることが困難なものから細胞を採取する場合」とあるが、想定されていますかとの質問があった。  
【答】彌富先生より、脳卒中後遺症で失語症や高次機能障害等が残っている場合を想定していますとの回答があった。  
【問】今井技術専門委員より、ご自分で判断できないようなわるいひと重症な人にでもやりますかとの質問があった。  
【答】彌富先生より、本人とご家族と相談してリハビリを行って、可能性があつてご家族の希望があれば検討したいと思っていますとの回答あった。  
【意見】今井技術専門委員より、一般的に本人の意思が必要とされていて、ご家族は可能性があれば治療したと思うのは当たり前だと思います。適用基準があいまいに感じましたとの意見があった。  
【答】彌富先生より、リハビリしてある程度のレベルに達したところで、もう少し回復してほしく、力になりたいと思いました。脳卒中が起因となって発症した認知症等の場合、脳卒中を改善することによって、認知症の方も軽減できると思います。細胞を投与する前にどの程度回復するか明言するのは難しいとは思いますが、説明してやっていきたいと思っていますとの回答あった。  
【問】今井技術専門委員より、症状の改善がランクアップするもので喋れないものが喋られるようになると言った夢のような話ではないと思います。明確な基準はありますかとの質問があった。  
【答】彌富先生より、急性期治療が終わって3ヶ月位リハビリするのですが、その時点で止まったような人。その中から治療が出来そうな人に説明して、ご本人とご家族が納得して治療を受けたいという場合に行いますとの回答があった。

- 【意見】今井技術専門委員より、運動機能の改善を目的にする等明確にした方が良いと思いますとの意見があった。
- 【答】彌富先生より、細胞治療することによって残された細胞がネットワークの新しい機能を獲得すると思います。細胞投与によってその新しいネットワークを作りあげていく助けを期待していますとの回答があった。
- 2 【問】今井技術専門委員より、チェックリスト20「専門的知識や経験を有しているか」とあるが、どのくらいの経験がありますかとの質問があった。
- 【答】吉川先生より、私は形成外科ですが既にセルーションの器械を用いて重症下肢虚血の治療を4件ほど行っています。器械の操作等の流れは私が一番詳しいですとの回答があった。
- 【問】今井技術専門委員より、細胞の採取、操作は吉川先生が行うのですかとの質問があった。
- 【答】吉川先生より、私が採取からセルーション操作・投与を行いますとの回答があった。
- 3 【問】今井技術専門委員より、チェックリスト41「細胞の保存」とあるが、重症下肢虚血の治療の際は保存しているのですかとの質問があった。
- 【答】吉川先生より、実際には量が少なく保存していませんとの回答があった。
- 【答】山中様より、自己の細胞ですし、投与前に細胞の状況を器械で測定していますし、少量なので保存していませんとの回答があった。
- 4 【問】今井技術専門委員より、治療後の検査項目として①-02にMRAとMRIを違う時期に行うように記載されていますが、別々の時期に行うのですかとの質問があった。
- 【答】彌富先生より、同時期にやります。訂正しますとの回答があった。
- 【意見】今井技術専門委員より、治療後の機能評価がざっくりしているように感じます。MRI等の検査は早い時期に行った方がよいので、1週間ぐらいでやった方がよいと思いますとの意見があった。
- 【答】彌富先生より、もちろん診察はすぐに行いますが、MRIとMRA検査も1週間の早い時期に行うように変更し、訂正しますとの回答があった。
- 5 【問】今井技術専門委員より、教育又は研修は具体的にどのように行っていますかとの質問があった。
- 【答】吉川先生より、まず勉強会を行っています。また学会に参加して、その後参加した先生が勉強会の場で講師を行いますとの回答があった。
- 6 【問】寺尾委員より、以前にセルーションを使用して結構出血したのですが、採取前に休薬期間を設けますかとの質問があった。
- 【答】吉川先生より、内科の医師が立ち会って個々のケースで検討します。実際には休薬する

ことになると思います回答があった。

- 7 【問】 今井技術専門委員より、品質部門と製造部門が独立していますかとの質問があった。  
【答】 吉川先生より、同じ施設内ですが、品質管理者は別に設けていますとの回答があった。
- 8 【指摘】 高橋委員より、添付論文の中に不要な記載があります、削除してくださいとの指摘があった。  
【答】 吉川先生より、削除訂正させていただき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

熊本リハビリテーション病院 様

「脳卒中後遺症に対する脂肪組織由来再生幹細胞（ADRCs）を用いた機能回復療法」

##### 1. 各委員の意見

(1) 承認 8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。

・MRI と MRA 検査を同時期に行い、細胞投与後 1 週間目に行うこと。

(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