

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 35 回 3 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 35 回 第 3 部

2019 年 3 月 7 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】

もりあきクリニック 様

「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた中枢神経障害治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2018 年 2 月 26 日（火曜日）第 3 部 19：50～20：50

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、小笠原委員、井上委員、山下委員

奥田委員、中村委員、坂口委員

欠席者：内田委員、角田委員、寺尾委員、辻委員、菅原委員、栃原委員

申請者：院長 堀田 武志先生

申請施設からの参加者：部長 貴宝院 永稔先生

事務 南 正己様

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 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 6 日

(本審査資料)

・再生医療提供計画

「審査項目：自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた中枢神経障害治療」

- ・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。

- |   |   |
|---|---|
| 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、個別の質問には貴宝院先生、南様、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】** 今井技術専門委員より、提供基準に関してざっくりしているので詳しく教えて下さいとの質問があった。  
**【答】** 貴宝院先生より、20歳以上80歳未満で中枢神経の治療の効果や治療の有効性を把握できる保護者又は代理の方がこちらの治療に承諾できる方を考えていますとの回答があった。  
**【問】** 今井技術専門委員より、患者さんは藁にもすがる思いなので、財力があつたり、希望があつたりすると言いなりになってしまうこともある。やる方として明確な方向性を持つ事が必要だと思います。具体的にどういう患者さんを対象にしていますかとの質問があった。  
**【答】** 貴宝院先生より、脳卒中、脊髄損傷で麻痺等の障害がある、中枢神経障害がある人を想定して計画をさてさせて頂きましたとの回答があった。  
**【意見】** 今井技術専門委員より、対象範囲を広げておいてその中で選定していくという考え方もあるが、委員会としてちゃんと審議する義務があるのでよく考えてほしい。運動麻痺の人を良くしたいとか明確にした方が良い。私はこの治療は意識障害には可能性がないと考えています。しかし、患者さんはやってほしいと思うことも考えられる。やる方がちゃんとした考えや仮説を持っている必要がある。深く考えてほしいとの意見があった。  
**【答】** 貴宝院先生より、わかりましたとの回答があった。
- 2 **【問】** 今井技術専門委員より、細胞の採取方法がいくつかあるようですが、どのようにしますかとの質問があった。  
**【答】** 貴宝院先生より、基本局部麻酔で腹部、大腿部よりブロック採取を考えています。米粒大の脂肪片の細胞をブロック採取。あるいは、吸引で細胞を採取して、それをソースにして培養します。ボリュームについては米粒2つ分ですとの回答があった。  
**【問】** 今井技術専門委員より、採取にあたってリスクはありますかとの質問があった。  
**【答】** 貴宝院先生より、リスクは考えられません。骨髄採取で脳卒中や脊髄損傷等実際に治療

も行っていきます。骨髄損傷は痛みを伴っていますので、患者さんは辛い思いをしていると思います。今回は出来るだけ侵襲の少ない方法で考えましたとの回答があった。

3 【問】今井技術専門委員より、はくほう会セントラル病院でこの治療を行っていたのですかとの質問があった。

【答】貴宝院先生より、J・TECと共同研究で脳卒中の再生医療臨床研究を開始させて頂いていました。一般クリニックでもその治療ができるよう、臨床の現場でやっています。脳卒中や脊髄損傷は長いリハビリに入っていきます。リハビリだけでは十分な効果が現れない人も多くいる。そんな患者さんに何かできないかと思い、大学院時代からずっとこの研究を続けていますとの回答があった

4 【問】今井技術専門委員より、説明文にその後のフォローアップについて言及していないようですが、タイムテーブル等どのようにされますかとの質問があった。

【答】貴宝院先生より、合併症が一番怖いのでMMSEや身体機能だけでなく、必要なら画像評価、診断を行う事に行っていると思いますとの回答があった。

【問】今井技術専門委員より、そのタイムテーブルが書いていないので、やりっぱなしな感じですか。しっかり記載して下さいとの意見があった。

【答】貴宝院先生より、了解しましたとの回答があった。

5 【問】今井技術専門委員より、チェック項目41「細胞の一部を保管する」とあるが、保管していますかとの質問があった。

【答】伊藤様より、6ヶ月間の保管期間を設けて、保管しますとの回答があった。

6 【問】小笠原委員より、様式①-02では牛の胎児血清を使用となっていて、特定細胞標準書と異なっていますが、血清は何を使用しますかとの質問があった。

【答】伊藤様より、牛胎児血清使用しませんので、訂正しますとの回答があった。

7 【問】小笠原委員より、一般的に自己血清を使うと思いますが、GMPグレードの市販品を使うのはなぜですかとの質問があった。

【答】伊藤様より、アメリカやヨーロッパ等の臨床試験で使用されているものを使用します。自己血清の場合、最終的な細胞数にもよりますが60mlの採血が必要となります。そうになると、患者さんに負担がかかってしまう。医療機関様より患者さんの負担を減らしたいという要望で、市販の血清を使用していますとの回答があった。

【問】小笠原委員より、患者さんにはそのこと提示しているのですか。自己血清と市販血清と選択できるようにした方が良いのではないのですかとの質問があった。

【答】貴宝院先生より、どちらか選択できるように修正しますとの回答があった。

【問】伊藤様より、どちらか選べるようにすると、標準書が自己血清と自己血清を使用しないものと別々になりますが、2つ提出でよいのでしょうかとの質問があった。

【答】井上委員より、安全性の為にわかりやすく区別されるのであれば2つあっても大丈夫ですとの回答があった。

7 【問】今井技術専門委員より、ピルムさんはどれくらい委託を受けて脂肪細胞の加工を行っていますかとの質問があった。

【答】伊藤様より、2015年7月に許可を受けて、その頃は第3種のリンパ球の免疫細胞治療の委託がほとんどでした。幹細胞に関しては、1年ぐらい前から受託があり月に20~30ぐらいの製造になっていますとの回答があった。

【問】今井技術専門委員より、トランスポートに関してのマニュアルは大丈夫ですか。クオリティーチェックの信頼も大丈夫ですかとの質問があった。

【答】伊藤様より、大丈夫です。今は海外からも送ってきて、製造してバリデーション含めて、検証は終わっていますとの回答があった。

ここで申請者に退出を促し、委員会で合議をした。  
懸念事項について再度申請者に質問することとした。

8 奥田副委員長より、委員で審議の際に再度対象疾患について、絞って明確にした方がいいとの意見が出たことを伝えた。

【答】貴宝院先生より、中枢神経障害ということで、脳卒中、脊髄損傷をやらせてもらった方が患者さんの為にもいいと思いますが、絞った方が良ければ、それに従わせてもらいます。脳卒中、脊髄損傷の2つにしますとの回答があった。

【問】今井技術専門委員より、中枢神経障害というのは範囲が広すぎる。範囲を変えろと言われれば、変えると言うのは治療する側としてフィロソフィーがないと思います。貴宝院先生はリハビリが専門とありますが、具体的に何が治療したいのですかとの質問があった。

【答】貴宝院先生より、神経障害を治療したいと思っています。長年脳卒中、脊髄損傷の方々のリハビリを見てきて、それに対する傷害のリハビリをしてきました。それでもが良くならない時に、細胞治療や電気刺激等のコンビネーションで治療をしていかないと良くなれないと思う。その治療の一環として、神経障害が残った時にちょっとでもかさ上げできたらと思いますとの回答があった。

【意見】今井技術専門委員より、ちょっとでもかさ上げしたいと言うのは、医療に関わらなくとも誰でもそう思うことです。治療をやる方がもっと具体的にしていけないと患者さんに対してかわいそうだと思いますとの意見があった。

【答】貴宝院先生より、疾患ごとに申請を出すということになると、提供する方もその分実際に受ける患者さんにも負担がいつてしまう。色々な提供計画を別々に出していくと、

クリニックにも経済的に負担になる。中枢神経として承認を頂けたらと思いました。  
絞った方が良ければ絞らせて頂きますとの回答があった。

【意見】今井技術専門委員より、2013年に安全法が決まり、カチッとやっていこうということになった。その中でちゃんとやっていかなければならない。コストの面があるからといって、色々ざっくりした中できっちりやっていこうと思うのかもしれませんが、私は脳卒中といっても範囲が広いと思っています。実際に、外傷性ではポジティブでも、脳梗塞ではネガティブというような結果もありシビアです。クリニックでやるという事は相当なチャレンジで、コスト云々の問題ではなく、丁寧に作りこんだ方が良いと思うとの意見があった。

【答】貴宝院先生より、わかりました。今回は脳卒中に絞らせて頂きたいと思えますとの回答があった。

9 【問】山下委員より、保険に関する記述で「医師賠償責任保険に加入」とあるが、何かあった場合にこれだけで保障は大丈夫なのですか。また、「医師賠償責任保険等に加入」との記述もあり、「等に加入」と記載の場合は他の保険にも加入しているのですかとの質問があった。

【答】貴宝院先生より、いずれも再生医療等学会が認定している賠償保険に加入を検討しています。記載にミスがありましたので訂正しますとの回答があった。

10 合議後、副委員長奥田委員より、その結果を伝えた。委員会としては対象疾患を脳卒中に絞る、加入保険の確認、選択基準の明確にすることが必要であることを伝えた。

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

もりあきクリニック 様

「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた中枢神経障害治療」

##### 1. 各委員の意見

###### (1) 承認 7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。

- ・対象疾患を脳卒中に絞る事
- ・加入保険の確認する事
- ・血清の選択ができるようにする事

###### (2) 条件付き承認 0名

###### (3) 非承認 1名

- ・対象疾患ざっくりしすぎている。
- ・説明文・同意書にフォローアップをもっと詳しく記述する事(画像等につきも)
- ・自己血清の選択肢を患者にも伝えるべき
- ・補償内容

## 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