安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 98 回 3 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 98 回 第 3 部

2020 年 5 月 20 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】

医療法人社団秀博会 マサキこちクリニック
「脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中後遺症の治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020 年 5 月 28 日（木曜日）第 1 部 18：30～19：00
開催場所：Zoom 会議

2 出席者

出席者：内田委員（臨床薬理学）、辻委員（再生医療）、角田委員（細胞培養加工）、
井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、奥田委員（一般）
申請者：管理者 今岡 真義
申請施設からの出席者：理事長 田中 勝喜
顧問 伊藤 彰
事務局 飯塚 敬
陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 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 2020 年 4 月 28 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）
「審査項目：脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中後遺症の治療」
- ・ 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
- ・ 費用に関する書類
- ・ 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）
- ・ 技術専門員による評価書

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）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ. 医療又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、または生命倫理に関する識見を有する者
 - ニ. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、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者を含む。）と利害関係を有しない委員

が過半数含まれていること。

- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

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 井上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に依頼し、個別の質問には各施設代表者様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 井上委員が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価書および申請者からの回答書を委員全員で確認した。

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

今井	適応基準の年齢の上限が90歳未満となっておりますが、高齢者をターゲットにしている感じがします。80歳代の人への治療は厳しいと思います
田中	個人差がありますので、年齢だけではなく健康状態をよく把握して判断したいと思います
今井	再生医療を行う場合、一般的には70歳ぐらいまでの人が対象になります。下限は20歳に変更されましたが、上限は90歳未満のままというところが気になります
今井	対象疾患の脳卒中後遺症は適応が広いですが、どのように考えていますか
田中	MRSで1以上という基準を設けています
今井	1だと何もない人も含まれます
田中	別のクリニックですが、他人からは何でもないように見える人でも、本人は症状が改善して喜んでいるという症例があります
今井	適応も説明書もクリアでなく、全体的に患者をリクルートしているような印象があります。この治療が何を目指しているのかが明確でないという気がします
田中	もう少し明確になるように修正します
今井	何かにすがりたい85歳の患者さんをターゲットにするより、これから社会的貢献ができる人をターゲットにする方が一般的には受け入れられやすいと思います。こういう部分を治せる、あるいは治せる可能性があるというメッセージ性がある方が、全体的に見たときに再生医療がいい方向に行くのではないかと思います
田中	年齢と基準を再考して提示します
内田	本人だけでなく家族の血液を使うのは、どのような場合ですか
田中	本人が感染症のある場合にのみ、血縁者の血液またはFRBを使います

内田	家族から血液を採る場合、家族からも文書の同意が必要になります。また、80歳の患者から200ccの血液を採るということに疑問を感じます。この点からも年齢の上限を再考すべきだと思います
田中	はい、わかりました
角田	インバウンドは考えていますか
田中	はい、来られることもあると思います。ただ、今のところは考えていません
辻	血縁者から血液を採る場合、適合性は調べますか
田中	適合性を調べるかどうかは決めていません。今までFBSしかやったことがないので、考えていませんでした
辻	バリデーションされていなければ、承諾書があっても血縁者からの血液については記載できません
田中	その部分を削除します
辻	細胞は途中で凍結しますか
田中	凍結しません
辻	培養期間は、MSCの規格では3週間以内ですが、フローでは23日となっており、すべて逸脱となってしまいますから、合わせてください
田中	はい、わかりました
辻	「説明文書・同意文書」で予定を変更するごとに1回10万円の追加費用が発生するとなっていますが、23日を超えてしまうとすべて逸脱になってしまいます。その時も凍結しませんか
田中	その時は、凍結します
辻	書類では、“3週間以内で8継代で凍結しない”となっていますが、3週間以内に8継代というのは常識的には考えづらいです。実際にどこで逸脱基準を設けるかということについて、整合性を取ってください
田中	はい、修正します
辻	試料の保管はしませんか。何か問題が起きた時に、後で検査をすることになりますので、試料は保管しておかなければいけません
田中	保管しますので、修正します
辻	評価にも基準がないので、どういう人をリクルートして、どういうことを目標として治療するかがわかりません
田中	そこは、明確にして修正します
山下	評価についてですが、患者さんには1、3、6か月後に来院して、検査を受けるよう念押しをしてください。また、検査は客観的な方法を用いて行うようお願いします
田中	はい、わかりました
辻	培養室1に遠心分離機はないのですか
田中	ありますので、追記します

角田	インバウンドの患者が重篤になった際の対策は、どのように考えていますか
田中	インバウンドの患者は、今のところ、受け入れないつもりです
辻	「説明文書・同意文書」の費用のところに海外からの患者の記載があります
角田	インバウンドを受けるか受けないかということは治療の安全性にもかかわってきます
田中	その部分を削除します

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。

合議では、この治療の方向性、目的が不明瞭であること、本質的な部分にかかわる修正が多く、単に書類を修正しただけで済むレベルではないという意見が多数であった。合議後、井上委員より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、修正箇所が数多くあり、具体的に修正内容が提示されないと判断ができない。よって、審査を継続して引き続き審査資料の提出を求めることとした。

また、以下の補正・追記を指示した。

- 治療の方向性、目的が明確になるように補正する。
- 年齢の上限と適応について再検討する。
- 血縁者の血液の使用についての記載を削除する。
- 細胞の培養期間、逸脱基準について補正する。
- 試料の保管について、修正する。
- 「培養室1」に遠心分離機を追記する。
- 「説明文書・同意文書」からインバウンドの記載を削除する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

審査を継続するため、判定を下さなかった。

以上