

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 114 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 114 回 第 1 部

2020 年 9 月 9 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】

医療法人交和会 リブラささしまメディカルクリニック

「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中治療」 審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020 年 9 月 8 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：30

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出 席 者：佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、平田委員（臨床医）、
小笠原委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、奥田委員（一般）

申 請 者：管理者 村瀬 孝司

申請施設からの参加者：再生医療センター主任 貴宝院 永稔

コージンバイオ株式会社 再生医療学術部 部長 光 彩乃

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 8 月 15 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）
「審査項目：自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中治療」
- ・ 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
- 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 菅原委員長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 菅原委員長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

佐藤	在宅でも治療を行う予定ですか
貴宝院	はい。しかし、時期尚早ということなら撤回することもあります。大阪のクリニックで、身体障害のある患者を民間の救急車で搬送して治療した際に、効果はあったものの患者の負担は大きいと感じました。また、現在の状況ではコロナ感染を避けるため、来院して受診を希望しない人もいます。クリニックからの距離に制限を設けたり、看護師を同行させ、救急体制の管理をしたりするなどして認めていただけるようご検討をお願いします
佐藤	治療の安全面は、どうやって担保しますか
貴宝院	治療でいちばん怖いアレルギーと肺塞栓への対策をクリニックで行っているのと同様に在宅でもできるよう配備し、適切に処置し、必要ならセントラル病院に搬送します
佐藤	救急搬送の場合、自宅とセントラル病院が近いとは限らないので、その場合、他の病院に搬送するということになり、安全性の担保が懸念されます。在宅診療を提供計画から削除することもありますか
貴宝院	はい、考えています
菅原	在宅の環境は、事前に確認しますか
貴宝院	はい、確認します
平田	現在、訪問診療は、行っていますか
貴宝院	大阪では行っています
平田	訪問診療の場合、患者の環境は、それぞれ違うと思います。どこまでを在宅で診て、どこからクリニックで診るのかという判断はどのようにしますか
貴宝院	在宅からクリニックに移す方が危ないケースもあります
平田	現在、保険診療で治療をしている患者の場合はどうなりますか

貴宝院	保険診療と自費診療を併用します
平田	腸骨からの骨髄採取では、偶発症が起こる可能性があるということと、大人でも歩けないほどの疼痛が起こることが懸念されますが、これらについてはどのように対処しますか
貴宝院	私の今までの経験では、局所麻酔で大丈夫な人がほとんどで、抗凝固剤を中止せずに問題なく行えています
高橋	対象が非常にざっくりしています。選択基準は“治療を目的とする人”と年齢層だけで、担癌患者はどうするのかということなどに触れられておらず、問題があります。もっと適応をしっかりとしないといけません。除外疾患に“全身状態が不良な人”とありますが、どういう人を対象にするのか不明瞭です。先生は移動が大変な人を在宅で診たいとおっしゃいましたが、そもそも移動が大変な人は、適応外なのではないでしょうか。そのあたりの整合性をきちんと取った方がいいと思います。この治療は、クリニックで完結することになっていますが、在宅診療ということになると提供計画とは違う環境で行われることになってしまい、話が違ってしまいます。実際には、提供計画に則ったやり方で行われなければなりません。しっかりとした適応がないまま、在宅診療を行うのは筋が違うと思います。また、貴宝院先生は院内審議会の議事録では非常勤医師となっていますが、再生医療センター主任であり、診療体制も不明瞭です
貴宝院	重症な患者は、骨髄穿刺や点滴投与が体の負担になってしまうような人を想定しています。この提供計画から在宅診療は削除します
高橋	在宅医療に加えて適応がはっきりしていないということが問題です。何も縛りがなくなった状態で、何でもできてしまうことになってしまうからです
今井	高橋先生がほとんど言ってくださったんですが、例えば、麻痺をよくするとか認知機能を上げるなどの具体的な改善目標を言う必要があると思います。評価書に対する回答では不満です
貴宝院	治療対象は麻痺、しびれ、意識障害などの脳卒中後遺症と具体的に記載します
今井	対象患者の年齢が20～80歳は妥当だと思いますが、ただし書きの部分の子供の脳卒中をターゲットに含めるのはいかなものかと思います。また、80歳以上の人を対象とするのも、実際には厳しいと思います
貴宝院	対象患者は、20～80歳に限定して、ただし書きの部分は削除します
今井	チェックリスト58番、65番で「はい」と答えていましたが、フォローアップが薄いと思います。科学的な根拠のある検査が記載されていないのも、非常に不満です
貴宝院	フォローアップではリハビリを重視しています。クリニックにMRIはありませんが、もし必要なら他施設でMRIを撮るようにします

今井	患者目線でしっかりとしたフォローアップをしてほしいです。普段は画像を見ないで、治療しているのでしょうか。大阪では効果があるということですが、何を根拠に判断しているのでしょうか。だからこそ、客観的な評価ができる画像が必要になります
貴宝院 奥田	CT、MRIを用いた画像診断でフォローアップします 「説明文書・同意文書」の治療対象と対象患者のただし書きと少量の骨髄採取の部分の3か所が修正されておらず、書類の整合性が取れていませんので、修正してください。また、投与後の患者の注意点の記載が不十分ですので、治療当日、帰宅後の生活について追記してください
貴宝院 小笠原	はい、わかりました 細胞培養の際の血清は、自己血清と血小板由来の分泌物との両方を使うということでしょうか。「再生医療等提供計画書（様式第1）」に記載がありません。自己血清と血小板由来の分泌物がどういうものであるかということと、2種類の血清の使い分けについて患者に十分な情報提供が必要ですので、追記してください
貴宝院 小笠原 光	はい、追記します 「委託契約書」第5条のところで、検体に骨髄が抜けています はい、修正します

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、どのような患者を対象とし、何を目標とするのかという治療計画が確立されていないので、提供計画を再構築した方がよいのではないかという意見が多かった。合議後、菅原委員長より、その結果を施設に伝えた。

質疑応答の中で議論した項目について検討し、再申請していただきたい。

また、委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 在宅診療は行わないこととし、記載をすべて削除する。
- 「説明文書・同意文書」の治療対象、骨髄の量について修正する。
- 細胞培養に用いる血清について追記する。
- 対象患者のただし書きを削除する。
- 治療対象を具体的に記載する。
- 客観的評価方法として、画像診断を行うことを追記する。
- 「委託契約書」を修正する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1.各委員の意見

(1)承認 0名

(2)否認 5名

2. 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、今回だけでは安全性・妥当性を判断することはできず、
よって「再審査」と判断を下すこととする。

以上