

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 120 回 1 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120回 第1部

2020年10月28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】

医療法人社団八千代会 お茶の水セルクリニック

「脊髄損傷、および難治性脊髄症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈投与治療」
審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年10月27日（火曜日）第1部 18：30～19：00

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：内田委員（臨床薬理学）、佐藤委員（再生医療）、平田委員（臨床医）、
角田委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、中村委員（一般）

申請者：管理者 寺尾 友宏

申請施設からの参加者：院長 寺尾 友宏

整形外科医 齋藤 琢

整形外科医 吉田 秀一

アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医 辻 晋作

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 樋口 淳也 先生

東京大学附属病院 整形外科

4 配付資料

資料受領日時 2020年10月6日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：脊髄損傷、および難治性脊髄症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈

投与治療」

- ・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

二. 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 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

- | | |
|----|--|
| 角田 | 脊髄損傷の治療において、リハビリは重要だと思いますが、お茶の水セルクリニク内にはリハビリ施設がないようです。リハビリはどのような形で行う予定ですか |
| 寺尾 | 自施設内にリハビリ施設がありませんので、基本的には、他の医療機関と連携を取る形になると思います。脊髄損傷、難治性脊髄症の患者は、通常、経年的にリハビリを行われている方が多いので、元々診てもらっているところがあれば、そちらと連携を取って行う予定です |
| 角田 | リハビリだけでは十分ではない患者さんがこの治療をするために、他施設から紹介されて来るといったイメージですか |
| 寺尾 | 紹介を受けて来るともあってしょうし、患者が自分で調べて直接来るともあると思います。いずれにしても、慢性的な状態でリハビリを受けずにそのままにしているという方はほとんどいません。その部分を踏襲する形で、もし、その部分が足りなければ、リハビリの病院を紹介するなり、理学療法士を派遣するなりしようと思っています |
| 樋口 | 評価についてですが、必要に応じてVASやASIAを行うということですが、できればすべての症例で治療前後に行った方がいいと思います |
| 寺尾 | 脊髄損傷の場合、すぐにダイナミックに変化することは難しいと思いますので、日常生活や日常評価、FIMなどを取りつつ、なるべく細かい変化を取っていきたいと思います |
| 樋口 | 患者が来院して診察する際に、経時的に評価をしていくということですか |
| 寺尾 | はい、そうです |

樋口	単回投与と複数投与のどちらを考えていますか
寺尾	基本的には単回投与で完結する予定です
菅原	たくさんの先生がかかわっていますが、脂肪採取する先生と投与する先生は別の先生ですか
寺尾	基本的には、同じ医師が採取、投与、評価します。ただ、曜日によって先生が変わりますので、その場合は、常駐している私が診ます
菅原	細胞培養加工施設が2か所ありますが、どのように使い分けますか
寺尾	基本的には、CPC株式会社お茶の水細胞培養加工室で行いますが、トラブルが発生して対応ができなかった場合にはアヴェニューセルクリニックを使います
辻	2か所とも完全に同じSOPでやっています
角田	検体の取り違いはどうやって防ぎますか
寺尾	最低限ダブルチェックをして、一つの工程は1検体ごとに行い、同時に複数の検体を扱わないようにします
角田	1検体1インキュベーターですか
寺尾	今のところそうなっていますが、検体が増えてくると1棚1検体になると思います
角田	万が一、トラブルや事故があった場合は、当委員会に報告をしますか
寺尾	事故はすべて報告します。また、健康的な問題が生じないか確認をして、患者の状態がよくない場合は、救急施設の東大病院に入院させてフォローアップをお願いします
辻	PMDAの審査の際に、CPC内でチェック専従者を置いて運用でカバーするように指導を受けましたので、そのように運用します

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、菅原委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。

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 6名
- (2)否認 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