

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 113 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 113 回 第 1 部

2020 年 9 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】

医療法人アスリオン セルメディカルチームジャパン

「脂肪組織由来幹細胞(ADRC)を用いた脊髄損傷に対する治療」 審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020 年 8 月 25 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：40

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：寺尾委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、角田委員（細胞培養加工）、
井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 坂口 尚

申請施設からの参加者：院長 坂口 尚

事務担当 川上 裕介

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2020 年 8 月 4 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：脂肪組織由来幹細胞(ADRC)を用いた脊髄損傷に対する治療」

- ・ 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
 - 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

- | | |
|----|--|
| 角田 | チェックリスト25番に「はい」と答えましたが、麻酔科医は確認中で未定にもかかわらず、なぜ「はい」と言えるのでしょうか |
| 坂口 | 九州大学から来ることは決まっております、現在人選中ですので、早々に確認できると思います |
| 角田 | 今回の計画では、麻酔科医は必須ではないので、再生医療の実施医師から削除して、後日麻酔科医が決定した時点で医師の追加を変更審査で申請したらどうでしょうか |
| 坂口 | ごもっともなご指摘ですので、そのようにさせていただきます |
| 井上 | 確認ですが、8月20日の慢性疼痛の審査では麻酔科医は必須でしたが、今日の審査では麻酔科医は必須ではありませんので、今回の申請からは除いていただくということでしょうか。それを前提で審査します |
| 坂口 | はい、結構です |
| 中村 | 脂肪吸引はどなたが行いますか |
| 坂口 | 私自身は、現在トレーニング中で、いずれ行えるようにします。当面は高槻病院で再生医療の経験がある平中先生に行ってもらいます。また、近隣の美容外科の医師からも指導してもらいます |
| 寺尾 | 平中先生が来た時のみ治療をするのですか。平中先生が診察する曜日や日数は決まっていますか |
| 坂口 | まだ、そこまでは決まっていますが、週1回は来てもらう予定ですので、その時に治療します。フォローアップに関しては、平中先生が全部を診ることはできませんし、常時いるわけではありませんので、こちらでできることは行おうと思っています。データのチェックは平中先生にお願いして、判定してもらいます |
| 寺尾 | 細胞採取の量は、どうやって決めますか |
| 坂口 | 患者の体型によっても違ってくると思います。セルーションは、100cc~400ccの脂肪組織量に対応していますが、最低でも100ccで細胞数が 5×10^6 個あることは確認しています |

寺尾 「再生医療等提供計画書（様式第1）」には 5×10^6 とあり、「特定細胞加工物概要書」には、液量での記載しかありませんが、同じ規格ですか

坂口 はい、そうです。サイトリ社に確認したところ、実際は 5×10^7 個できるとのことでした

寺尾 最低限の50万個に決定した理由の根拠はありますか。50万個を点滴投与しても脊髄損傷に効く気がしません

坂口 多い方がいいとは思いますが、まず最低限のところを設定しました。効果のエビデンスがあるかと言えば、それはわかりません

寺尾 効果や副作用に関してタイトに設定されたステミラックでさえ、1回あたり5000万~2億個です。サイトリ社のデータで脂肪1mLに含まれる細胞数の概要が示されており、その計算でいくとあっという間に数千万個になるという説明になっています。それなのに、最低ラインを50万個と設定したのは疑問です

坂口 実際に投与する時はセルカウンターで確認もします。活動性についても確認しますので、明らかに少ない時やおかしい時は、投与を中止します

寺尾 50万個の細胞数で脊髄損傷の治療ができると考えていますか

坂口 実際に投与したことがないので、50万個で十分かどうかはわかりません。その間に答えられる人はたぶんいないと思います

寺尾 立証するという話ではなく、先生の中で仮説が成り立っていないものを患者さんに提供するというのは少々乱暴な話だと思います。細胞治療は、細胞の数とクオリティーが合わさってターゲットに届いて初めて成り立つ治療法だと思います。点滴で50万個入れても、ばらけるだろうと点滴をやっている先生なら思っています。先生が安全で効果も期待できるという仮説を立てていないと、この計画書を承認するのは難しいです

坂口 そういう意味では、50万個で大丈夫だと思っています

寺尾 静脈投与の滴下時間はどれくらいですか

坂口 約1時間です

中村 「説明文書・同意文書」に“健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱い”と“健康被害に対する補償”の項目が入っていませんので、追記してください

山下 治療によってよくなったというのは、どのように確認できるのでしょうか。書類には血液検査や画像診断などを行うという記載があります

坂口 評価については、ASIA機能障害尺度、VASを用いた痛みの評価、MRIを用いた画像診断、患者の総合的な満足度などを評価していきます。MRI等当施設に備わっていない設備については、他施設やもともと患者が通院している施設に協力してもらって、その施設で検査をして評価を行うことになると思います。また、福岡市内でリハビリを中心に行っている病院がありますので、そちらでリハビリ、評価も含めてお願いすることも考えています

角田 平中先生が脊髄損傷の専門家とっていましたが、他施設に行って評価をしても
らうということになると、組織の中にだれも専門家がないということになって
しまいます。他院で評価するというのであれば、その病院もこの計画の中に入
れなければいけないのではないのでしょうか

坂口 最近、協力関係ができましたので、先方の了承が得られれば、計画に入ってもら
おうと思います

角田 脊髄損傷について責任が取れる専門家が外にいるなら、組織の中に入れて一緒にや
っていくべきだと思います。MRI を他院で行うということは単純に設備の問題で
すが、それよりも問題なのは行った検査を判定できる専門家が組織の中にいないこ
とです

坂口 ごもっともなご意見だと思います

高橋 他施設で検査、評価をするならば、それらの施設名も記載すべきです。患者さんは
検査のためにあちこちの施設に行くことになってしまいますし、評価についてもだ
れが行うのかということをお患者さんにきちんと説明しなければいけません。診察に
ついては専門家が来てきちんと診るということをお書類上もきちんと記載してくだ
さい

井上 検査について、平中先生がいるのに、また外の病院で評価をお願いするという坂
口先生の返答を聞くと、とても頼りない印象をもってしまい、この計画全体に信
憑性がなくなってしまいます。この治療を自信をもって行えるような根拠をどの
ように担保されるのでしょうか

坂口 基本的に平中先生に相談しながらやっていきます

井上 委員の先生がたにうかがいますが、平中先生であれば、脊髄損傷の専門家として
この計画を推進していくことが可能だとお考えですか

寺尾 関節が専門という印象はありますが、整形外科の専門医の課程で脊髄損傷は診る疾
患ですので、経験がないことはないと思います

角田 平中先生の経歴書には、脊髄損傷についての実績が記載されていませんので、バ
ックグラウンドとして大丈夫なのかと思ってしまいます

坂口 高槻病院でも脊髄損傷の治療を行っています

角田 では、それを経歴書に記載すべきです

井上 平中先生が脊髄損傷でかかわった症例数や手術数などの実績を追記して提出して
ください。それを確認して、平中先生が脊髄損傷の専門家としてこの計画を推進し
ていくことが可能かどうかを判断します

坂口 はい、わかりました

寺尾 「衛生管理基準書」に手術室 A,B,C と 3 室が記載されていますが、3 室の使い分け
はどうなっていますか

川上 その日の空き状況によって、使い分けます

寺尾 セルーションは独立したシステムなので、検体の取り違いなどは起こりにくいと思

	いますが、部屋が分かれていると、ものの行き違いなどが起こるリスクがありますので、事故が起きないようにシステムの構築をご検討ください
坂口	はい、わかりました
寺尾	手術室 A の出入りの矢印の外側はどうなっていますか
坂口	前室があり、そこから出入りします
寺尾	本来セルーションは清浄度管理区域でなくても使用できるのかもしれませんが、書類上は清浄度管理区域となっていますので、クリアな状態を保つ必要があります。タイムスケジュールの調整をして適切な運用をお願いします

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

合議後、井上委員より、その結果を施設へ伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 未定の麻酔科医は実施医師から除外する。
- 「説明文書・同意文書」に2項目を追記する。
- 本提供計画に関連する平中医師の実績を記載した経歴書を提出する。

また、次の点について助言した。

- 8月20日の審査の際に、特定細胞加工物の名称をサイトリ社が厚生労働省に届け出ている正式名称に変更するべきではないかという指摘があった。それを踏まえ、セルメディカルチームジャパンとしては、今回の審査でも同様の変更を行う意向であるが、その名称は、法的には「景品表示法」の「優良誤認表示」にあたる可能性がある。その場合、厚生労働省へ届け出済みであるとか本委員会で承認されたという事情は考慮されないので、弁護士に相談されるなど留意されたい。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上委員より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。井上委員が指名する委員2名が補正された資料をメールにて確認することとする。

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

第5 補正資料の確認

- 9月3日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出
- 9月7日 : 事務局より寺尾委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼
- 同日 : 両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へメールにて返信