

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 119 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119回 第1部

2020年11月4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」再審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2020年10月20日（火曜日）第1部 18：25～18：45

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）、小笠原委員（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）

※高橋委員は、Zoomにて参加

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

事務 小森 あゆみ

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

### 3 技術専門員 今井 英明 先生（評価書）

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9月18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
- ・初回審査時（2020年9月8日）の議事録

## 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 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

井上 貴宝院	今回の修正点について説明してください まず、在宅診療の文言を削除しました。次に、対象患者を脳卒中後遺症である運動障害、感覚障害、意識障害、高次脳機能障害、嚥下障害、膀胱直腸障害の治療を目的とする方に絞ることを明記しました。また、対象年齢を20歳以上80歳以下で、本人或いは家族からの文書による同意が得られている方に限定しました。そして、採取する骨髄の量について少量という言葉削除しました。さらに、フォローアップでは、CT、MRIによる画像評価を行うことを追記しました
井上 小笠原 奥田	前回の今井先生のご指摘に従って修正をしていると思います 要求された事項についてはお応えいただいていると思います 修正されたと思います
山下	「説明文書・同意文書」に、フォローアップの際に来院するという記載がありませんので、患者さんには口頭できちんと伝えて、1年後の定期報告の際には、きっちりとした報告をしていただければ幸いです
貴宝院	はい、承知しました
寺尾	実際に主に治療をされるのは、貴宝院先生ですか
貴宝院	はい、私が主に治療します
寺尾	先生方のバックグラウンドを見ても、貴宝院先生がいちばん対象疾患に合っていると思いますので、しっかりフォローをお願いします
高橋	非常勤の医師が多いので勤務表を添えてください
奥田	「再生医療等提供計画書（様式第1）」の実施医師には伊藤先生が載っています

貴宝院  
井上

せんが、医師略歴があります。木下先生は、「再生医療等提供計画書（様式第1）」の実施医師には載っていますが、医師略歴がありません  
木下先生が正しいので、修正します。また、勤務表を添えます  
他に改めてご意見ご質問がなければ審議に入りたいと思います。

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。

- 医師略歴書は、再生医療等を行う医師のものに差し替える。
- 非常勤医の勤務表を添付する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

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

10月23日：医療機関よりメールにて補正資料提出

11月2日：事務局より高橋委員、奥田委員へ補正資料をメールにて送信、

内容確認を依頼

11月4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。ただし、担当医日程表通りに診療することを要請する。