

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 133 回 2 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133回 第2部

2021年3月1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】

医療法人笑顔会 NexWel 銀座ひざ関節症クリニック
「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021年2月9日（火曜日）第2部 18：45～19：00
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：佐藤委員（再生医療）、寺尾委員（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 井手 弓子
申請施設からの参加者：再生医療副部長 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
(Zoomにて参加)
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 2021年1月18日

- ・再生医療提供計画
- 「審査項目：自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」
- ・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

菅原	高井先生の専門は何ですか
貴宝院	血液内科と一般内科です
寺尾	細胞数はどれくらいですか
貴宝院	1～2億個です
寺尾	細胞数は、体重に合わせますか、それともできあがったものの具合で選びますか
貴宝院	患者の体重に合わせて提案します
寺尾	治療の効果が出るように数字の見極めをしっかりと行ってください
高橋	貴宝院先生は、現在、5か所の施設を回っていて、井手先生も数か所をかけもちしていますので、常勤医がないことになります。責任の所在について、どのように考えますか
貴宝院	高井医師が平日は東京におりますので、実施責任者という形で再生医療に携わることになります
高橋	高井先生も複数の施設をかけもちしています。通常、臨床的には、主治医が同じ所において、そこに患者さんが治療に来るという形です。NexWel銀座ひざ関節症クリニックの場合、形態として非常勤医師だけで全部やってしまうというように見えて違和感があります。再生医療は法律の枠の中で行われるわけですから、責任の所在がどこにあるのが明らかにされていないと、不安が残ります。何曜日はだれに連絡をしたらよいのか、評価はだれがするのか、緊急時の対応はだれがするのかということをきちんとして、だれがメインで行うのがわかるようにしていた方がいいと思います
貴宝院	管理医は井手医師、平日の日中は高井医師が再生医療とフォローをしていき、実際は私が患者にはり付いて評価等を行っていきます。医師の担当表は後日

提出します

高橋 患者にはり付くのが半日とか数日とか限定的になっているような気がします。現場に常勤医がいて、必ずその先生が中心となって、そこに貴宝院先生や高井先生が加わるというようなパターンを作っておかないといけないのではないのでしょうか。計画書の体制では、非常勤の先生方ばかりで大丈夫なのかなという気がします

今井 骨髄由来間葉系幹細胞と脂肪由来間葉系幹細胞とどちらの細胞を選択するか、どのように判断をしますか

貴宝院 骨髄由来間葉系幹細胞は神経分化しやすいので、基本的には骨髄由来間葉系幹細胞の治療を勧めています。骨髄採取を不安に感じる患者さんもいますので、その場合は、脂肪採取して点滴投与という方法もあることを説明します

今井 メインは骨髄由来間葉系幹細胞で、オプションとして脂肪由来間葉系幹細胞があるということですか

貴宝院 はい、そうです

今井 MRIを取るようリクエストしましたが、どうなりましたか

貴宝院 脳卒中は、3～6か月ごとに行うように修正しました。脊髄損傷は、インプラントを入れている人が多いので、適宜行います

今井 主治医については、しっかりと明記するべきです。患者さんは、だれが診てくれるのか不安に思いますので、患者さんの目線で治療にあたるよう心掛けてください

貴宝院 はい、患者さんに説明したうえで、主治医が診るようにします。バックアップドクターが診るという体制を追記して提出します

佐藤 慢性期の患者に治療を行って、効果があると考えていますか

貴宝院 実感はありますが、患者には効果が限定的であることを伝えます。それでも治療を受けたいというケースが今までも多々ありました

佐藤 その旨を「説明文書・同意文書」に追記すべきだと思います。慢性期の場合、発症からどれくらいの人をターゲットとしますか

貴宝院 10年、20年経ってもしびれなどが残る場合がありますが、基本的には5年以上経過した人を対象とします

佐藤 何年経っても治療するということですか。選択基準に記載がありませんが、何か定義はありますか

貴宝院 線引きが難しいですが、しっかりと説明したうえで、効果が限定的でも患者が希望すれば、何年経っていても治療したいと思います

佐藤 急性期で骨髄由来間葉系幹細胞を使う場合は、保険適用されるわけですね

貴宝院 はい、ステミラックという治療薬はありますが、発症後31日以内、札幌医大でしかできないという保険適用がありますので、ほとんどの方は治療適用に

	ならないというのが現状です
寺尾	慢性期に入ると、損傷部位が落ち着いてしまい、細胞が遊走化するのは難しくなります。それを後押しするとすれば、リハビリなど他のアプローチになると思いますが、そういったものと組み合わせていく予定はありますか
貴宝院	我々は、点滴している時からリハビリをしています。磁気刺激、反復運動、低周波を使って、損傷部に幹細胞が遊走して、血流が上がるような取り組みをしています
小笠原	「特定細胞加工物概要書」P.5 材料に自己血清とUltraGROの記載がありませんので、追記してください。また、書類には記載されていますが、自己血清とUltraGROの違い、メリット、デメリットについて、口頭でも患者さんにきちんと説明するようお願いします
貴宝院	はい、わかりました

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。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。

合議後、菅原委員長より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 主治医を明確にし、的確な医療体制を構築する。
- 慢性期における治療の効果について記載する。
- 自己血清とヒト血小板由来添加物の記載を追記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

菅原委員長より、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。菅原委員長が指名する委員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 7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

2月19日：医療機関よりメールにて補正資料提出

2月25日：事務局より菅原委員、寺尾委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

2月25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