

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 144 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144回 第2部

2021年5月12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】

社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院

「脳卒中後遺症に対する脂肪組織由来再生幹細胞（ADRCs）を用いた機能回復療法」  
審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2021年5月11日（火曜日）第2部 18：30～19：15

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）、辻委員（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）、  
奥田委員（一般）

※内田委員、佐藤委員はZoomにて参加

申請者：管理者 徳田 禎久

申請施設からの参加者：脳神経外科 副部長 小田 淳平

（Zoomにて参加） 事務部 部長 山下 渉

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（Zoomにて参加）

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 2021年4月15日

- ・再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：脳卒中後遺症に対する脂肪組織由来再生幹細胞（ADRCs）を用いた機能回復

## 療法」

- ・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

奥田	複数回投与の記載がありませんが、複数回投与についてどのように考えていますか
小田	複数回投与をすることは、可能性としてゼロではありませんが、皮下脂肪を吸引して採ることが2回目以降もできるのか一度やってみないと何とも言えません。今まで見学に行った病院では、複数回採取することも可能であると聞いていますが、まずは1回やった状態でどうなるかということを考えています。観察期間を1年間設けて、どれくらい効果があったかを見てからの判断になります。投与するタイミングは発症から比較的早い時期をねらっていますので、2回目を投与することは、今のところ積極的には考えていません。非常に効果があって、患者さんが強く希望されて、皮下脂肪が吸引で採取できるような状況であれば、可能性としてなくはないと思います
奥田	患者さんからもう1回やれば効果があるのかという問い合わせがあった時に、今お話しいただいたことを説明するという理解でいいでしょうか
小田	はい、2回目に投与する際は先ほどと同じ説明をして投与することになると思います
角田	提供計画では静脈内投与でも安全であると論じていますが、静脈内投与については、まだ十分な安全性が担保されているとは言い難い状況だと思います。静脈内投与で危惧されることや気をつけようと考えている点はありますか
小田	静脈内投与については、肺塞栓が重大な合併症と認識しています。そのために、投与する際にフィルターを通したり、細胞数を数千万個から2億個程度にしたりすれば、それほど重大な合併症が起こるとい報告はないように認識

	しており、静脈投与の安全性については問題がないと考えています
今井	先生の再生医療を非常に評価しています。先生の本気度も伝わってきますし、申請書類の書きぶりからもわかっているなという印象を受けます。質問にも真摯に答えていただいて、基礎的なバックグラウンドがあつての思いを感じます。いろいろな講習も受けていてすごいなと思います。私は、いつも辛口コメントなのですが、今回は是非がんばってくださいとしか言いようがありません。さすがだなと思ったのは、画像評価と機能評価をしっかりとやっている点で、この計画はモデルケースになると思います。費用もリーズナブルですし、フォローアップの評価もこまめに行う予定になっていますが、MRIなどは診療報酬でやりますか
小田	1年間のプロトコルの中では、自由診療に入ってくると思いますが、さらに長期にわたってフォローしていくことになると思いますので、1年間以降通常の再発予防という観点で行う場合は、保険診療に戻ることになると思います
今井	治療は、1年間に何例くらいを想定していますか
小田	これだけの金額を自費で払う人がどれくらいいるのかわかりませんが、脳卒中で年間何百人という患者さんが入院されますので、そのうちの10人でも治療できる方がおられればと思っています。正直、この治療に同意される患者さんがどれくらいおられるかはわかりません
今井	是非がんばってやっていただきたいと思います
辻	有害事象のために参考試料を保管する場合、どこに保存しますか
小田	手術室内に冷凍庫を設置しており、その中に-80℃で保存します

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。

合議後、菅原委員長より、その結果を施設に伝えた。

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 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