

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 165 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165回 第1部

2022年 1月18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】

KIN 放射線治療・健診クリニック

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中後遺症の治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021年12月23日（木曜日）第1部 18:30～19:30

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）、辻委員（再生医療）、藤村委員（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）

申請者：管理者 梁 英樹

申請施設からの参加者：KIN 放射線治療・健診クリニック

医師 永積 惇

医師 木内 麻里

再生医療 事務担当 幸地 佳祐

コージンバイオ株式会社 細胞加工部 部長 光 彩乃

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

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12月2日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中後遺症の治療」

- ・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

- | | |
|----------|---|
| 山下 | 救急施設との連携はできていますか |
| 木内 | KIN放射線治療・健診クリニックでも設備は整っており、救命的な処置はできるのですが、入院設備がないため、他施設と連携を取っています |
| 山下 | ホームページによりますと、インバウンドの患者もいるようですが、今回の治療でも海外の患者への治療を考えていますか |
| 木内
永積 | いいえ、安全性など様々なことを考慮した結果、受け入れない方向です
認知症を伴う脳卒中の場合、家族から情報を得なければいけませんので、海外の患者の場合は、それが非常に難しいということからインバウンドは受け入れないことにしました |
| 奥田 | 脂肪採取は、吸引法と皮切法で行うということですが、患者本人は自分がどちらの方法で行うのが気になると思います。どの時点で何を判断基準として決まるかを説明書の中で示してください |
| 木内 | 以前は、當山先生が吸引法で採取していましたが、出血量がかなりありました。現在は、米粒大で2, 3粒でいいので、へその下を少し切って採る状況に変わってきています。そのあたりを患者本人と相談して決定します |
| 奥田 | では、その点を書き加えてください。また、吸引法には採取した組織の扱いについても言及されていますが、皮切法にはその記載がありませんので、共通ならば共通項目として書いていただいた方がわかりやすいと思います |
| 木内 | はい、わかりました |
| 奥田 | 「説明文書・同意文書」P.10 9.同意とその撤回および同意の取り直し、治療を拒否することについては、同意の取り直しについての記載がありませんので、追記してください |

木内	はい、追記します
藤村	相談窓口の受付時間は、かなり限られています。再生医療という新しい治療では、いつ何時、何が起きるかわからない状況ですので、この時間以外の受付体制を整えてほしいと思います
木内	24時間連絡がつくように携帯電話を準備したいと思います
藤村	埼玉の細胞培養加工施設から沖縄に送るということで、距離が離れています。原材料を送るにしても、空路を使うとなると、気象状況などによる影響を受ける可能性があります。そういう場合に、患者に不利益がないような状況で運用してください
木内	はい、かしこまりました
辻	先ほど脂肪採取は、皮切だと米粒大で2～3粒採取するとおっしゃいましたが、それで正しいですか
木内	當山先生が来て採取する契約になっているので、當山先生にお任せしています
辻	コージンバイオ社としては、その量で大丈夫ですか
光	「再生医療等提供計画書（様式第1）」には“10g程度”となっていますので、米粒大で2～3粒だと少ないかもしれません
辻	培養方法によって、必要なものが違うと思うので、そこは提供する前にきちんと確認しておいてください
木内	はい、わかりました
辻	幹細胞の点滴はやっていますか
木内	今はやっていませんが、約2年前に膝関節の治療を韓国の細胞培養加工施設と数回行いました
辻	それは提供計画を出してやっていたということですか
幸地	はい、やってもらっていました
辻	合併症に関しては、投与した日以外にも起きる可能性がありますので、そこを念頭に置いてやった方が安心です。それから、実施責任者の経歴書が提出されていないようです
幸地	実施責任者は、クリニックの代表ということで院長の名前を入れていますが、実施責任者は治療を行わないので、経歴書は提出していません
辻	沖縄は台風の時期は大変で、空路は目的地が変わってしまう可能性もありますので、十分に気をつけてください
木内	はい、わかりました
幸地	コージンバイオ社とは免疫細胞の治療を行っているのですが、今まで一度もそういうことはありませんので、問題はありません
光	台風の多い時期は、なるべく投与を避けるなどして連携していきます
幸地	日本通運とも免疫細胞と同じ契約にする予定です

木内 台風は天気予報でわかりますので、そこを避けるように計画を立てています
藤村 「説明文書・同意文書」P.4にUltraGRO-Advancedの説明の中で、“他家”という言葉が出てきます。この言葉は、患者さんにとってはあまりなじみがな
い言葉だと思いますので、“本人以外の”などの言葉に置き換えたらどうで
しょうか

木内 はい、そのように修正します
藤村 今回は加工ではありませんので、院内の加工施設の登録は不要ですが、院内
にクリーンベンチはありますか

木内 クリニックには、ありません
藤村 できるだけ、感染が起こらないような状態で処理をしてください
木内 はい、わかりました
藤村 「衛生管理基準書」に、パスボックスの記載がありませんので、これも併せ
て管理してください

光 はい、わかりました
藤村 「製造管理基準書」の図面を改訂していると思いますが、版が変わっていま
せん。文書管理の問題ですので、適切に管理してください。実際、もともと
あった液体窒素タンクが消えてしまっています。前室にあるとしたら、比較
的狭い部屋なので、酸欠のリスクがあります。作業者の安全を考えるとあま
り置いてほしくない場所ではあります

光 CO₂濃度を感知するようにして危機管理をしています
藤村 液体窒素は蒸発すると、一瞬で酸欠になってしまいますので、作業者への教
育も行って、くれぐれも注意してください

光 はい、わかりました
藤村 「環境設定の手順書」のDがありませんので、追記してください
光 はい、わかりました
藤村 「衛生管理基準書」のグレードDが一般清浄区域になっていますが、通常グ
レードDは、清浄度管理区域になりますので、書き直してください

光 はい、対応します
「清浄化に関する手順書」では血液がこぼれた場合は、次亜塩素酸ナトリウ
ムで拭くことになっていますが、金属部分は腐食の原因になりますので、気
をつけてください

光 はい、わかりました
山下 「説明文書・同意文書」12に脂肪を採取した後、ラベルに患者の氏名を書き
ますが、氏名は仮名または英語表記となっています。現在、この方法で管理
をしているということですか

光 弊社では、匿名化した状態でクリニックで割り振られたIDナンバーのみで管

理しています。「説明文書・同意文書」が間違った記載になっていると思いますので、修正します

辻 既に治療が行われている樹状細胞は、冷蔵ですか

木内 樹状細胞は冷蔵です

辻 凍結細胞を扱うのは初めてですね。細胞がほぐれていない場合、塊が血管内に入ってしまうますが、それはどうやって防ぎますか

木内 点滴用フィルターを通して点滴することによって、防ぎます

辻 フィルターの口径はどれくらいのものを使うのでしょうか。もし、塊が血管内に入ってしまうと大事故が起きるので、このようなことは、臨床医としてきっちりと把握しておかなければいけません

木内 はい、わかりました

井上 フィルターについては、どのようなものを使うか追記してください

今井 “新しい神経細胞の形成”という表現は、言い過ぎではないかという事前質問への反論として出された論文は、乱暴だと思います。実施者としてどう考えていますか。患者さんは藁にもすがる思いでやって来るわけですから、“神経再生”と書いてしまうと、その書きぶりにつられてしまうおそれがあります。末梢神経と中枢神経とでは、まったくの別物です

永積 20年ぐらい前に、札幌医大で麻痺が改善したという報告がありました。神経細胞が再生されないと、血管だけでは運動麻痺が改善するとは考えられませんが、適当であると判断し、この論文を提出しました

今井 それは、推測の上の推測になってしまいます。実際に再生しているところを誰にも見せていませんし、見えていないということが問題です。そこはきちんとやっていった方がいいというのが私の強い希望です。患者さん目線としては重要です。

永積 はい、わかりました

今井 適応患者の(エ)が修正後に加えられましたが、“中等度以上”というのがざっくりしています。(キ)は、適用範囲がかなり広く、希望すれば寝たきり患者にも行うというように解釈できます

永積 治療が進歩し、20年ぐらい前から、急性期に治療をして麻痺が起こらずに回復する患者が増えてきました。そこから外れた人たちが問題で、その人たちは、一生リハビリをしなければいけなくなってしまいます。そういう患者を改善させたいと思い、この治療を始めたいと考えました。ただ、その部分がまだ確認されていないので、やってみないとわからないというところがあります

今井 ただ枠を広げてやるのではなく、治療効果を考えて、回復しそうな人を選んであげる方がよいというのが私の意見です。社会的条件や金銭的条件がそろっているだけで寄りかかる人を治療するのではなく、治療効果が期待したほ

井上	どではないので、そこをちゃんと明確にしておいてはいかがでしょうか “神経細胞が再生する”という記載は、ミスリードする可能性がありますので修正しますか
幸地	はい、修正します
井上	患者さんの選別についてはどうですか
木内	先生のおっしゃるとおりですので、適応についても修正します
井上	脂肪採取は當山医師が行い、他の医師がその技術を学び、広めていくということを確認していただけますか
木内	はい。もちろんです

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、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 脂肪採取方法の選択基準、また皮切方法の際の採取後の組織の取り扱いについて詳細を追記する。
- 同意の取り直しについて記載する。
- 緊急連絡先を 24 時間対応できる体制に変更する。(時間外での連絡先を追加する)
- 「説明文書・同意文書」中の UltraGRO-Advanced について、「他家」という表現を患者にわかりやすい表現にする。
- 細胞培養加工施設の「衛生管理基準書」等を修正する。
- 点滴の際に使用するフィルターについて追記する。
- 適応基準を見直し、患者に過度の期待をもたせるような表現は修正する。

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

1月11日：医療機関よりメールにて補正資料提出

1月11日：事務局より藤村委員、奥田委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

1月18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へ
メールにて返信

※委員より追記として、研究成果については患者に過度の期待を抱かせないよう十分注意して説明することを要請する。