

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 187 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラन्द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187回 第1部

2022年10月29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】

医療法人医誠会 大阪医誠会がん・神経難病治療クリニック

「認知症（認知機能障害）に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療」
再審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2022年10月13日（木曜日）第1部 18：30～19：10

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）、高橋委員（臨床医）、
小笠原委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、中村委員（一般）

申請者：管理者 重松 一生

申請施設からの参加者：顧問 山岸 久一
(Zoomにて参加) 院長 重松 一生

課長 比嘉 淳

事務長 下山 成人

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

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 2022年9月22日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：認知症（認知機能障害）に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を

用いた治療」

- ・ 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

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

菅原	今回の修正点について説明してください
重松	1 今井先生のご指摘どおり、選択基準を「世界保健機関による国際疾病分類第10版（ICD-10）」に照らして、認知症と診断された者を治療対象とした。
山岸	1 再生医療等の名称を「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞」に修正。 2 診療時間外の連絡先を追記。 3 個人情報規定を添付資料として提出。 4 記載されている費用が1回分であることを明記。 5 代諾者は、“家族あるいは法定代理人”とする。 6 その他、誤字、脱字等を修正し、表記の統一を図った。
中村	先ほど、代諾者は“家族あるいは法定代理人”と修正したというご説明があり、「説明文書・同意文書」では、4回目以降の同意取得時にはそのように記載されています。初回時と4回目以降とで、代諾者の設定は違うのでしょうか
山岸	代諾者は、家族か法定代理人です
中村	「再生医療等提供計画書（様式第1）」では、法定代理人のみで家族の記載はありません
重松	法定代理人には、通常家族が含まれますので、法定代理人のみを記載しました
中村	「説明文書・同意文書」と「再生医療等提供計画書（様式第1）」で記載を統一した方がわかりやすいと思います
重松	はい、そのように修正します

中村 法定代理人についての説明は十分に行うようお願いします

重松 はい、わかりました

中村 複数回投与の際に、“投与以降”という表現を使っていますが、わかりづらく、なじまないで、“3回投与後”あるいは“3回目”とした方がいいと思います

重松 “3回投与後”に修正します

辻 4回目以降は脂肪組織の再採取の必要がないとは、どういうことですか

山岸 採取した脂肪は保存していますので、一度採取すれば再採取する必要はないということです

辻 そうなると、2、3回目も要らないと思いますし、4回目以降の方が脂肪のストックがなくなってくるので、必要な気がしますが、どういうことでしょうか。前回の質疑では、中間体を保存しておくとおっしゃっていました。中間体を保存する場合、2回目、3回目の治療に関しては、採取は要らないと思いますが、4回目以降は不要となると、10回目でも20回目でも不要ということになってしまいます

山岸 脂肪がなくなれば再採取しなければいけませんが、脂肪の量を多めに採っていますので、脂肪がある限り再採取する必要がありません。1mgあれば1回分の培養ができますので、脂肪あるいは中間体があれば採取する必要がありません

辻 となると、2回目以降の採取も必要がなくて、細胞のストックがなくなった時に再採取が必要になるということなのではないでしょうか。4回目以降は不要という意味がよくわかりません。「説明文書・同意文書」でも、4回目以降に限定されていますが、凍結期間中でストックがあれば再採取は不要ということなら、むしろ保存期間を定めた方がいいと思います

山岸 脂肪採取に関しては、今まで数年間やってきて、再採取することはほとんどありませんでした。一度の採取で15~20回ぐらい繰り返すことができます。脂肪がなくなったら再採取が必要なことは、いつも口頭で説明しています

辻 凍結期間中で細胞のストックがある限りは再採取の必要がないということを書いていただくといいと思います。凍結細胞はどのくらいまで置いておくのか、例えば、1本しか使っていないで、30年後に保存していた細胞を使うというのはおかしいと思います

山岸 保存期間は5年間ということに変更しました。

辻 4という数字には、何の意味もありません

山岸 原則3回投与するということから、3回投与後という意味合いで用いました

辻 とは言え、治療は1回ずつ行いますので、原則3回投与の縛りかけるのは、わかりづらいと思います。細胞を保存する5年間で、ストックがあれば再採取の必要はないと書くと大変明確になると思います

山岸 そのように変更します

辻	<p>前回は言いましたが、安全性・妥当性に関しては、それを示していただかなければいけません。今回も論文は提出されていますが、その論文からどういうことを読み解き、こういうことが安全だからというふうに書いてもらわなければいけません。妥当性に関しても、どれくらいの量を静脈投与して、何もなかったということを先生の言葉で書いてもらわなければいけません。私たちは、先生方がかみ砕いた言葉で書いた意見を審査しますので、先生方の意見の部分を追記してください。妥当性については、認知症に対するパブリッシュされた治療というものが読み解けませんでした。学会発表もすごいのですが、それではエビデンスにはなりません</p>
山岸	<p>再生医療の妥当性については、たくさんの海外論文がありますが、認知症に関しての妥当性の文献は、まだありません</p>
辻	<p>原則的には、認知症に対する妥当性がないと承認できません。臨床試験でなくてもいいのですが、認知症に対する妥当性が認められない限りは、承認することは難しいと思います</p>
重松	<p>動物を含めれば、文献上でもかなりの数の報告があります。私たちも国際学会で報告していますし、査読論文もあります</p>
辻	<p>査読された論文があるなら、それで問題ないので、どういうことをやって、どうい妥当性があったということを文章化して出してくれればよいと思います。発表だけだとエビデンスになりません。発表して、こういうふうパブリッシュされていて、こういう投与をしてこういう結果が出ているので、妥当だと考えますと言っていただければよいと思います。この審査は、論文ベースになりますので、そこに文献的な後付けがないと妥当だと言えなくなってしまいます</p>

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。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 代諾者の記載を統一する。
- 投与回数の表記をわかりやすくなるように修正する。
- 脂肪組織の再採取についての記載を明確にする。
- 安全性と妥当性を担保する論文については、考察も含め具体的に記載する。

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。菅原委員長および委員長が指名する委員1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25日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 10月26日：事務局より菅原委員、辻委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 10月28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