

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 216 回 7 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 216 回 第 7 部

2023 年 9 月 29 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、下記の議題について、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」

幹細胞治療施行後の出血事例が疾病報告に該当するかの適否についての検討

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2023 年 9 月 26 日（火曜日）第 7 部 20：10～20：25

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）、  
藤村委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）。

中村委員（一般）

※佐藤委員、高橋委員は、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 今井 英明 先生(意見書)

JCHO 東京新宿メディカルセンター 脳神経外科 主任部長

### 4 提出資料

資料受領日時 2023 年 9 月 16 日

- ・ 投与前の対応
- ・ 投与後の対応
- ・ KIN 放射線治療・健診クリニックとしての判断
- ・ 検査値及び上部内視鏡、乳腺検査結果

## 第2 質疑応答

事務局	KIN 放射線治療・健診クリニックより、「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」の提供計画を今年8月末に施行した患者様が、施行後に脳出血を起こした事例につきまして報告がありました
井上	疾病報告になるかどうかということについて事前に検討している状態です。クリニックからご報告いただき、今井先生からご意見をいただきました。建て付けから言いますと、提供計画と起こった事象との間で因果関係があれば、再生医療計画に由来する疾病ということになり、委員会検討事項であり、厚生局に即報告するべき事項になります。でも、何か重大な事故が起こった場合に、自院だけで因果関係を判断することは危ないということから再生医療委員会に相談がありました。そこで、第三者の今井先生のみから見て、因果関係があるかどうかをご判断いただいでいて、それをこの場で確認するということが今日のスタンスです。再生医療計画に由来する疾病なのかどうかを、今確認しているということです。今井先生からのコメントは、今回の出血は偶発的な事象と考えられ、因果関係はないのではないかとということです。先生方のご意見は、いかがでしょうか
寺尾	私も偶発的だと思います。タイミング的にこの時期だと検討しなければいけないとは思いますが、細胞投与後に脳梗塞を発症したということなら怪しいとは思いますが、出血を起こすというのは、血管が割れないといけないので、細胞にそんな能力があるのか疑問です。例えば、塞栓してその血圧が局所的に上がって破裂ということも考えられなくありませんが、それよりも、もともと出血もされているような方であれば、別な素因があつて、その方が発症原因として強力に働くのではないかと思ったので、偶発的なものとするのが妥当だと思います
井上	提供計画が、まともであれば出血しないとわかりますが、この提供計画が無理やりどこかで変な手技を行っていて、その結果、出血するという事は考えられますか
寺尾	例えば、細胞数を極端に増やすとか変な添加物を入れるということがあり得ると思います。抗凝固薬をガンガン入れれば、どこかから出血するとは思いますが、相当な容量を入れないと、そうならないと思います。また、細胞が凝集しないように抗凝固剤を大量に入れて出血したということならあり得るかもしれませんが、それをやるとリスクが上がることは先生もわかるとは思うので、さすがにないと思います。あえてやろうと思わないと絶対に起きないことです
高橋	私も偶発的だと思います。閉塞が起こるリスクはあるかもしれませんが、

- 出血は偶発的だと思います
- 佐藤 細胞が直接働いたのではない気がします。部位によっても違いますが、サイトカインが壊れてくる時期という気がしていますが、血液検査のデータがわからないので何とも言えません。細胞そのものではなくて、二次的に起こるサイトカインが作用していると考えられると思います。多くの症例を扱っている施設のデータを見ても、あまりそのような事例は載っていませんでしたので、偶発的なものという気はしました
- 藤村 完全に否定できるかという点と否定できない気もします。クリニックのデータでは、どこが出血したのか提示されていませんし、何が原因でそうなったのかがわかりませんし、今の患者さんの状況もわかりませんので、提出されたデータだけでは判断できない気がします
- 山下 どこから出血したかがわかる MRI などのデータがあれば、もっと確実ですか
- 藤村 そういうデータを専門の先生に見ていただければ、わかるかもしれません。提供計画を見ると、脂肪幹細胞がブレインバリアを越えていくということをサポートされていますので、クリニックでも細胞がブレインに入っていると考えており、脂肪幹細胞やサイトカイン、MMP など血管に影響を及ぼすようなファクターを出す可能性もあるわけです。そういうものが絶対に作用していないということを否定できるデータは、ここにはまったくないので、完全に因果関係を否定できるかという点、サイエンスの立場からは否定できないという気がします
- 井上 こういうケースでは、患者さんが不信感を抱いて別のクリニックに行ってしまうので、追いかけるのが大変になってしまいます。実際は、医療過誤訴訟を起こして、その中で立証していかない限りは、客観的に因果関係の有無はわからないという話になってしまいます。ないとは言えないけど、あるとも言えない、否定も肯定もできない。肯定しようとしたら「医療過誤訴訟をやってください」と言うしかないわけで、そこまでは我々も求められません。あくまでも因果関係がある場合に、我々が受けて厚生局にあげて、もし、因果関係があれば、提供計画にミスがあるという話なので、提供計画を変更してもらって中止命令を出すということになります。今の段階では、偶発的な所見という可能性が高いということで、提供計画に基づく因果関係があると認定はできないですし、これ以上求めることもできないので、提供計画に基づく疾病とは言い難いのではないかということを感じて、意見としてクリニックの方にお戻ししたいと思います。それでもクリニックが報告したいということであれば、報告してもらおうという形になると思います。我々は、因果関係があるという確信がないので、「報告しなさい」ということもできません。クリニックが報告すると、厚生局は委員会に調

査するようにという指示がくることが想定されます。クリニックには所見が認められないと思われるので、厚生局への報告は今の段階ではしなくてよいとお伝えすると思います

藤村 最終的には、因果関係の有無の判断をするのは実施責任者だと思うので、そこはご判断いただければと思います

井上 我々は、クリニックの報告に対して意見を言うまでです。因果関係があるとは言えないので、認められないとは断言できませんが、疾病報告としては受理しないということにしたいと思います

藤村 検査結果に個人情報がかかれてるので、できれば載せないでほしいです

### 第3 判定

#### 1. 委員会の意見

当委員会は、提供計画と起こった事象との間に因果関係があると確信をもつことができないので、今回の報告を疾病報告としては受理しないものと判断する。

以上