

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 214 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 214 回 第 1 部

2023 年 10 月 2 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】

医療法人社団甲南回生 松本クリニック

「脳卒中後遺症に対する脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023 年 9 月 12 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：40

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：辻委員（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）、井上委員（法律）、中村委員（一般）
※高橋委員は、Zoom にて参加

申請者：管理者 松本 浩彦

申請施設からの参加者：理事長・院長 松本 浩彦

(Zoom にて参加) コージンバイオ株式会社 細胞加工部 部長 光 彩乃

コージンバイオ株式会社 営業第四部 主任 横堀 祐也

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

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 2023 年 8 月 22 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
- 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

辻	この治療は、基本的に6回で1セットということですか
松本	はい、そうです
辻	どれくらいのペースで投与しますか
松本	月1回です。コージンバイオ社の場合、培養期間が4～5週となっているため、余裕をもって5週おきにしています
辻	インターバルということですか
松本	はい、そうです
辻	先生のクリニックでは、コージンバイオ社以外の細胞培養加工施設にも依頼していますが、混同せずに運用することが可能だということですか
松本	はい、そうです
中村	「説明文書・同意文書」に書かれている相談窓口は、24時間体制ですか
松本	相談窓口はクリニックの電話番号ですので、休診時間があります。自分の携帯電話2台と妻の章代医師の携帯電話の番号をすべての患者さんに伝えますので、私たちの睡眠時間以外は対応できます。私たちの生活リズムが違い、私は朝型、妻は夜型なので、ほぼ24時間に近い体制で対応可能です
中村	「説明文書・同意文書」に、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の取り扱いについての記載がありません
松本	希少疾患の場合は、お受けしないことにしています
辻	検査を行った時に、偶発的な所見を含めて何かがあった時に、患者に伝えるということで、この項目が「説明文書・同意文書」に書かれていることが条件になります。先生が診察を行ったうえで、希少疾患ということもあるかもしれませんが、そういうことがわかった時には患者さんにきちんと伝えるということを記載してください

松本 はい、わかりました

中村 「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.11の委員会の名称を修正していただきましたが、“一般社団法人”は不要ですので、再度修正してください

松本 はい、わかりました

小笠原 細胞採取時に採血が困難というのは、具体的にどういうことを想定していますか

松本 実際にあった事例で、高齢の患者さんが脱水で血がドロドロしていて吸えないことがありました

小笠原 局所の問題としては採れると思いますが、そういう時に、血を採って大丈夫なんでしょうか

松本 脂肪は採れます。点滴を1000ccほど入れて、1時間程安静にさせていただくと採れるようになります

小笠原 技術的な話は、先生がおっしゃるとおりだと思いますが、全身状態が安定してからやり直すのが普通だと思います

松本 それはそうだと思いますが、うちに来てくださっている患者さんは、通院歴が長い患者さんがほとんどですので、そういうことは未だかつてありません

小笠原 過去に採血できなかつたことはありますか

松本 ありません。しにくかつたことはありますが、すべて200ccを採血しています

今井 先生は慢性疼痛に対して細胞治療を既に行っていますか

松本 はい、100人近く総計300例以上の点滴を行っています

今井 慢性疼痛に合併する脳卒中ではなく、脳卒中に関連する慢性疼痛の治療ということならわかる気がします。脳卒中の治療に関しての書きぶりに無理があるという印象を受けました。脳卒中というのは急性期とか入院治療ばかりが重要なわけではありませんが、ここに関してはもう少し専門性をもった人が入ると、うまくいくのではないかと思います

松本 実際には脳卒中後遺症の疼痛で来院する方が多いです

今井 先生はこの関連でやっているのでしょうか

松本 慢性疼痛では既にやっていて、今回はあらためて脳卒中でも申請しようと思いました

今井 脳卒中後遺症とうたう以上は、脳卒中に関して専門性がある人が入るか、そういうことを明示した方がよいのではないのでしょうか

松本 そういう意味では、私は脳神経学会と神経病理学会に所属して学会活動もしており、脳卒中、脳梗塞、くも膜下出血、脳内出血に関しては、かなり症例経験があり、研究もしています

今井 mRSでは、どの程度の人を治療対象にしようと考えていますか

松本	車いすはともかく、通院できる方を対象とします
今井	そのへんがかなりざっくりしていて、いわゆる慢性期の患者でこの治療を希望する患者さんを対象にしたいという意図がわかります。審査委員会はそういうところを審査するところに意味があります。先生は、脳卒中学会には入っていますか
松本	いいえ、入っていません
今井	そうなる と 厳しい目で見るとき、専門性というところでクエスチョンマークがついてしまうのではないのでしょうか
松本	私は 9 年間救急病院におり、脳卒中の経験もありますので、そこの部分を追記します
井上	医師の略歴書に経験と専門性がわかるように追記してください
松本	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。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。

- 脳卒中治療に関する専門性が客観的に判断できるように、経歴書に追記する。
- 「説明文書・同意文書」に、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の取り扱いについて記載する。
- 「再生医療等提供計画書（様式第1）」中の認定再生医療等委員会の名称を正しいものに修正する。

また、以下の点について要請した。

- 実施医師は、脳卒中学会に所属し、脳卒中の治療について研鑽を積み、将来的には専門性のより高い脳卒中専門医の招聘も視野に入れながら、専門性の向上に努める。
- 定期報告の評価項目として挙げた検査方法については、すべて実施できるよう専門性の向上を図る。

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

- 9月25日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 9月26日：事務局より高橋委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 9月29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