

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 81 回 3 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 81 回 第 3 部

2020 年 1 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】

リゾーククリニック

「脊髄損傷に対する自家間葉系幹細胞移植による治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020 年 1 月 28 日（火曜日）第 3 部 19：20～20：00

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：内田委員（臨床薬理学）、佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、
角田委員（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）

申請者：管理者 磐田 振一郎

申請施設からの参加者：院長 磐田 振一郎

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 樋口 淳也先生

東京大学整形外科・脊椎外科

4 配付資料

資料受領日時 2019 年 12 月 10 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：脊髄損傷に対する自家間葉系幹細胞移植による治療」

- ・ 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限り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	3か月、6か月で行うフォローアップでは、どのような検査をしますか
磐田	脊髄損傷の自覚症状と運動機能、知覚機能についてチェックします
山下	治療の効果について科学的かつ客観的な方法で評価を行うようお願いいたします
高橋	対象患者は初診で診断後、すぐに治療するのですか
磐田	通常は整形外科で標準治療を行った後に、当院でこの治療を行うことを考えています
高橋	では、そのことを「再生医療等提供計画書（様式第1）」に記載してください
磐田	はい、わかりました
高橋	投与の場所は居宅で行うこともあるとなっていますが、クリニックで行うべきではないでしょうか
磐田	患者の状態にもよりますが、初回はクリニックで、2回目以降は、訪問看護という形で居宅で行うことも考えています
高橋	救急施設は、一次救急が自院になっていますが、点滴投与ですから、死亡例もありますし、一次救急から他施設にすべきです。二次救急の北里研究所病院とも、きちんと連携を取ってください。投与を患者の居宅で行うということになると、救急体制を整えるのも難しくなりますので、クリニックで行ってください
磐田	はい、わかりました
高橋	1cm皮切で1gの皮下脂肪で十分な細胞数を培養できるという担保はありますか
磐田	はい、今、関節の治療で1g取っていなくても1億個以上になっていますので、大丈夫です
中村	クリニックが帝国ホテルの中にありますので、宿泊して治療することが可能となるインバウンドの患者も想定していますか
磐田	いえ、考えていません。当初はそれも想定しましたが、今は患者は日本人だけです
角田	常勤の先生二人は整形外科が専門ですよね。磐田先生は、脊髄損傷が専門ですか
磐田	はい、3年間、脊髄損傷の急性期から慢性期の患者を診ていました
角田	実施医師がたくさんおり、ほとんどが非常勤ですが、教育はどのように行いますか

磐田 実際には、再生医療の経験もある僕と延山医師の二人で行います。他の医師に関しては、再生医療の理解が乏しいので、治療をする場合は僕が必ず一緒に行います

角田 細胞数としては、 2×10^8 で大丈夫なのですか

磐田 論文としては、札幌医大の5000万個から2億個で行っているエビデンスがありますので、目標値として2億個を想定しています

樋口 グラフト（移植細胞）の採取は腹部皮下脂肪と膝蓋下脂肪体の2種類が記載されていると思うのですが、患者によって採取方法を分けるのでしょうか？

磐田 分け方は、特になく、患者の希望です

樋口 臨床は何か使いますか

磐田 A S I Aを治療前後に使います

樋口 脊髄損傷は、有効な治療法がないので、患者はこの治療に過度に期待します。そのあたりのことは、どう伝えますか

磐田 再生医療は、個人差があるので、効く場合もあるし、全く効かない場合もあることを説明します。その上で、チャレンジしたい患者に応えるというスタンスであることを伝えます

中村 凍結細胞を使いますか

磐田 いえ、使いません。中間体を凍結したものを、解凍して培養します

中村 輸送温度が $20 \pm 5^\circ\text{C}$ というのは大丈夫ですか

磐田 CPCからできるだけ常温で輸送するように言われており、時間的にも30分以内で行ける距離なので、問題はないと思います

中村 細胞を -80°C で5年間保存しても問題ないのでしょうか

磐田 今のところ、3年間は大丈夫と聞いています

角田 それは試料として保存するものですね

磐田 いえ、解凍して再培養して使います

角田 それだと細胞は死にます。 -80°C で保存すると、6か月もたないと思います

磐田 今は大丈夫です

角田 CPCの条件にもよると思いますが、私は、かなりの違和感をもちます

磐田 僕の認識不足かもしれませんので、CPCに確認します

井上 CPCに確認していただき、必要があれば、修正をお願いします

高橋 「特定細胞加工物標準書」P.4 では、5 mmとなっていますので、単位をgにそろえた方がいいと思います

磐田 はい、わかりました

高橋 細胞を凍結保存するということですが、保管料は発生しますか

磐田 保管料は、使用した時に発生するシステムになっています

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、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、その結果を伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 対象患者の基準について、「再生医療等提供計画書・様式1」に追記する。
- 点滴投与はクリニックで行うこととする。
- 細胞の保存条件について、CPCに確認し、委員会に報告する。また、必要があれば、該当する書類すべてを修正する。
- 脂肪組織量の単位はgに統一する。

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 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

第5 補正資料の確認

2月 4日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出

同 日 : 事務局より角田委員、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

2月10日 : 両委員より資料が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

2月10日 : 事務局、意見書を発行