

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 89 回 2 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 89 回 第 2 部

2020 年 4 月 15 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】

医療法人交和会 リブラささしまメディカルクリニック

「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020 年 3 月 24 日（火曜日）第 2 部 20：00～20：35

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：辻委員（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）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、
奥田委員（一般）

申請者：管理者 村瀬 孝司

申請施設からの参加者：理事 再生医療センター長 与那覇 靖

理事 再生医療センター 副部長 貴宝院 永稔

理事 再生医療センター 主任 荒木 義雄

コージンバイオ株式会社 学術部 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 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 2020 年 3 月 4 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」

- ・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
- 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

山下	フォローアップについてですが、慢性疼痛よりも脊髄損傷の方が効果が現れるのに時間がかかると思いますが、3か月、6か月で大丈夫なのでしょうか
貴宝院	臨床的な印象としては、3か月、6か月でフォローアップを行うと同時にリハビリをやっていく中で、よくなっていくという方が多くいるように思います
山下	全身症状の評価ではどのような検査を行いますか
貴宝院	ADL能力、合併症が起きていないかを確認して経過を見ていきます
山下	治療によってよくなったというのは、どのように判断しますか
貴宝院	個人の症状に合わせて、運動障害、感覚障害が起きていないかなどを調べます
山下	一律に同じ診断方法で評価はできないということですね
高橋	リブラささしまメディカルクリニックは内科系の診療科目を標榜していますが、整形外科系の先生が常勤でないという状態でこの治療を行うとなると、だれが責任をもって行うのが問題になります。実際に常勤の整形外科医でメインになって行う先生はいますか
貴宝院	常勤ではありませんが、脊髄損傷で再生医療をメインで行うのは私です
高橋	日々何かが起こった時にだれが対応するのが問題で、その体制を取っておかなければいけないと思います。貴宝院先生が主体になるにしても、不在の時は代理の先生がカバーする体制になっていないといけません。やりっぱなしになっては困ります
貴宝院	毎週火曜日にリブラささしまメディカルクリニックに行く予定です。それ以外の時は、村瀬院長と与那覇医師にフォローしてもらいます
荒木	基本的に慢性疼痛と脊髄損傷を診ていますが、緊急はまずありませんし、ほとんどが予約制なので、貴宝院医師や私に対応可能です

辻 再生医療を行うと、急患は必ず出てきます。その場合、少なくとも再生医療が必ずできる医師がいないと、対応ができないと思います。また、骨髄穿刺は脂肪採取とはだいぶ違いますし、手技はあってもその後のフォローアップが絶対に必要になってきますので、そこは徹底してください

貴宝院 はい、わかりました

辻 3回1クールですよね。「説明文書・同意文書」には、途中で医師の判断で中止することもあるとなっていますが、例えば、1回で中止した場合、返金がありますか

貴宝院 はい、1回目までにかかった分は返金できませんが、2回目以降の分は返金します。費用は、1回目は200万円、2、3回目は各100万円です

菅原 そのことは、記載されていないと思いますので、追記してください

貴宝院 はい、わかりました

山下 救急施設は名古屋セントラル病院ですが、コネクションはありますか

与那覇 開院当時から連携していますので、問題ありません

樋口 どの程度の症状の患者に適応するか客観的に決めていますか

貴宝院 基本的な治療を一通り行ったうえで、さらなる改善を希望する患者に行います

樋口 脊髄損傷の治療は有効な手段がないので、患者は期待して来ると思いますが、治療効果についてはどのように説明しますか

貴宝院 患者には、過度な期待をもたせるようなことは言いません。他の治療方法ということでステミラックを用いる治療を示し、十分な説明をしたうえで、再生医療を行います

藤村 急性期に用いられるステミラックとこの治療の違いは患者にはわからないと思います。その違いについては、患者にきちんと説明してほしいと思います

藤村 「説明文書・同意文書」に40mLの少量の骨髄を採取となっていますが、40mLは少量ではないと思います

貴宝院 骨髄移植より少ないというイメージで書きました

辻 何か所から採るんですか

貴宝院 2か所です

辻 1か所から20mL採るとなると、少なくはないと思います

藤村 口頭でもいいので、2か所に穴をあけるということを患者に伝えていた方がいいと思います

貴宝院 はい、わかりました

藤村 「説明文書・同意文書」の細胞加工物の管理・保存についてですが、試料として-80°Cで保管するものと、増殖のために保管するものとの区別が患者にはつかないと思いますので、試料に説明を加えた方がいいと思います

貴宝院 はい、修正します

奥田 「説明文書・同意文書」に投与後の注意点の記載がありませんので、追記してください

貴宝院	はい、わかりました
奥田	貴宝院先生の略歴書の中に、再生医療の実施医師としてかかわられている福永記念病院、北新地さくらクリニック、もりあきクリニックなどの職歴の記載がありません。現在も、これらのクリニックすべてに、非常勤で勤務されていますか
貴宝院	それぞれのクリニックで再生医療とリハビリの両方をやっています。各病院での勤務体制表を提出します
奥田	「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.9の委員会の名称が間違っていますので、修正してください
貴宝院	はい、わかりました
藤村	患者は、治療後どのような流れになりますか
貴宝院	投与後は、クリニックで1時間ぐらい安静にして様子を見ます
藤村	そのことを「説明文書・同意文書」に記載してください
藤村	血清はヒト血清を使うということになっていますが、どういうグレードのものですか
光	FDAの適格性診断を受けた増殖因子の入ったものです
辻	どこの部屋で細胞培養をするのですか
光	いちばん大きな1番の部屋です
辻	同じ部屋で脂肪由来幹細胞と骨髄由来幹細胞とどちらもつくるのですか
光	はい、そうです

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、菅原委員長が審議中に委員が見・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、その結果を施設へ伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 「説明文書・同意文書」に治療後の注意点、投与後の流れ、試料について、骨髄穿刺について追記する。
- 貴宝院医師の略歴にこれまでの勤務先を追記すると共に、各医院での勤務体制表を提出する。
- リブラささしまメディカルクリニックの診療体制について明記する。
- 費用について追記する。
- 委員会名を修正する。

また、以下の点について要請した。

- 貴宝院医師が再生医療にかかわる医師の指導・教育を徹底し、その点についても詳細な

定期報告をする。

- 細胞培養加工の際には、遠心分離機の配置を考え、動線の管理をきちんと行うこと。

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

- 4月6日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日 : 事務局より菅原委員、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 4月15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