

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第49回 第2部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 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49回 第2部

2019年7月4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】

福永記念診療所 様

提供計画：「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中治療」

「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」

変更審査：医師の追加

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年7月2日（火曜日）第2部 19：10～19：25

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：菅原委員、佐藤委員、寺尾委員、高橋委員、小笠原委員、山下委員、
中村委員

申請者：高井 俊輔

申請施設からの参加者：医師 貴宝院 永稔

事務 内田 充紀

コージンバイオ㈱ 生産課 課長 水野 清志

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

JCHO 東京新宿メディカルセンター 脳神経外科 主任部長(評価書)

寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2019年6月28日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・【実施医師追加分】実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名等を記載した書類_2019.6.8

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・【実施医師追加分】実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名等を記載した書類_2019.6.8
- ・技術専門員による評価書

(会議資料)

- ・再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・【実施医師追加分】実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名等を記載した書類_2019.6.8
- ・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。

第3 審議

- 1 変更審査: 「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中治療」
「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」

変更事項: 医師の追加

変更理由: 実施医師追加のため

2 審議

- 1 【意見】佐藤委員より、追加する医師の中に脳卒中専門の先生がいないのは問題だと思ふとの意見があった。
【指摘】菅原委員より、技術指導員の今井先生からもともと脳卒中の専門医がいないのは問題ではないかというご指摘をいただいている。
【答】貴宝院医師より、私はリハビリテーション指導専門医だが、脳卒中専門医も取得しています。脳卒中の症例数が兵庫県随一の病院で脳卒中のリハビリと全身管理をしているので、脳卒中専門医ですとの回答だった。
【問】菅原委員より、今回追加する先生の中に脳卒中の専門医はいますかとの質問があった。
【答】貴宝院医師より、いませんが、院長先生は血液内科で骨髄穿刺を専門にしており、常勤医の麻酔外科の先生も骨髄穿刺をしたり脊髄損傷の治療の時に手伝ってもらったりしています。再生医療の申請の際には実施責任者、担当医をしっかり決めなければいけないということだったので、他の先生にも入っていただくことで今回の計画を許可していただきたいと思っていますとの回答だった。
【意見】山下委員より、先生方の専門分野、担当について具体的に書いてもらえばいいのではないかと意見があった。
【意見】高橋委員より、再生医療の治療をするうえで6人の先生を追加する明確な理由がなければいけないと思う。納得できる理由がなければ、本来再生医療を前提とした計画であるべきなのに、メインは貴宝院医師と整形外科の先生で、追加する先生たちはお手伝いとしてだれでもいいから入れているというように受け取られかねないという意見があった。
【問】菅原委員より、6人の先生方は脳卒中治療で再生医療にかかわることを希望していますかという質問があった。
【答】貴宝院医師より、今はまだ経験不足の若い先生もいますが、高齢化で脳卒中の患者を診る機会も増えており、ぜひ脳卒中治療の経験を積んでいきたいと希望していますとの回答があった。
【問】山下委員より、脳卒中も脊髄損傷もメンバーは全員同じ先生で、グループで両方の治療にあたるということですかという質問があった。
【答】貴宝院医師より、そういう趣旨ですとの回答があった。

【問】 山下委員より、貴宝院医師が脳卒中も脊髄損傷もメインで診て、お手伝いとして6人の先生が入るということですねとの質問があった。

【答】 貴宝院医師より、はいそうですとの回答があった。

【意見】 菅原委員より、なぜ6人の先生を追加するのかという理由を追記されるといいのではないかと意見があった。

【意見】 寺尾委員より、再生医療のどの治療パートに携わるのかを明記すれば再生医療に携わる理由が明確になると思うとの意見があった。

【意見】 高橋委員より、常勤非常勤の記載はしていた方がいいと思いますとの意見があった。

【意見】 菅原委員より、先生の常勤、非常勤の別、専門分野、どのようにかわるかを具体的に追記してもらえばいいと思いますとの意見があった。

その後、申請者を退席させて合議を行った。

合議後、菅原委員長より、その結果を伝えた。

委員会としては、以下の1点の修正を指示した。

- 1 経歴書に常勤、非常勤の別、専門分野、再生医療のどの治療の部分にどのようにかわるかを具体的に追記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

4. 各委員の意見

(1)承認 7名

(2)否認 0名

5. 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