



# 議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-2-7 赤坂 K タワー4F

# 令和再生医療委員会議事録要旨

## 第2回

2021年2月12日

令和再生医療委員会は、提出された以下の再生医療等提供計画（治療）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。

再生医療等の分類	第二種
再生医療等の名称	脳卒中後遺症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療（初回審査）
再生医療等の提供を行う医療機関	おちあい脳クリニック
管理者	院長 落合 卓

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2021年2月12日（金） 19：10～19：40

場 所：東京都渋谷区渋谷二丁目24番12号 渋谷スクランブルスクエア 41階

#### 2 出席者（敬称略）

委 員：岡野委員（分子生物学）〈ZOOM〉、高良委員（再生医療）、  
林委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、  
佐藤委員（生物統計）〈ZOOM〉、井澤委員（一般）、三橋委員（一般）

申 請 者：おちあい脳クリニック

院長 落合卓、非常勤医師 崎山快夫

細胞培養加工施設

アヴェニューセルクリニック細胞培養加工室 辻晋作

CPC株式会社お茶の水細胞培養加工室 寺尾友宏

事 務 局：高野

#### 3 技術専門員

日本大学医学部附属板橋病院 准教授 救急救命センター病棟医長 須磨 健 先生

#### 4 配付資料

審査資料事務局受領日時：2021年1月22日

（事前配布資料）

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1の2）
- ・ 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
- ・ 技術専門員による評価書
- ・ その他事前配布資料に同じ

## 第2 審議進行の確認

### 1 開催基準の充足

事務局は、審査開始前に委員会の成立要件を読み上げ、すべての要件を満たしていることを宣言し、申請者、技術専門員及び委員の紹介をした。

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
ニ. 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。

2 再生医療等提供基準チェックリストと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

井上	チェックリストについてはすべて審査いたしました。 さらに、評価書を確認していきます。 「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療の判定はいつ頃、どのような指標で行うのでしょうか。」との指摘についてはいかがでしょうか？
落合	治療効果の確認は、原則1カ月、3カ月、6カ月後に実施します。 具体的な評価方法に関して、まず、麻痺の評価はMMTにて行います。必要に応じて、ビデオ撮影による評価もあわせて行います。 ビデオ撮影による評価は、従前よりパーキンソン病・脳卒中の患者の評価に用いており、スタッフ教育も出来ています。 物忘れに関しては、MMSEを用います。 その他にも、SIAS、mRSを用いて評価を行います。 最終的には、6カ月後に、この治療の判定をいたします。
井上	評価書で指摘されている除外項目についてはいかがでしょうか？
落合	Covid-19 のアクティブな患者が来るという想定はしていませんが、Covid-19 だからといって積極的に除外はしません。 Covid-19 のアクティブな患者が来られた場合には、感染状況が落ち着いている・安定していることをもって、治療を行うか否かを総合的に判断します。
井上	その他、誤字脱字についてはいかがでしょうか？
崎山	訂正いたしました。
高良	ビデオ判定の評価基準はありますか？
落合	10メートルを歩行したときの、歩行率、歩行速度や歩数などで評価します。
高良	Covid-19 は、GVHD に似た症状が起こっています。 GVHD であればサイトカインを測りますが、費用が高いです。 Covid-19 とこの幹細胞による治療に関連して、何かお考えになっていることがありますか？

崎山	Covid-19 がアクティブな患者に、脂肪由来の MSC を投与する治験も計画されているので、積極的に避けることは考えていません。
井上	林先生いかがでしょうか。
林	特にありません。
井上	井澤委員、同意文書はいかがでしたか。
井澤	問題ありません。
岡野	現状、Covid-19 既往を除外基準にしないことには賛成できます。

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、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、補正・追記の指示はなかった。  
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、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。

### 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