

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第108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108回 第2部

2020年8月6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】

一般社団法人輝実会 青山レナセルクリニック

「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年7月21日（火曜日）第2部 19：20～20：15

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：寺尾委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、平田委員（臨床医）、
角田委員（細胞培養加工）、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 臼井 佳恵

申請施設からの出席者：院長 臼井 佳恵

医師 田中 勝喜

コージンバイオ株式会社 再生医療学術部 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 平田 晶子 先生

4 配付資料

資料受領日時 2020年6月29日

- ・再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

- ・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
 - 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。

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

- | | |
|----|--|
| 角田 | 青山レナセルクリニックのホームページに、今回審査する提供計画と同じ名称の提供計画が既に再生医療提供計画番号がついた状態で掲載されていますが、審査は初めてですか |
| 白井 | はい、初めてです。現在、ホームページを赤坂レナセルクリニックから青山レナセルクリニックへ移行中で、以前、赤坂レナセルクリニックが申請したものが、青山レナセルクリニックホームページ上に残ったままになっています |
| 角田 | それは不適切です。その掲載をすぐに削除してください。ホームページに経緯も記載されていないので、ホームページを見た人に誤解を与えることになり、誤った情報が発信されているのは問題です |
| 角田 | 担当医がたくさんいて、中には、再生医療と直接関係がなさそうな先生もいますが、実施体制はどうなっていますか |
| 白井 | 檀之上先生は、眼科医ですが、再生医療に直接携わるというより情報収集を中心としたコンサル担当です。森田先生は、内科医で再生医療を行っています。恩田先生は、内科医です。形成外科医には、脂肪採取を担当してもらいます |
| 角田 | 書類からは、その体制が見えてきません |
| 菅原 | アトピー性皮膚炎の治療は、実際にだれが行いますか |
| 白井 | 私が、診断、治療、評価を行います |
| 角田 | インバウンドについては考えていますか |
| 白井 | いいえ、今は考えていません |
| 平田 | 「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」では、脂肪採取の際に、まったく醜状が残らないと誤解を招くような書きぶりになっています。その点について、患者さんにどのように説明しますか。また、 |

「説明文書・同意文書」の書きぶりも軽いです。アトピー性皮膚炎の場合、いろいろな症状の段階の差があって、治り方もまちまちだと思いますが、そのあたりについて、患者さんに具体的にどのように説明し、理解を得ますか

白井 脂肪採取については、皮膚を切開することで、出血、瘢痕、色素沈着、真皮の糸がさわるなどといったトラブルについてしっかりと説明していきます。

平田 脂肪採取の際に、皮切か吸引かはどのように選択しますか

白井 傷跡を残したくないかなどについて患者と話し合って決めます

平田 具体的な基準はありますか

白井 厳密には決めていません

平田 基準は、あいまいということですね

田中 年齢も考慮しますし、皮切、吸引それぞれのメリットとデメリットを説明し、患者を誘導して選択します

平田 皮切、吸引それぞれのメリットとデメリットを口頭で説明するだけでなく、文書に明記した方が、再生医療を提供する側と提供される側の双方に齟齬が生じることなく、安心して治療ができると思います

田中 はい、その点について追記します

高橋 「再生医療等提供計画書（様式第1）」の適応の除外基準と慎重選択の両方に“悪性腫瘍を併発している者”とありますので、慎重選択から削除してください

白井 はい、わかりました

高橋 実際に非常勤医がこれだけ頻繁に来られるか疑問です。確実にこの計画に加わる医師だけで勤務体制をつくるべきだと思います

白井 はい、わかりました

寺尾 赤坂レナセルクリニックとの関係はどのようになっていますか。ホームページは、赤坂レナセルクリニックのホームページをベースにして、一部を差し替えているように見受けられます。クリニックの名称を青山に変えて、赤坂レナセルクリニックを引き継いだということですか

田中 いいえ、まったく別のクリニックです

角田 まったく別の医療法人がホームページだけ引き継ぐというのは、かなりまずいと思います

白井 至急修正します

奥田 「説明文書・同意文書」の説明が、項目立てられておらず、時系列になっていないので、患者にとって非常にわかりにくい印象を受けました。例えば、治療期間や治療のスケジュール、手順、検査日、採取日、投与日の注意点などの記載がありません。患者が治療について具体的にイメージできるように加筆した方がいいと思います。また、チェックリスト50番に対しての記載がありませんので、追記してください

白井	はい、わかりました
角田	検体の取り違えが懸念されますが、最近何か気をつけていることはありますか
光	バーコード管理しているとはか言えません。取り違えるとエラーが出て、次の作業に進めないシステムになっていますし、ラベルの貼り間違いについてもダブルチェックをして間違いを防止しています
角田	間違いは起きるという前提で、管理・教育して行ってほしいと思います。リスクマネジメントについて文書で提出してください
奥田	「製造委託契約書」の一部が欠けていて、判読できませんので、完全な形にしてください
山下	効果判定の検査項目がたくさんありますが、全部行いますか
白井	治療前と治療後で検査をして、重症度を数値化していきたいと思います

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、菅原委員長が審議中に委員が意見・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、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- クリニックのホームページを修正する。
- 診療体制についての詳細を確定し、その資料を提出する。
- 脂肪採取方法についての記載を明記する。
- 適応の慎重選択について修正する。
- 「説明文書・同意文書」の記載を患者にわかりやすいように修正する。
- チェックリスト50番に対しての記載を追記する。
- リスクマネジメントについての文書を提出する。
- 「製造契約委託書」を完全な形で提出する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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

8月3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、平田委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

8月4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

8月5日：当クリニックのホームページに関しては、委員会は今回問題となった
赤坂レナセルクリニックの提供計画の記載部分が削除されたことを
確認した。