

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 134 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134回 第2部

2021年3月1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】

医療法人二昌会 クリニックビザリア

「アトピー性皮膚炎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」再審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2021年2月16日（火曜日）第2部 19:15～19:20

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：佐藤委員（再生医療）、平田委員（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 杉戸 耕太

申請施設からの参加者：医療法人二昌会 理事長 小林 昌義（Zoomにて参加）

医師 渡辺 美佳（Zoomにて参加）

医師 金田 宗久

アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医師 辻 晋作

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 2021年1月26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」

- ・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
- ・ 初回審査時（2020年12月8日）の議事録

## 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 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

- |    |   |
|----|---|
| 井上 | 今回の修正点について説明してください  |
| 金田 | 修正点は次のとおりです。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1 実施医師からピョン医師を外し、医師の体制を見直した。</li> <li>2 治療計画の名称、除外基準、対象基準の変更を行い、それに伴い文献の情報を訂正した。</li> <li>3 治療の効果判定を見直し、来院が困難な患者に対する評価方法を追記した。</li> </ol> |
| 井上 | ピョン医師をいったん外してしまうと、次に追加する際にはまた審査をしなければいけません。今回は外さず、既存の医師を増員して責任の所在を明らかにするという方法もありますが、どうしますか  |
| 小林 | 私が責任者としてやりますので、ピョン医師は外します   |
| 山下 | 治療の1・3・6か月後に、簡易法とVAS、血液検査を行うということですが、患者が来院しない場合、電話やオンラインでできるものなのでしょうか   |
| 金田 | 原則は来院してもらいますが、来院できない場合は、血液検査は難しいと思いますので、可能ならば、近くの病院で血液検査をしてデータを送ってもらうようにします。画像に関しては、患者さんがカメラで撮影したものを送ってもらうことができるのではないかと思います   |
| 山下 | なるべく検査をして、次年度によい報告ができるようお願いします  |
| 井上 | 補償についてですが、補償はあるけれども、保険には入らないということでしょうか  |
| 小林 | 保険は、医師会や美容学会の保険に入っていて、事故が起きても対応できるようになっています   |

井上	では、「再生医療等提供計画書（様式第1）」に、保険のことを具体的に追記してください
小林	はい、わかりました

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、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 「再生医療等提供計画書（様式第1）」補償の項目に、保険について具体的な記載を追記する。

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 6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19日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日：事務局より井上委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、

内容確認を依頼

3月1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