

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 150 回 1 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150回 第1部

2021年7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】

医療法人形成会 当山美容形成外科

「難治性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」
審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021年7月13日（火曜日）第1部 18：30～19：05

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）、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）、中村委員（一般）

※佐藤委員はZoomにて参加

申請者：管理者 当山 拓也

申請施設からの参加者：医療法人形成会理事長、当山美容形成外科院長 当山 拓也
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6月22日

- 再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：難治性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

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
- 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

中村	「説明文書・同意文書」P.3 (2) ① 3行目“当日はよく水分を取るようになっています。”という文章が重複しています
當山	修正します
平田	患者さんは、どのようなシステムで来院しますか
當山	当院に定期的に通院している患者さんで、治療に抵抗性を示している人をメインに考えています。当院は皮膚科も標榜していますが、他院からの紹介も想定しています
平田	フォローアップの際に、コロナウイルスの影響で対面での評価ができない場合は、どのようにして客観的なデータを得ますか
當山	患者に写真を撮ってデータを送ってもらったり、WEB上で見せてもらったりすることを考えています。VASに関しては、事前にフォームを送って、記入して返送してもらいます。血液検査は、遠方で来院が難しい場合は、近所の病院で行って、そのデータを送ってもらいます
高橋	対象は重症、最重症のシビアなケースですが、初期の段階から先生のクリニックで治療しますか。外来ですか、入院ですか
當山	想定しているのは外来ですが、いろいろな治療に抵抗性を示している患者さんに、費用や治療効果が確実なものではないということも含めて十分に説明したうえで治療を行います。当院のかかりつけの患者でない場合、かかりつけ医療機関と連絡を取りながら治療していこうと考えています
角田	救急医療等に必要な施設とは連携が取れていますか。再生医療という特殊な治療を行うことも伝えてありますか
當山	はい、連携が取れています
角田	當山先生のバックグラウンドは形成外科ですか。クリニックでは、先生が中

<p>当山</p>	<p>心となって再生医療をおこなっていると思います。アトピー性皮膚炎は皮膚科の範疇だと思いますが、特に難治性のアトピー性皮膚炎をエビデンスやガイドラインに沿って判断し、治療することが大事だと思います。</p>
<p>当山</p>	<p>私の専門は形成外科ですが、クリニック自体は皮膚科も標榜しており、皮膚科をまったく診ていないということではありません。皮膚科の医師が少ないので、私自身は皮膚科の患者を日常的に診察する機会が非常に多いです。ただ、難治性アトピー性皮膚炎までは診られない場合もあるので、その場合は、基幹病院に紹介する形をとっています。それでもよくなる患者さんに対して、再生医療という選択肢があることを理解していただいたうえで、ご本人が納得すればやるというステップを踏むつもりです</p>
<p>角田</p>	<p>先生は、皮膚科専門医の資格をもっていますか</p>
<p>当山</p>	<p>もっていませんが、10年以上開業医として皮膚科を診ています</p>
<p>高橋</p>	<p>重症患者で皮膚科の専門医と連携して治療した場合は、定期報告の際に、その旨を記載してください</p>
<p>当山</p>	<p>はい、わかりました</p>
<p>角田</p>	<p>難治性という言葉があいまいな表現に思います</p>
<p>当山</p>	<p>ベーシックな保険診療をやってもよくなる時に、これ以上悪化することで、精神的なストレスや社会的な問題が生じてきそうな場合、判断してやっていくという意味で、“難治性”という言葉を使いました</p>
<p>角田</p>	<p>先生のクリニックでは、これまでも再生医療を申請したことがありますか</p>
<p>当山</p>	<p>はい、何件かしています</p>
<p>角田</p>	<p>静脈注射は初めてですか</p>
<p>当山</p>	<p>脳梗塞の治療で年に数件やっています</p>
<p>角田</p>	<p>そうでしたね、失礼しました。</p>

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。

- 「説明文書・同意文書」の記載を修正する。

また、以下の点について要請した。

- 他施設の皮膚科と連携を取っておこなう治療症例に関しては、定期報告にその旨を記載する。

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 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

- 7月15日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 7月16日：事務局より菅原委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 同日：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