

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 163 回 5 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163回 第5部

2022年1月5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】

医療法人愛誠会 つかはらクリニック

「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：2021年12月14日（火曜日）第5部 19:10～19:50

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：内田委員（臨床薬理学）、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 塚原 孝浩

申請施設からの参加者：理事長・院長 塚原 孝浩（Zoomにて参加）

理事 竹石 玲奈（Zoomにて参加）

コージンバイオ株式会社 細胞加工部部长 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 2021年11月9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

- | | |
|----|--|
| 高橋 | アトピー性皮膚炎は難治性であることを考えると、経過観察の中で眼などにも合併症が出てくる可能性があります。その際に、皮膚科以外の診療科とも協力して診ていく必要がありますが、そのような施設はありますか |
| 塚原 | 特に決めている施設はありませんが、クリニックは医療モール内にあり、近くに眼科も内科もありますので、協力体制はすぐにはできるようになっています |
| 高橋 | アトピー性皮膚炎は、合併症を伴うことが多いので、そのあたりのことを追記した方がいいと思います |
| 平田 | 海外の提携先の中国の病院は、大規模な病院と見受けました。患者さんの評価は、その国で定めている評価基準に従うとのことですが、どの科が診るのでしょうか |
| 塚原 | 具体的にどの先生が診るといことは決まっていますが、Zoomなどで連絡が取れる体制になっていますので、フォローする場合は、オンラインで連絡を取ったり、患者の情報を共有したりすることにしています |
| 平田 | その場合は、患者のピックアップとフォローアップは、医療機関を通さずにZoomで行うということですか |
| 塚原 | 基本的には、患者に現地の病院に来院してもらいますが、それが難しいときは、現地の先生と共に連絡を取りながら、場合によっては患者さんに画像や動画のデータを送ってもらってフォローすることになると思います |
| 平田 | これから体制を決めるということですか |
| 塚原 | はい、そうなると思います |
| 角田 | この計画に携わる医師は、塚原先生、葛原先生、竹石先生、松山先生の4名 |

です。クリニックのホームページでは、塚原先生と山本先生がずっと外来に出て、竹石先生は月2回外来があり、蔦原先生と松山先生は名前がありません。診療体制は、どのようになっていますか

塚原 蔦原医師は書類上の名字で、診療の際には、旧姓の山本であっていますので、ホームページにある山本医師は、蔦原医師です。松山医師は、ホームページにはまだ載せていませんが、現在は私たちの相談にのってもらい、アドバイスしてもらっているような状況です。今後、ホームページに載せて月1回程度診療してもらおうと思っています

角田 中心となるのは、塚原医師と山本医師ですか

塚原 はい。加えて、皮膚科専門医の竹石医師の3人で担当します

高橋 皮膚科の専門医は月2回の診療ということなので、フォローアップの時は、画像を撮って保存していた方がいいと思います。皮膚科の専門医が、非常勤でクリニックにあまり来ない中でアトピー性皮膚炎の治療をするとすると、病態と合併症のチェックをしっかりとしなければいけませんので、他科との協力体制を整え、画像をしっかりと残しておいた方がいいと思います

塚原 はい、今のアドバイスのとおり、画像を残すようにしていきます

菅原 投与は、1～2か月ごとに3回で1クールとなっていますが、費用は、1クールで300万円ですか

塚原 投与は多くても月1回で、3回で1クールとしますが、費用は1クールごとではなく、1回ごとに300万円です

菅原 人によっては、1クール3回の投与をやらないかもしれないということですか

塚原 はい、3回の投与を考えていますが、人によっては、1回で終わる方もいると思います

菅原 そのあたりのことを「説明文書・同意文書」に、患者さんにわかるような形で記載し、十分に説明してください

塚原 重症の方が治療対象になると思いますが、1回で症状の寛解が見られる方には、2回、3回とやる必要はないと思います。めやすとしては、3回かかると考えています

中村 同意書の署名欄に、“理解補助者”とありますが、どのような位置づけの方ですか

塚原 理解力が悪い方が治療を受ける際に、高額の治療となりますので、本人がこの治療を行うことを一人で判断できない場合には、親族や家族などが同伴することになると思います、そういう意味を含めて加えました

中村 外国人に対して治療を行う際に、日本語の理解が乏しい人も含まれますか

塚原 はい、そういうこともあると思います。通訳を通して質問したということを書き残しておいた方がいいと考えました

佐藤	細胞を輸送する際に埼玉から大阪まで、どのようにして輸送しますか
塚原	採取した細胞組織を滅菌バッグで包んで、周囲を二次容器で包み、さらに周囲を緩衝材で包み、保冷剤を入れて、輸送容器を三重に保存して輸送します
佐藤	専用の容器ですか
塚原	はい、そうです
佐藤	空輸ですか。陸送ですか
塚原	採取後48時間以内に着くということなので、陸送でも48時間はかからないと思います。そこまでは、運送会社に確認していません
佐藤	専用容器に緩衝材を入れているということで大丈夫だとは思いますが、衝撃があると細胞が壊れるかもしれませんので、注意して輸送してください。温度センサーは内臓されていますか
塚原	いいえ。温度センサーはありませんが、温度が上がらないようにきちんと輸送するようにしています
角田 光	輸送はクリニックの責任になりますか。コージンバイオ社は関係しませんか 弊社も関係します。容器の温度維持は弊社が確認しておりますし、そちらの容器をお使いいただくようお願いしています
角田	温度ロガーは入っていますか
光	はい、行き帰りとも同梱しています

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。

- 診断やフォローアップでは各専門医と連携をとる体制を構築し、その内容を具体的に記載する。
- 「説明文書・同意文書」に、費用と投与回数の詳細を明記する。

また、以下の点を要請した。

- 診断やフォローアップの際は、患者の画像を保存する。

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もう一名の委員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

- 1月4日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出
- 1月5日 : 事務局より菅原委員、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 1月5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