

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 65 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 65 回 第 2 部

2019 年 10 月 12 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】

医療法人輝鳳会 池袋クリニック

「アトピー性疾患患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」
変更審査/再審査

第 1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019 年 10 月 9 日（水曜日）第 2 部 19：05～19：25

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：内田委員（薬理学）、寺尾委員（再生医療）、藤村委員（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（一般の立場）

申請者：管理者 甲 陽平

施設からの出席者：院長 甲 洋平

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（評価書）

東邦大学医療センター 形成外科 助教

4 配付資料

資料受領日時 2019 年 9 月 26 日

（本審査資料）

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第 2）

（事前配布資料）

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第 2）

- ・ 細胞を提供する場合の説明文書・同意文書
- ・ 細胞を提供を受ける場合の説明文書・同意文書
- ・ 再生医療等の治療にかかる費用について
- ・ 技術専門員による評価書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 細胞を提供する場合の説明文書・同意文書
- ・ 細胞を提供を受ける場合の説明文書・同意文書
- ・ 再生医療等の治療にかかる費用について
- ・ 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。

第3-1 審議 提携医療機関の追加についての審査

- 1 【問】藤村委員より、韓国での細胞培養加工施設は PMDA からの実地調査も受けていますかとの質問があった。

【答】 甲医師より、はい、認定証も確認しており、GMPも持っていますとの回答があった。

- 2 【意見】 藤村委員より、「衛生管理基準書」が日本のものとは違って、基準が緩いようなので、そこは気をつけた方がいいと思いますとの意見があった。

【答】 甲医師より、はい、わかりましたとの回答があった。

- 3 【指摘】 藤村委員より、「細胞加工物概要書」P.11 では、エンドトキシン試験の基準が 0.25EU/mL となっていますが、「細胞加工物標準書」P.7 では 0.5 EU/mL となっていて記載に齟齬があります。どちらかに合わせてほしいのですが、できれば、厳しい方に合わせた方がいいと思いますとの指摘があった。

【答】 甲医師より、はい、わかりましたとの回答があった。

- 4 【問】 寺尾委員より、培養のプロトコールはだれが組み立てましたか。CPC が 4 か所になると同じプロトコールでやっても、場所や手順が違うと細胞が変わってくると思います。すべての CPC で同じクオリティを保つことができますかとの質問があった。

【答】 甲医師より、細胞数は 2 億個を目指してやっていますが、培養のしかたによって幹細胞に差はあると思います。各施設で培養のしかたが違いますので、すべて統一しなければいけないのは困難だと思いますとの答えがあった。

【問】 寺尾委員より、甲先生は、違う細胞を使っているというイメージですかという質問があった。

【答】 甲医師より、多少のクオリティの違いはあるかもしれませんが、幹細胞を患者に戻すこと自体に違いはないと思いますとの回答があった。

【意見】 寺尾委員より、幹細胞のクオリティでいちばん問題になるのは、培養の途中で分化してしまうことですとの意見があった。

【答】 甲医師より、分化しているかしていないかは、マーカーでチェックをしていますとの回答があった。

【問】 藤村委員より、出荷前にすべての検体をチェックしていますかとの質問があった。

【答】 甲医師より、はい、行っていますとの回答があった。

【問】 寺尾委員より、MSC の定義は揺れていて、ちょっとしたことや培養のしかたによって変わってくると言われています。細胞を扱っている先生として、“同じ細胞群”とらえているのか“だいたい MSC”とらえているのかどちらですかとの質問があった。

【答】 甲医師より、MSC は、表面マーカーと分化能でチェックして定義づけしていますとの回答があった。

【問】 寺尾委員より、分化能は一例一例ではなくバリデーションとしてチェックしているんですよねとの質問があった。

【答】 甲医師より、はい、そうですとの回答があった。

- 5 【問】 菅原委員より、細胞培養加工施設はどのように使い分けますかとの質問があった。

【答】 甲医師より、韓国の人は韓国で脂肪を採取して日本に細胞を持ってきてもらった方が、患者にとっても負担が少なくてすみますとの回答があった。

【問】 藤村委員より、原材料を日本に持ってきてコージンバイオで培養するという選択肢はありますかとの質問があった。

【答】 甲医師より、はい、ありますとの回答があった。

【意見】 藤村委員より、細胞培養加工施設が変わると人の手も試薬も変わります。そのあたりのクオリティーチェックをしっかりとくださいとの意見があった。

6 【問】 藤村委員より、製造から投与まで 24 時間というのはバリデートされた時間ですかとの質問があった。【答】 甲医師より、はい、そうです。安全性試験で 36 時間問題はないというデータがありますとの回答があった。

7 【問】 藤村委員より、「患者説明文・同意書」には、韓国語と日本語が併記されていますが、韓国語と日本語が同じ意味かバリデーションはできていますかとの質問があった。

【問】 山下委員より、もし、翻訳の違いがあったら、どちらがベースになりますかとの質問があった。

【答】 甲医師より、韓国語がベースになりますとの回答があった。

【問】 藤村委員より、書類のひな型はコージンバイオから出ているのですかとの質問があった。

【答】 甲医師より、イーエイチエルが日本語に訳して使用していますとの回答があった。

8 【問】 菅原委員より、日本の患者が韓国で採取することもありますかとの質問があった。

【答】 甲医師より、そのパターンもあるかもしれませんが、あくまでも、イーエイチエルの感触がよければ検討するかもしれませんがとの回答があった。

第 3-2 審議 医師の追加についての審査

経過説明の後、質疑応答を行ったが特に疑問点がなかった。

委員長より、変更について問題ないか委員に確認し、全委員が問題無しとの意見であった。

第 3-3 合議

その後、申請者を退席させて合議を行い、指摘事項をまとめた。

合議後、菅原委員より、その結果を伝えた。

委員会の意見として、以下の補正を指示した。

- 「細胞加工物概要書」と「細胞加工物標準書」のエンドトキシン試験の基準値を統一する。
- 細胞培養加工施設間でのクオリティーチェックをしっかりと行う。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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、上記の項目の補正を行うことを条件に、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