

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 189 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189回 第1部

2022年11月28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】

医療法人社団福祉会 高須クリニック銀座院

「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：2022年11月15日（火曜日）第1部 18：30～19：00

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）、小笠原委員（細胞培養加工）、
藤村委員（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）

※佐藤委員は、Zoomにて参加

申請者：管理者 高須 英津子

申請施設からの参加者：院長 高須 英津子

コージンバイオ株式会社 細胞加工部 部長 光 彩乃

陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 平田 晶子 先生

4 配付資料

資料受領日時 2022年10月25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 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

山下	投与してから1、3、6か月後に来院して経過観察をすることになっていますが、その際に客観的な指標となる検査を行うために採血することが「説明文書・同意文書」に書かれていません。患者さんは、来院して受診することは承知していても、検査のために採血するということまで想定していない可能性がありますので、事前に十分に説明するようお願いします
高須	はい、わかりました
藤村	細胞の解凍作業はクリニックで行われると思います。解凍作業は、細胞にとっていちばんダメージを受けやすくセンシティブな作業になりますが、そのトレーニングを受けていますか
高須	はい、指導を受けています。実際にどういうふうに解凍するか、安全性を保って発送の準備をどのようにするかということなどの教育を受けています
藤村	品質を左右する大変重要なところですので、気をつけて行ってください
高須	はい、わかりました
藤村	投与する際は、フィルターを通すとのことですが、そのことを「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に追記してください
高須	はい、わかりました
藤村	投与後に同意を撤回した場合でも、細胞を一度投与した方には、きちんとしたフォローアップをすることが必要だと思います。「説明文書・同意文書」に、撤回された場合でも、患者さんの安全のためにフォローアップを行うという記述を追記してください
高須	はい、わかりました
平田	患者さんは、高須クリニックに直接来院するのはまれだと思いますが、どこか他院から紹介されて来て、治療が終わったら紹介元に戻るという感じですか

高須	アトピーの患者さんは、ダーティーネックや色素が焼けてしまって真っ黒になっていたり、引きこもりの状態になっていたりして、ご家族もとても困って相談に来ることが多いです。標準的な治療を勧めても、なかなか通いきれなかったり、病院だと混んでいて検査を受けるのも難しかったりします。大学病院や他院の皮膚科からの紹介で来る方も多いです
藤村	施設の名称は、今回の申請書類では“高須クリニック銀座院”となっていますが、ホームページでは“銀座高須クリニック”となっています
高須	厚労省には“高須クリニック銀座院”で登録しています。厚労省に問い合わせ、 “銀座高須クリニック”という表示でも問題がないことを確認しています
藤村	患者さんに渡す「説明文書・同意文書」と名称が違くと、患者さんが混乱するのではないかと心配しました
藤村	出荷時の無菌検査の際に細菌 10CFU で出てくるということですが、抗生剤が入っていても、本当に陽性になるものでしょうか
光	はい、前処理をしているので、ある程度は出るようになっています。品質を管理している部署でバリデーションしており、確認しています
藤村	前処理では何か特別なことをしますか
光	遠心して、抗生物質の抑制剤を入れます。また、細菌 10CFU と示してはいますが、発育の遅い真菌等はこちらでは見ることはできません。あくまでも、出荷時に対しての無菌検査、細菌検査という位置づけで行っています
藤村	どういう細菌を使いますか
光	無菌検査で使われる菌株です
藤村	細菌によって出やすいものと出にくいものがありますので、出にくいものについては気をつけてください。中には結果が出るまで時間がかかるものもあります。実際 14 日間の試験をするので、そちらでカバーして、もし、何かあった場合は、クリニックに知らせるようお願いします
光	はい、わかりました
藤村	「製造管理基準書」の配置図では、前室が一般清浄区域でグレード D となっていますが、グレード D は管理されているので、清浄度管理区域ではないでしょうか。「衛生管理基準書」では、清浄度管理区域になっていますので、「製造管理基準書」と「衛生管理基準書」の記載を統一してください
光	はい、修正します

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、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。

- 投与の際にフィルターを用いることを「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に追記する。
- 投与後、同意撤回をした患者にもフォローアップを行うことを「説明文書・同意文書」に追記する。
- 「製造管理基準書」の分類を修正し、「衛生管理基準書」と「製造管理基準書」の記載を統一する。

また、以下の点について要請した。

- 経過観察で来院する際には、検査のために採血することを事前に患者に十分に説明する。

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 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

- 11月21日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 11月22日：事務局より藤村委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 11月28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