安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 200 回　２部

〒213-0001　神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11　グランデール溝の口 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200回　第2部

2023年5月23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】

一般社団法人エーエスケー　ダリア銀座スキンクリニック
「非アルコール性脂肪肝炎(NASH)に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による点滴療法」
審査

## 第1　審議対象及び審議出席者

1　日時場所

日　　時：2023年4月11日（火曜日）第2部　18：30〜19：20
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）、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、高橋委員はZoomにて参加
申 請 者：管理者　岩本 拓
申請施設からの参加者：理事長・院長　岩本 拓（Zoomにて参加）
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、白井 由美子

3　技術専門員　角田 圭子 先生
医療法人社団ぽぷり 駅前つのだクリニック 院長

4　配付資料

資料受領日時　2023年3月20日

・再生医療等提供計画書（様式第1）
「審査項目：非アルコール性脂肪肝炎（NASH）に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による点滴療法」

・　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：<br>1　５名以上の委員が出席していること。<br>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。<br>3 次に掲げる者がそれぞれ１名以上出席していること。<br>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<br>ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者<br>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<br>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

| | |
|---|---|
| 中村 | 「特定細胞加工物標準書」のヘッダーの表記が混在していますので、適切な表記に統一した方がいいと思います |
| 辻 | ダリア銀座スキンクリニックと細胞培養加工施設を併記した方がいいと思いますので、統一して修正します |
| 中村 | 「再生医療等提供計画書（様式第 1）」P.1　再生医療等提供機関の名称のところで一般社団法人エーエスケーが重複していますので、一つ削除してください |
| 岩本 | 私の資料では直っていますが、確認して直っていなかったら修正します |
| 菅原 | 「提供する再生医療等の詳細を記した書類」P.15 2.1. ロ“消毒液により十分滅菌する。”の部分の修正を事前にお願いしましたが、修正されていません。消毒液では滅菌できませんので、修正をお願いします |
| 岩本 | はい、訂正します |
| 角田卓也 | 実施体制についてですが、実施医師として登録されている先生の中に、肝炎あるいは肝硬変の専門家はいますか。専門医とコラボレートするということですが、計画書に専門医が登録されていません |
| 岩本 | 対象患者は、NASH の標準治療を 3 か月以上行っても効果がなかった方で、内科の主治医がいることを前提としています。当院は主に皮膚科、形成外科のクリニックですが、こちらの想定を外れる患者さんは当然いますので、肝臓、消化器内科の主治医がいない場合には、東京ミッドタウンクリニックの赤城一郎先生に診断および検査をお願いしています。当院で再生医療を行い、赤城先生に内科的なフォローアップをしていただく体制は取れています |
| 角田卓也 | それであれば、赤城先生も計画書の中に入れるべきだと思います。計画書に |

| | |
|---|---|
| | 専門医が入っていないと、もし何かあった時に大丈夫かという疑義が出ます。赤城先生を実施医師の中に入れて、どういう体制でNASHの患者を診ていくのかということを示していただかないと、安心してお任せすることはできません |
| 岩本 | 再生医療を担当する医師の中に赤城先生を入れます |
| 髙橋 | 対象患者は、原則的に紹介されて来院すると解釈していいですか |
| 岩本 | はい、結構です |
| 髙橋 | そのことを適応に入れた方がいいと思います。現在の文面だと、貴院で診断も含めてやっていくように読み取れてしまいます。他院の内科で治療していて紹介で貴院を来院した方に、再生医療を行うということを明確にした方がいいと思います |
| 岩本 | はい、わかりました |
| 角田圭子 | NASH の教育・研修は、主に施術のロールプレイとなっていますが、それ以外にどんな教育・研修を行いますか |
| 岩本 | 再生医療については、スタッフに入念に研修を行っています。具体的なプログラムは「再生医療等提供計画書（様式第 1)」に書ききれませんでした。「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に、職員として知っておくべきことをリストアップして初期努力目標をつけ加えていくことは可能です |
| 角田卓也 | 技術や再生医療ではなく、NASH について勉強しないのですか。いくら再生医療だけを行うと言っても、病態としてどういうことが起きているのかということをフォローする必要があります |
| 岩本 | それも含めて、脂肪肝、NASH、肝硬変についての教育内容を具体的に記載します |

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、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。

- 「特定細胞加工物標準書」のヘッダーについて、適切な表記となるよう修正する。
- 「再生医療等提供計画書（様式第 1)」の再生医療等提供機関の名称を確認し、必要があれば修正する。
- 「提供する再生医療等の詳細を記した書類」の誤記を訂正する。
- NASH の専門医を追加した診療体制を構築する。
- 適応に診療体制の情報を追記する。

- NASHを含めた教育・訓練の内容を具体的に記載する。

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。菅原委員長および委員長が指名する委員１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

5月9日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出

同　日 : 事務局より菅原委員、角田委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼

5月23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