

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 212 回 1 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 212 回 第 1 部

2023 年 9 月 9 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】

医療法人社団鐵櫻会 シャルムクリニック

「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：2023 年 8 月 22 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：内田委員（分子生物学等）、辻委員（再生医療）、小笠原委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、奥田委員（一般）

※辻委員は、Zoomにて参加

申請者：管理者 桜井 直樹

申請施設からの参加者：理事長・院長 桜井 直樹

(Zoomにて参加) 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、木下 祐子

3 技術専門員 辻 晋作 先生

4 配付資料

資料受領日時 2023 年 7 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	治療後、患者さんをフォローする際に採血を行うということですが、来院できずに採血ができない場合は、どのような方法で確認しますか
桜井	採血は客観的データにはなりますが、アトピー性皮膚炎に関しては基本的には臨床症状が病勢を反映しますので、電話連絡による問診で現在の病態を聞いて判断していきます
山下	電話連絡で皮膚症状を患者さんに聞くことで十分に確認できるということですか
桜井	はい、そうです
山下	電話での問診だけだと皮膚の状態がよくわかりませんので、例えば患者さんに写真を撮って送ってもらうなどして、できるだけ症状を把握していただくようにお願いします
辻	先生の施設で、細胞を保管するものにはどのようなものがありますか
桜井	ディープフリーザーがあります
辻	ディープフリーザーのみですか
桜井	はい、そうです
辻	それならば、書類に記載されている“液体窒素を使う”という記述は不要ですので、削除してください
桜井	はい、わかりました
辻	細胞の投与の期限については、どのようにしていますか
桜井	細胞培養加工施設から当院に届いて5日以内としています
辻	「再生医療等提供計画書（様式第1）」、「提供する再生医療等の詳細を記した書類」では、凍結細胞の発送後5日以内となっています。5日というのは120時間ということですか
桜井	日にちにして5日です
辻	30分以内などの細かな設定がありますので、日にちではなく、時間で書いた方がいいと思います。コージンバイオ社で受け入れ伝票に記録された時間が書かれてくると思うので、そこから5日間となると、どこが5日なのかという話になってきます。5日が120時間なのであれば、120時間と記載

した方がいいと思います

桜井 はい、わかりました

辻 採取した脂肪は、「提供する再生医療等の詳細を記した書類」では、“48時間以内に細胞培養加工施設に到着するよう送付する”と記載されていますが、「特定細胞加工物標準書」では、“製造開始までの時間が48時間以内”となっているので、コージンバイオ社と相談して、正確な記載にした方がいいと思います

桜井 はい、わかりました

井上 今の点は、修正して提出していただけるという理解でよろしいですか

桜井 はい

奥田 脂肪採取の術前の注意点について事前に回答していただきましたが、その旨を「説明文書・同意文書」に追記してください

桜井 はい、わかりました

奥田 術後の緊急時の対応は、24時間体制になっていますか

桜井 院内に携帯電話の番号を表示しており、何かあったら連絡してもらおうシステムになっています

辻 「特定細胞加工物標準書」では、最終加工物はドライアイスで送り、選択工程として中間体で凍結することになっています。ということは、細胞培養の過程で2回凍結するということでしょうか

光 複数投与される場合、投与日が決まった段階で中間体を解凍して最終製品に仕上げ、再度凍結して、凍結状態で納品します

辻 解凍後に何日間でコンフルエントになるかわからないので、安全域をとって、培養してできた段階で凍結するということですか

光 中間体で保存しておいて、投与日に合わせて投与前日ぐらいにコンフルエントになるようにはしますが、急な投与日の変更の場合、フレッシュよりも日持ちがしますので、凍結状態による納品ということにしています

辻 最終加工物まで作って凍結したらよいのではないのでしょうか

光 自己血清を使っていますので、一度に複数回分の採血をするのは患者さんに負担がかかるということと、複数回投与するかわからないにもかかわらず、初回に複数回分の採血をすることが好ましくないと考えるからです

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。

- クリニック内では“液体窒素を使用する”という記載を削除する。

- 細胞の投与期限については、日にちではなく時間で記載する。
- 採取した脂肪組織の輸送時間については、書類間で齟齬のないよう正確な記載にする。
- 「説明文書・同意文書」に、脂肪採取の前日の注意点を追記する。

また、以下の点について要請した。

- 治療後に来院できない患者へのフォローアップの際は、問診だけでなく写真での評価も加えるなどして、症状の把握に努める。

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 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

- 9月7日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日 : 事務局より辻委員、奥田委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 9月8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