

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第74回 3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74回 第3部

2019年12月11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 優恵会 銀座よしえクリニック都立大院
「脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年12月10日（火曜日）第3部 19：50～20：25
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：辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、小笠原委員（細胞培養加工）、
菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 廣瀬 嘉恵

申請施設からの参加者：理事長 廣瀬 嘉恵

本部長 柳鶴 恵一郎

細胞培養加工施設 責任者 井上 肇

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 2019年11月20日

- ・再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」

- ・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限り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
- 二. 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 菅原委員が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価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	効果判定はどのように行いますか
廣瀬	治療前と同じ検査をして、スコアを比較します。アトピー性皮膚炎ですので、掻痒の面積、発疹などを確認します
山下	来院できない人とは電話、手紙で連絡を取ることにっていますが、どのようにして確認しますか
廣瀬	患者に写真を撮って記録してもらって、メールやラインで送ってもらい、判断します。さらに、口頭で自覚症状を伝えてもらいます
辻	院内のCPCですよ。CPCから細胞は最終的にどのような状態に出しますか
廣瀬	細胞を解凍した状態です。または、非凍結細胞の場合は、2ccの生食液の中に細胞を入れて持ってきます
井上	施術する日に患者の状態を確認してから解凍して使います。非凍結細胞は、投与の直前まで培養している細胞を使います
辻	凍結細胞を使うという記載が申請書類にありませんので、その使い方と非凍結細胞との使い分けについて記載してください
井上	はい、わかりました
辻	CPCから出る時に細胞はどのような状態になっていますか
井上	CPC内でボトリングをして、点滴バッグに入れた状態にします
辻	申請書類では、CPCが院内にある設定になっていません。非凍結細胞の輸送が8時間以内になっていますし、業者が輸送することになっています。全体的に修正してください
井上	はい、わかりました
辻	凍結細胞はどのように使いますか
井上	-196℃に保管していたものを2分以内で37℃に解凍して、生細胞数と細胞形態を確認したうえで、ろ過をして、輸血用微小凝集塊除去フィルター付きの点滴用ルートを使って投与します

辻	施設内にフローサイトメーターがあるということですか
井上	はい、あります
辻	「品質管理手順書」等は品質管理責任者の井上様のお名前で書かれた方がいいと思います
井上	はい、わかりました
辻	「説明文書・同意文書」で、院内のCPCが“厚労省に許可済み”という記載になっていますが、“届出済み”に変更した方がいいと思います
井上	はい、わかりました
高橋	救急医療に必要な施設は昭和大学病院となっていますが、提携できていますか
柳鶴	はい、医事課に地域連携の書類を提出しています

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。

合議後、委員長より、その結果を伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 効果判定の方法を追記する。
- 細胞培養加工施設の標準作業手順書を院内用に修正する。
- 凍結細胞の使い方、非凍結細胞との使い分けについての記載を追記する。
- 細胞培養加工施設での最終工程を追記する。
- 品質管理に関する書類には品質管理責任者の名前を記載する。
- 「説明文書・同意文書」中、院内細胞培養加工施設が“厚労省に許可済み”ではなく“届出済み”という記載に変更する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

上記の委員会の指示に従ったことを前提として、判定を行った。

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