

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 211 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 211 回 第 2 部

2023 年 8 月 25 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】

医療法人ひつじ会 メガクリニック

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の主症状の治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2023 年 8 月 15 日（火曜日）第 2 部 19：15～20：05

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：寺尾委員（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）

※高橋委員、平田委員は、Zoom にて参加

申請者：管理者 高柳 進

申請施設からの参加者：院長 高柳 進 (Zoom にて参加)

事務長 吉田 竜児 (Zoom にて参加)

株式会社セルバンク 取締役 バイオサイエンス部長 矢島 琢己

株式会社セルバンク 取締役 営業部長 片山 有香子

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 2023 年 7 月 25 日

- 再生医療等提供計画書（様式第 1）  
「審査項目：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の主症状の治療」
- 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 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

角田	インバウンドも視野に入れていますか
高柳	インバウンドは、まったく考えていません
角田	実施医師に登録されているのは、眼科の吉田先生2人と形成外科の高柳先生ですが、皮膚科の専門家はいらっしゃらないのですか
高柳	私自身が医者になった時、皮膚科の診療もやっていたので、皮膚科については、よくわかっています。私のクリニックも皮膚科を標榜しており、長いこと皮膚科の患者さんの診療もしています。アトピーの患者さんもよく診ています
角田	高柳先生がドクターになられたころのアトピー性皮膚炎の治療と最近とでは、新しい薬もたくさん出てきて、だいぶ変化したと思います。高柳先生は、皮膚科医ではないけれども、皮膚科の診療のご経験はあると理解していいでしょうか
高柳	アトピーは、これをやれば確実に治るというものではなく、治療には限界があります。重症の人は治療に抵抗するので、新しい打開策が患者さんのために必要だと思っています。再生医療は、新しい分野なので、患者さんにとっては救いの手になるとと思っています
高橋	この治療は、専門性のある先生が治療していくということが前提になるので、専門医をもっていけば書面上すんなりいくと思います。高柳先生は、経験が豊富なので、大丈夫だと思いますが、皮膚科の専門医、あるいは皮膚科学会に入っているなど何かしら皮膚科の専門性があるといいと思います。あるいは、皮膚科の専門医をもっている先生に、非常勤でいいので来てサポートしてもらってもいいと思います。 また、眼科の立ち位置ですが、吉田先生は、アトピー性皮膚炎の合併症とし

- ての白内障のために登録されたということですが、これは再生医療とはあまり関係ありません。この先生方は、脂肪吸引などをしますか
- 高柳 将来的にはすると思いますが、最初は私が指導して脂肪吸引でも脂肪の切除でもできるようにします。この治療では合併症として眼科の疾患もあるので、眼科医を登録しました
- 高橋 高柳先生は、十分に経験を積んでいるので大丈夫だと思います。問題は、眼科の先生がアトピー性皮膚炎の主症状に対する治療に関与できるかどうかということです。吉田先生の経歴を見ますと、眼科の経歴が長いので、アトピー性皮膚炎の治療に対しては、皮膚科の専門医をもっていけばやりやすいと思います。あるいは、表題を“アトピー性疾患の治療”に変えてはどうでしょうか。実際には再生医療にかかわらない先生が実施医師に入っているのは、書類上どうかと思います。予防的な治療となると、本来の再生医療の治療というよりは、アトピーで出てきた目の疾患へのバックアップというイメージになりますので、書類上そのあたりの整合性をとった方がよい感じがします
- 高柳 私自身は、アトピーの患者を抱えていて、皮膚科も診療しており、実際、患者さんとつらさを共有しているという感じです
- 高橋 高柳先生は別として、実施する医師の条件が、疾患に対する専門医であるかたくさん取り扱ったことがあるということが前提になります。眼科の先生は、アトピー性皮膚炎を治療した経験がないと思いますので、そのあたりに違和感があります
- 高柳 はい、わかりました。アトピー性皮膚炎の患者さんは、アトピー性の白内障やアトピー性の網膜剥離、眼瞼炎など眼の病気も実際には多いので、眼科領域も一緒に診ていきたいと思っています
- 高橋 そうなると、表題を“アトピー性皮膚炎”ではなく、“アトピー性疾患”としなければいけなくなります。皮膚炎というくりだと、合併症は含まれませんので、そのあたりの整合性をうまくとっていただくと思います
- 高柳 はい、わかりました
- 平田 二人の吉田先生が高柳先生の手術、治療を補助していきながら、その技術を受け継いでいくということですが、具体的にどのように携わっていくのでしょうか
- 高柳 私自身は常勤でずっとおりますので、患者さんの診療は私が担当することになります。吉田先生達は、過去に再生医療をやっておられたことがあって、知識もかなりあると思いますし、眼科領域にはオーバーラップしているので、助けていただこうと思っています。当面は私が全部診ますが、吉田先生も一緒に診療することが多く、週1~2回はオーバーラップしますので、その中で私がどういう診療をしているか理解してもらえと思っています。い

ずれば上手な形成外科医を見つけて引き継いでもらおうと思っています。皮膚科の専門医も探していますので、チームとしてアトピー性皮膚炎を治療できる体制をつくろうと思っています

平田 将来的には、吉田先生と手術も一緒にされるということですか

高柳 はい、そうです

平田 眼科の先生であれば、問題なく脂肪採取あるいは治療はできるかと思いますが、アトピー性皮膚炎自体を診断して、治療するのはなかなか難しいと思います。実施医師に登録されている以上、患者さんはそういうことで来ますので、たくさん数を診ていない先生が、どのくらいできるかということをはっきりしておいた方がいいと思います

高柳 はい、ありがとうございます

平田 通院できない患者について、POEMという指標が使われるとのことですが、今も2021年のガイドラインとPOEMで評価をされていますか。それを継続する予定ですか

高柳 はい、POEMスコアは、しっかりしたものだと思っていますので、通院できない方にはそういう情報が必要だと思います。来院してもらって、患者さんを実際に診るのがいちばんいいのですが、どうしても来院できない人に対して使いたいと思っています

平田 高柳先生が元々診ている患者さんが移行するのか、あるいは、近くの皮膚科の先生方と提携して、紹介された患者さんを診るのか、どのような診療形態になりますか

高柳 両方があると思います。私も医師会に入っていますので、周りの皮膚科からの紹介もありますし、私のクリニックに通院されている患者さんで、頭打ちになっている治療もあります

平田 紹介された患者は先生が評価しますか

高柳 可能であれば自分が評価して、治療経過も診ていきます

中村 「説明文書・同意文書」P.3 図①の左側のカッコが抜けています。P.7“○次に様な場合”、P.8“保護者の同意を必要となります。”は、文意が通りませんので、修正をお願いします

高柳 はい、直します

角田 輸送の品質保証はどのようにしていますか

矢島 輸送のバリデーションを実施しており、温度管理や検体のダメージをチェックしています

角田 輸送はどうしていますか

矢島 委託しています

角田 たくさんの検体がきたとき、どのようにして取り違えを防ぐ努力をしていますか

矢島	基本的に ID 番号の振り分けと、QR コードでバーコード管理をしています
角田	バーコードを貼る時に間違えることはありませんか
矢島	1 検体ずつしか入ってきませんので、間違いはありません。提供クリニックから届いた輸送箱に同梱されている検体の情報と照らし合わせながら、バーコードを貼ります
角田	バーコードがあればすべて解決するわけではないと思いますが、バーコードに加えて培養中の SOP もありますか
矢島	はい、あります
菅原	輸送条件に“外気温 35°C以下”とありますが、昨今、外気温が 35°Cを超えることもありますので、心配になりました
矢島	輸送箱と一緒に入っている温度ロガーで中の温度を測定していますので、外気温が 35°C以上になった場合でも、中の温度の異状が確認できるようになっています
角田	“8°C以下”ではなく、“外気温”としていいのでしょうか
矢島	外気温から箱の中のダメージを想定して、温度管理を実施しています

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。

- 「説明文書・同意文書」中の誤字・脱字を修正する。

また、以下の点について要請した。

- 院長を中心とした診療体制を推進するように努める。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

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

8月25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、中村委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼

同日：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