

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第76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76回 第1部

2019年12月24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 禅 銀座禅クリニック

「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23日（月曜日）第1部 18:30～19:15

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）、角田委員（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）、中村委員（一般）

申請者：管理者 コッツフォード 良枝

申請施設からの参加者：院長 コッツフォード 良枝

ゼネラルマネージャー 酒井 雅彦

コージンバイオ株式会社 細胞加工部副部長 李 成泰

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28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 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

辻	投与翌日はどのような血液検査を行いますか
コッツフォード	一般的な血液検査でバイタルチェックを行います
辻	書類の中に、凍結細胞と非凍結細胞の記載が混在していますが、凍結細胞のみを使うのであれば、非凍結細胞の記載は削除してください
コッツフォード	はい、了解しました
酒井	資料は、その部分を既に修正して再提出しています
辻	細胞数は、最低5000万個で、上限はどれくらいを想定していますか
コッツフォード	5000万から2億個未満です
辻	「再生医療等提供計画書（様式第1）」では、最低5000万個で上限の記載がありませんが、「特定細胞加工物概要書」では、上限が1億2000万個という記載になっており、先生の回答とも齟齬があります。正しい数字を明記してください
コッツフォード	はい、修正します
辻	点滴投与する際に大事なことは、細胞がシングルセルになっていることを確認し、もし、シングルセルになっていなかったら、投与前にバリデーションしておくということです。ボルテックスミキサーでどれくらいやるとシングルセルになるかを確認しておくといいと思います
コッツフォード	はい、了解しました
山下	治療の妥当性の評価のために、定期報告の際は、主観的評価と客観的評価の両面から、またその具体的な方法についても明記するようにしてください
コッツフォード	はい、わかりました
角田	実施体制についてですが、コッツフォード先生が院長で常勤ですよね。皮膚科の専門医は、非常勤の湯川先生だけですか
コッツフォード	いえ、私も4年前から週に1回皮膚科の保険外来で診察しています。アトピー性皮膚炎の患者が1日に20人は来院しますので、専門医ではありませんが、

	診ることはできると思っています。皮膚科専門医の非常勤医師は、週1回来ますので、何か疑問があったら、いつでも聞ける体制になっています
角田	この治療は、新しい治療法で脂肪肝細胞を点滴投与するので、リスクがないとは言えません。専門医がいなければいけないというわけではありませんが、体制を整えていただければと思います。救急施設の昭和大学豊洲病院とは、連携が取れていますか
コッツフォード	はい、再生医療という特殊な治療をすることを伝えたくて、提携医療機関に登録しています
角田	先生は、脂肪吸引は慣れていて問題ありませんか
コッツフォード	はい、経験がありますし、トレーニングも積みましたので、大丈夫です
辻	「特定細胞加工物概要書」と「特定細胞加工物標準書」には凍結細胞と非凍結細胞の記載が混在しています。また、凍結細胞の場合、有効期間が製造後8時間になっていますが、間違いではないですか
李	はい、間違っています。凍結細胞の有効期間は8時間ではありません
辻	凍結細胞が送られてきた後は、どのようにしますか
コッツフォード	患者が来院する日に到着するように輸送してもらい、 -80°C の冷凍庫に保管し、ヒートブロックで解凍し、最終状態にします。もし、患者が来られない場合は、5日間で破棄します
辻	細胞培養加工施設側が申請クリニックの標準業務手順書に合わせないと逸脱になってしまいます
井上	実施される先生が細胞培養加工施設に依頼して守らせる義務があります。先生の義務になりますので、先生の提供計画に合わせた資料が提出されるよう指導して、あらためて提出してください
コッツフォード	はい、了解しました

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、井上委員より、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。

- 培養細胞数の記載を統一する。
- 凍結細胞と非凍結細胞の記載が混在しているので、修正する。

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