

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第70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70回 第1部

2019年11月15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】

医療法人明正会 麻布十番今林クリニック

「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：2019年11月13日（水曜日）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）、高橋委員（臨床医）、角田委員（細胞培養加工）、
菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、村上委員（一般）

申請者：管理者 白井暁子

申請施設からの参加者：理事長 今林 正典

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10月23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
 - 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

角田	クリニックのホームページには磐田先生と白井先生が出てきませんが
今林	白井先生は、当院の管理者で現に勤務していますが、本人の希望でホームページに載せていません。磐田先生は、再生医療の治療計画を進めるにあたり、現場というよりも顧問的な立場でお願いしています。現在は、外来の診療をしていませんが、今後、定期的に外来で診療する可能性はありますので、その際には、ホームページに掲載するかもしれません
角田	勤務形態は非常勤ですか
今林	はい、そうです
角田	救急医療に必要な施設は、慶応義塾大学病院ではないのですか
今林	慶応義塾大学病院は条件面が難しいので、より近く、慶応の関連である済生会中央病院にしました
角田	契約は結んでいますか
今林	書面で契約は結んでいませんが、再生医療という特殊な治療をしているという事情は伝えてあります
辻	水曜日と日曜日は休みですが、患者は連絡を取れるようになっていませんか
今林	日曜日は午前中開院しています。水曜日は何かがあって連絡をいただく場合は、私のところに転送されるようになっていきます
辻	点滴投与は、何が起こるかわかりませんので、連絡のつくところを「説明文書・同意文書」に明記したほうがいいと思います
今林	はい、わかりました
辻	チェックリスト10番で30日以内は同意を撤回する機会があるとなっているにもかかわらず、振込後は100%のキャンセル料が発生するのはおかしいと思います。必要経費を差し引くなどという対応にした方がいいと思います
今林	申し訳ありません。考慮します
辻	脂肪吸引はしますか
今林	しません

辻	では、該当する記載を削除してください 治療の経験はありますか
今林	いいえ、ありません
辻	点滴投与のリスクに対してどのように考えていますか
今林	私も整形外科医ですので、特に脂肪塞栓に関しては、今までの診療の中で非常に懸念していましたし、心配もしていました。今回、この療法を行うにあたって、リスクが伴うことは理解しています。それに対して、ボルテックスミキサーで攪拌して基本的にシングルセルとなった状態で投与するようにします。目視で凝塊があれば、投与は中止します。投与に際して、可能な限り安全を担保するというところで、40 μ のフィルターを用います
辻	コージンバイオでは、50 μ のフィルターを使っているのですが、投与する際に40 μ のフィルターを使うということであれば、細胞の合格基準に達することになるので、問題ないと思います。
高橋	「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.14、P.15に、評価指標は2008年のものを用いるという記載になっていますが、学会からは2018年や2019年のものが出ていると思います。なぜ新しいものを使わないのですか
今林	基本的に私が診断するのではなく、専門の白井医師が行います。治療効果の判定は、重症度、画像診断、経過観察を行ってきちんとします。
角田	細胞培養は50 μ のフィルターを使い、投与する際に40 μ のフィルターを使うというのはどうなのでしょう
辻	おそらく、点滴投与用の50 μ のフィルターは存在しないと思います。細胞培養のフィルターが50 μ で、点滴投与のフィルターが40 μ なら大丈夫です。ただし、コージンバイオはシングルセルで出荷しなくてははいけません。そのバリデーションはできていますか
李	確認します
辻	細胞培養加工用の50 μ のフィルターはあるんですね
李	はい
辻	点滴投与の細胞はシングルセルになっていなければいけません。バリデーションはできていますか
李	大丈夫です。バリデーションできています

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。

- 緊急時連絡先を「説明文書・同意文書」に明記する。

- 同意撤回した際の治療費用の取り扱いについて修正する。
- 脂肪吸引の記載を削除する。
- 効果判定の基準を最新のものに修正する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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