

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 83 回 4 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラन्द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 83 回 第 4 部

2020 年 2 月 26 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】

医療法人社団健若会 赤坂AA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治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020 年 2 月 13 日（木曜日）第 4 部 19：40～20：35

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：内田委員（薬理学）、寺尾委員（再生医療）、平田委員（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 森 吉臣

申請施設からの参加者：院長 森 吉臣

コージンバイオ株式会社 再生医療学術部 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 平田 晶子 先生

4 配付資料

資料受領日時 2020 年 1 月 24 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 菅原委員長から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に取り上げ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

小笠原	「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.2～3に血清に用いる採血に関する記載がありませんが、必要だと思います
森	P.5にはあります
小笠原	P.2～3にも必要ですので、追記してください。また、「説明文書・同意文書」に、採血の目的についても追記してください
森	はい、わかりました
小笠原	「説明文書・同意文書」に、因果関係ははっきりしないにしても、過去に肺塞栓で死亡事故が1件あったということは記載しておくべきだと思います
森	はい、わかりました
山下	評価基準を3つ挙げていますが、どれを使う予定ですか
森	日本皮膚科学会「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2018年」を使う予定です
山下	では、それを具体的に記載してください
森	はい、わかりました
山下	その評価基準を使って評価するとなると、患者が来院しないと評価できないと思います。自由診療なので、なかなか難しいとは思いますが、なるべく来院してもらうように努力してください
森	はい、わかりました
中村	「説明文書・同意文書」の個人情報取り扱いの用語で、“連結可能匿名化”を使っていますが、今は用いられていませんので、“匿名加工情報”に修正してください
森	はい、わかりました
平田	美容皮膚科の先生としてどれくらいの頻度でメスを使った治療をしますか
森	2か月に一度くらいです
平田	一般的に、患者は治療をすれば傷跡も残らず、完璧にきれいに治ると期待を

	<p>するものです。実際は、脂肪組織を10g採取すると、へこみや醜状が残ります。たとえば腹部や大腿部の目立たないところから採取するとしても、そういった治療の不利益については、あらかじめ患者に伝えておくべきです。「説明文書・同意文書」には患者にとって不利益になる記載が少ない印象を受けます。</p>
森	<p>「説明文書・同意文書」に記載はありますし、患者に口頭で説明して、同意を得た患者にのみ治療を行います</p>
平田	<p>患者に口頭で説明して、同意を得られたとしても、完全に理解しているとは限りません。もう少しわかりやすく理解できるような文書を患者に示した方がいいと思いますので、「説明文書・同意文書」に追記をお願いします</p>
森	<p>はい、わかりました</p>
山下	<p>救急施設の虎ノ門病院とは契約書を交わしていますか</p>
森	<p>距離的にも近いですし、よく使っていますので、特に、契約書を交わす必要はないと言われました。現在、医療連携のネットワークに申請中です</p>

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、脂肪組織の採取方法の詳細とそれによって生じる不利益について「説明文書・同意文書」に追記するように指示するという事で委員全員一致で合意し、施設へ結果を伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 「再生医療等提供計画書」に、採血の方法を追記する。
- 「説明文書・同意文書」に、採血の意義を追記する。
- 「説明文書・同意文書」に、肺塞栓のリスクを追記する。
- 「説明文書・同意文書」に、脂肪組織の採取方法の詳細とそれによって生じる不利益について追記する。
- 使用する評価基準について、具体的に明記する。
- 「説明文書・同意文書」の個人情報の取り扱いの“連結匿名化”を、“匿名加工情報”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

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 7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

2月 20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、平田委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

2月 21日 : 菅原委員より資料が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

2月 25日 : 平田委員より資料が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

2月 26日 : 事務局、意見書を発行