

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第43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 43 回 第 1 部

2019 年 6 月 4 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】

東京皮膚科・形成外科 銀座院 様

「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」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2018 年 5 月 28 日（火曜日）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：内田委員、佐藤委員、高橋委員、小笠原委員、菅原委員、山下委員、
奥田委員

申請者：総院長 池田 欣生 先生

申請施設からの参加者：総院長 池田 欣生 先生

総務部長 会川 太郎 様

コージンバイオ株式会社 前川 哲弥 様

陪席者：（事務局）坂口雄治、木下祐子

3 技術専門員 吉本 信也 先生 総合南東北病院 形成外科センター長

4 配付資料

資料受領日時 2019 年 4 月 19 日

- ・再生医療提供計画

「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
- ・ 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
- ・ 細胞輸送業務手順書

(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
- 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の坂口雄治に依頼し、同時に各委員には随時疑問点があれば挙手にて質問し、確認を求めて進めて行き、個別の質問には池田先生、会川様、前川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事とした。
- 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

- 1 **【問】** 高橋委員より、チェックリスト項目1「省令第5条 人員」について、頂いた書類に医師の勤務形態が常勤4名で、それ以外が全員非常勤になっていて、履歴書には「池田先生の指導のもとに実施予定」と記載がありますが、チェックリスト項目1は「実施する再生医療の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、科学的知見及び経験及び知識を有しているか」ということになっています、非常勤の先生達は今までやったことなく先生に教わるというスタンスで様式1に名前が入っているのでしょうかとの質問があった。

【答】 池田先生より、基本的には経験のない医師が行う場合には、経験がある先生の指導のもとで行うことにしております。倫理的に、経験がない医師がやることは認められないと思うので、そういうことはしないですとの回答があった。

【意見】 高橋委員より、経験があることが前提条件になりますので、その辺はちゃんと書かれたほうがよろしいかと思えますとの意見があった。

【答】 池田先生より、わかりました。ありがとうございますとの回答があった

- 2 **【問】** 高橋委員より、チェック項目68「実施状況の確認」について、提供する再生医療等の詳細の評価項目に、国際基準皮膚学会にアトピー治療ガイドライン、厚生労働省のアトピー性皮膚治療ガイドラインが記載されていますが、実際に内容を見ると皮膚治療のガイドラインというのは病型を見る項目が多く、アトピー皮膚炎診療ガイドラインだと、EIS等と色々評価表があります。実際にどの評価項目を使うのか具体的に記載した方がよいと思います。その方が後に定期報告の時にわかりやすいです。

また、「指標の無い症状の場合には医療再生医療等提供する医師が評価する」と記載がありますが、これもどの項目評価項目をもって判断するかという事を、記載されている方がいいと思いますとの意見があった。

【答】 池田先生より、わかりましたとの回答があった。

【問】 山下委員より、実際にどのような評価項目で客観的に判断すると想定されているのでしょうか、例えばどのようになったらよくなったという評価をするのですかとの質問があった。

【答】池田先生より、どちらかというとも患者様の自覚症状によるものが大きいと思いますとの回答があった。

【意見】高橋委員より、その場合スコア化し、何点になったので良くなった等評価基準を決めて、具体的に示していただいたほうが良いと思います。

漠然とした自覚症状だけで、定期報告が上がってくると、我々も評価できなくなりますとの意見があった。

【答】池田先生より、はい、わかりましたとの回答があった。

3【問】吉本技術専門委員より、対象患者さんについて、「従来の治療法に対して副作用で治療を断念した患者、または薬品での治療を希望しない患者」と記載がありますが、対象はそういう人のみですか。最初からその治療だけを求めて来院する患者さんに対して、他の薬でも効くかもしれない場合は断わるのですかとの質問があった。

【答】池田先生より、この治療は高額になるので、従来の方法でまず治療をします。それでも効かない患者のみ最終手段として考えていますとの回答があった。

4【問】佐藤委員より、細胞の1回投与が 5×10^7 個となっているが、もしこれ以下の場合はどうしますかとの質問があった。

【答】前川様より、どうしても細胞ですので、増えないケースが出てきてしまうこともあります。その場合基本的にはそのまま提供することはしないということにしています。医療機関様の方にご報告を申し上げ、患者様と検討していただいて、それでも投与したいということであれば、その生存率や、指標で問題ないということであれば、製造してお送りすることを考えておりますとの回答があった。

【問】佐藤委員より、細胞投与する上で 5×10^7 個以下の細胞数の場合は大体どれぐらいの数であれば効果が見込める可能性があるかと、医療機関では判断していますかとの質問があった。

【答】池田先生より、 5×10^7 個だと5億個になるので、基本90%以上なら投与してもいいと思いますが、臨床的な効果を見ながら、実際には患者さんの同意を得た上で受けてもらおうかとは思っていますとの回答があった。

【問】佐藤委員より、例えば細胞の数が6割7割ぐらいの再生しかできなかった場合、患者さんが納得いかなかった場合の費用は返金するのでしょうかとの質問があった。

【答】池田先生より、患者さんが納得いかなければ、返金せざるを得ないと考えていますとの回答があった。

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。

【意見】内田委員より、細胞数が足りない場合は、足りなくても患者さんに投与をすることを説明したという記録と、それでも患者さんが納得して値段の交渉をせずに投与してもらっ

たのか、又は半額になるのか、どんな値段になったのか等の医療費に関しての話し合いの記録が必要。

1年後に委員会に提出する定期報告についても、細胞が不足しても投与した例があるのであれば、どの程度の量だったのかも報告すること。治療が効かなかったのか、細胞数が足りなかったから効果がなかったのか、こちらも判断できないので、細胞数が不十分な場合の取り扱いに関しては、しっかりと記録と報告をしてもらう事との意見があった。

合議後、菅原委員長より、その結果を伝えた。再生医療の経験を十分積んだ上で実施して欲しい。評価方法・基準を具体的に記載する。患者の受入対象を具体的に記載する。同意書に細胞数が投与基準に足りなかった場合のことを具体的に同意説明書に記述すること並びに定期報告に記載する。様式1誤植細胞数の107を 10^7 に訂正することを伝えた。

第4 判定

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