

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第45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 45 回 第 1 部

2019 年 6 月 21 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】

ナチュラル ハーモニー クリニック表参道 様

「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」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019 年 6 月 6 日（木曜日）第 1 部 18：30～19：20

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、辻委員、高橋委員、角田委員、菅原委員、山下委員、
中村委員

申請者：管理者 大賀 勇人先生

申請施設からの参加者：管理者 大賀 勇人先生、

理事、事務長 齊藤 信様

コージンバイオ株式会社 生産課 課長 水野 清志様

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 5 月 15 日

- ・再生医療提供計画
- ・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
- ・ 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

(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、個別の質問には大賀先生、齊藤様、水野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】** 辻委員より、様式 1 提供計画 患者基準が「アトピー性皮膚疾患と確定診断されており」となっていますが、この確定診断はクリニックが行うのではなく、全て他の病院からの紹介になるのですかとこの質問があった。
【答】 大賀先生より、海外からの方の場合は、例えば中国の方だったら中国で、英語もしくは日本語で診断書を出してもらって、うちのクリニックの皮膚科専門医が診断してから治療を行う事になるとの回答があった。
- 2 **【問】** 辻委員より、接着性細胞の為一番凝集が心配ですが、凍結の場合、非凍結の場合、投与前の細胞の凝集はどのように判断するのですか。5000 万個が 2ml に懸濁されている状態で凝集を判断することは非常に難しいと思いますがどのように行いますかとこの質問があった。
【答】 大賀先生より、目視と輸血用フィルターを通すようにしていますとの回答があった。
【指摘】 辻委員より、輸血用フィルターは 200 マイクロなので、凝集化した細胞が通ってしまう危険がありますとの指摘があった。
【問】 辻委員より、最終的な細胞の加工はどのようにされていますかという質問があった。
【答】 水野様より、70 マイクロのフィルターを通していきますとの回答があった。
【意見】 辻委員より 70 マイクロのフィルターを通して製造した細胞加工物と投与する際に 200 マイクロの輸血用フィルターを通してしまうとだいぶ違うものになってしまうと思います。この細胞加工物を点滴バッグに入れると、目視して細胞にダマがあった場合は、全部捨ててしまうことにならないか疑問ですとの意見があった。
- 3 **【問】** 辻委員より、『提供する再生医療等の詳細を記した書類』の中にセルクリニック（福岡市博多）の記載がありますが、厚生労働省のホームページにありません。これはどこのクリニックですかという質問があった。
【答】 齊藤様より、今は存在しておらず、再生医療の法律の施行前にあったクリニックです。その宮下先生に懇意させていただいておりますとの回答があった。
- 4 **【問】** 辻委員より、温度ロガーが容器の中に入っているようですが、細胞の受け入れの際、中に入っていると開けた時に温度が上がってしまっていて、正しく判断できないと思いましたが、

どのように判断しますかとの質問があった。

【答】齊藤様より、今後温度ロガーの管理をするソフトウェアを導入する予定ですよとの回答があった。

5 【問】辻委員より、『再生医療等提供計画書（様式第 1）』の「再生医療提供後の提供終了後の措置の内容」が違う提供計画のものになっていませんかとの質問があった。

【答】齊藤様より、確認して訂正しますよとの回答があった。

6 【意見】高橋委員より、実施医師の中の、本荘先生は眼科専門医、岩本先生は皮膚科の専門医となっているが、全体的に再生医療に携わる医師が少なく経験が十分でない印象を受けますので、できれば再生医療学会に入るなどして再生医療の経験を積んでほしいと思いますという意見があった。

7 【問】菅原委員長より、実施医師に非常勤の方が多いですが、どのような体制で診療を行うのですかと質問があった。

【答】齊藤様より、今後患者が増え投与が重なった際に備えて、またどのような角度から話があるかわかりませんので複数の医師が対応できるような体制を強化したいと考えています。また現在妊娠中の先生が複数いるため実施医師の人数が多くなりましたよとの回答があった。

8 【問】辻委員より、5~6 名の患者への投与が重なった場合は、加工施設からクリニックへの細胞の輸送はどのようになりますかと質問があった。

【答】水野様より、三次容器に吸水シートで仕切って 5 名分を入れて運びますよとの回答があった。

【指摘】辻委員より、三次容器に複数名分入れるという方法は通常あまり考えられず、患者の取り違えが起こる可能性が高く非常に危険なので、十分気をつけてくださいとの指摘があった。

9 【意見】角田委員より、先ほど複数の医師で対応する体制を強化するという説明があったが、強化するのであれば関わる先生を絞った方が良いと思います。チェック項目 25「教育及び訓練」の項目を満たすには、実施医師の人数が多いと、再生医療を施す医師への同質の教育、研修で担保できるのか疑問です。患者への投与の時間をずらすなどして、実施医師の人数を絞り同質の教育、研修を担保してもらった方が安心できますという意見があった。

10 【問】角田委員より、救急医療に必要な施設として都立広尾病院が挙がっていますが、都立広尾病院とは連携が取れていますかと質問があった。

【答】 齊藤様より、都立広尾病院とは医療連携していますとの回答があった。

11 【意見】 高橋委員より、アトピー性皮膚炎の評価指標、評価項目に重複が見られるので、定期報告の際にはその点を改善していただきたいと思いますとの意見があった。

【答】 齊藤様より、はい承知しましたとの回答があった。

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。

【問】 菅原委員より、フィルターの件はどうお考えでしょうかとの質問があった。

【意見】 角田委員より、コージンバイオで70マイクロのフィルターでやっているなら、それでやったらいいのではないかとの意見があった。

【意見】 辻委員より、70マイクロのフィルターを使えばシングルセルだという根拠がない。シングルセルは顕微鏡で見ると幹細胞の場合10~20マイクロのため、70マイクロのフィルターを通ってもシングルではない。私のところでは、40マイクロのフィルターを通して、シングルセルにします。輸送後は、ボルテックスミキサーで1分間攪拌したものを40マイクロのセルストレーナーを通しています。もし、ダマがあったら引っかかるし、そこで40マイクロで通らないものは99%バリディーションでは有効性が落ちないと担保しています。この方法がもちろん正解かはわかりません。それでも、時間かたつと、ダマになります。

もし、200マイクロのフィルターを通ったダマをそのまま点滴に入れてしまうと、振ってもどうにもできませんとの意見があった。

【問】 菅原委員より、ダマが入ったまま投与するとどうなしますかとの質問があった。

【答】 辻委員より、大きなものが入っていたら肺梗塞になるリスクがありますとの回答があった。

【意見】 佐藤委員より、200マイクロ以下なので輸血と同等の安全性を担保したとしているが、十分に注意してやってほしいとの意見があった。

【意見】 山下委員より、血栓の危険がありますので、十分に注意をして行ってほしいとの意見があった。

合議後、菅原委員長より、その結果を伝えた。再生医療にかかわる先生方の教育・研修を具体的に追記する事。評価方法を具体的に追記する事。細胞凝集について取り扱いに関しては、問題が生じる可能性が高いので、実施の際には十分に注意して行うことを追記してほしいことを伝えた。

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