

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第78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78回 第1部

2020年3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】

医療法人社団 弘道会 第2西原クリニック

「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：2020年1月16日（木曜日）第1部 18:30～19:07

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：寺尾委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、平田委員（臨床医）、
小笠原委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、中村委員（一般）

申請者：管理者 瀧本光代

申請施設からの参加者：理事長 西原 弘道

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 平田 晶子 先生

4 配付資料

資料受領日時 2019年12月20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
- 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

高橋	選択基準が“当院へ直接来院した患者”となっていますが、これでは来院した患者は重症度に関係なく、すべて対象にするというようなニュアンスになってしまいますので、文章を修正したほうが良いと思います
西原	私が想定していたのは、自分が診ていた患者で、従来の治療で効果がないので、この治療を希望している患者か、他院からこの治療を勧められて紹介されてきた患者です
高橋	選択基準に、その点を追記してください
西原	はい、訂正します
寺尾	西原クリニックは保険診療をやっていますか
西原	はい、やっています。
寺尾	保険診療で治療をしていて、再生医療を行うということになると混合診療になっていませんか
西原	私は、皮膚科を標榜していませんので、当クリニックでアトピー性皮膚炎の患者を診ることはありません
寺尾	そうすると、先生が診ていて従来の治療で効果が出ていないアトピー性皮膚炎の患者はいないということですか
西原	私が想定しているのは、他院の先生から紹介をされて来るか、患者自身がこの治療の情報を調べて来院するというイメージです
寺尾	治療効果の評価や適応については先生のところで行いますか
西原	他院からの紹介の患者は共同でやります。直接来院した患者には当院で検査をします。インバウンドの患者はデータを送ってもらっています
寺尾	これまでの審査で、自院に専門医を置かずに、診断と治療等を別に行うのは芳しくないという判断をしていたと思います。診断、治療、フォローアップを切り離して行うということであれば、共同で行っていることを記載した方がよいのではないのでしょうか

井上	理想を言えば、どこの部分を共同で行っているかを書いてもらえばいいと思います。ただ、診断、治療、フォローアップを切り離して行うのはあまり好ましくありません。また、インバウンドで行うということであれば、提携先の情報が必要になってきます
西原	今の時点で、インバウンドは考えておらず、国内の患者を想定しています。紹介していただいた医療機関とデータを共有し、効果判定を同様にを行うという文章に訂正したらいいのかと思っています
井上	そうすると、紹介してきた医師を実施医師に記載していただかないといけません。また、医療機関ごとに提供計画を作成する必要があり、現実的ではありません
寺尾	定期報告の際に、客観的評価ができていればよいということになるので、やりっぱなしを許容したくありません
高橋	そうすると、患者対象は、“直接来院した患者”を削除して、“診断されて紹介を受けて来院した患者”となると思います
平田	“皮膚科で診断を受けた人”は必須項目になります。共同で行う皮膚科専門医を実施医師に加えるなどの体制を整えていただければと思います
寺尾	西原先生は、長い間自分のクリニックで細胞培養を行ってきたと思います が、なぜ、今回委託をされたのですか
西原	運営コストの関係です

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。

合議では、自院に皮膚科の専門医を置かずに再生医療を行うことの是非について話し合わせ、委員会としてのコンセンサスを図った。

井上	不測の事態に備えられるように、非常勤でもいいので、皮膚科の専門医を置くことは可能ですか
西原	可能ですのでそのように変更します

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 皮膚科の専門医を自院に配置し、それにかかわる修正を該当箇所すべてに行う。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上委員より、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。井上委員および井上委員が指名する委員1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 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

第5 補正資料の確認

3月3日： 医療機関よりメールにて補正資料提出

同日： 事務局より平田委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼

3月4日： 両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

3月4日： 事務局、意見書を発行