

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 77 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77回 第1部

2020年1月28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 博寿会 メッドセルクリニック大阪

「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8日（水曜日）第1部 18:30～19:10

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）、寺尾委員（再生医療）、藤村委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 安宅 鈴香

申請施設からの参加者：非常勤医師 久保 伸夫

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12月9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
- 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

辻	チェックリストの確認をとおして、質問項目に関して修正された点につきましては、「再生医療等提供計画書（様式第1）」同様、該当する他の書類についても修正をしていただくようお願いします
久保	はい、承知しました
辻	凍結細胞の記載に関しても、「特定細胞加工物概要書」「特定細胞加工物標準書」を修正していただくようお願いします
李	はい、わかりました
辻	救急施設の桜橋渡辺病院は、循環器のみの単科病院ですが、ここですべて救急を受け入れられるとお考えですか
久保	クリニックのすぐ近くであることと、救急指定されているので、対応できると思っています
辻	循環器の単科病院ですと、点滴治療の際に予想される肺塞栓やアレルギーに対応しきれぬのか、やや物足りない印象を受けます
久保	物足りないということであれば、関西電力病院や阪大病院などを検討したいと思います
辻	投与の手順を教えてください
久保	投与日の前日から投与日までに細胞を送ってもらい、ルートをとってから細胞を解凍し、点滴バッグに詰めて取り替えます
辻	細胞の輸送は、前日以降ならいつでもいいのですか
久保	いえ、できるだけ当日が望ましいと考えています
辻	シングルセルにするためにはどうしますか
久保	ボルテックスミキサーにかけて振ります。40 μ 輸血用フィルターを使うので、ダマになっていればトラップされます
辻	あまりトラップされると、患者さんにとって問題ですので、なるべくダマをつくらぬよう事前にバリデートしてください
久保	はい、わかりました

山下	評価は、皮膚科の専門医が行うと思いますが、客観的な評価方法を用いて行い、1年後の定期報告の際に妥当な判断ができるようにお願いします
久保	はい、わかりました
辻	評価の時期が、「再生医療等提供計画書（様式第1）」では、1、3、6か月となっており、「説明文書・同意文書」では、2か月ごとになっていますので、統一してください
久保	はい、承知しました
中村	治療費用についてですが、1クール3回で300万円を脂肪採取後に一括で支払うのですか
久保	1クール3回ですが、患者さんによっては、2回で終わる場合もあります。患者さんの事情もありますので、一度に300万円支払うということではありません
辻	1クール3回というのは、どういう定義になりますか。
久保	3回分を培養しておくという意味です
辻	1クール3回分の脂肪採取をして、P1、P2で保存するのではないですか。中間体の保存は行わないとなっている資料がありますが
李	P1、P2の段階で保存します
藤村	P1、P2で保存しているものが中間体に相当するのではないのでしょうか。「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.12では、中間体の保存は行わないとなっていますが、そうではないですよね
久保・李	はい、おっしゃるとおりです
辻	1クール3回としてしまうと、それで一治療というようにとらえてしまうので、1クール3回はすべて外して、1回100万円にした方がいいと思います。
山下	1クール3回の治療を受けなければならないという誤解を招いてしまいますので、1回単位にした方がいいと思います
久保	治療回数については、文献をベースにして修正します
井上	患者さんが十分に納得したうえで治療を受けられるように、標準的な治療回数、最小・最大の治療回数などの情報も追記してください
久保	はい、わかりました
藤村	コージンバイオさんには以前から指摘していますが、安全キャビネットに対する遠心機の数が少ないと思います。安全キャビネット1台に対して、遠心機1台が理想です。もし、安全キャビネット1台に対して遠心機1台を備えることが難しければ、運用をきちんと行ってください
李	はい、わかりました

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。

合議後、井上委員より、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。

- 救急体制について再検討し、修正する。
- フォローアップの時期の記載を統一する。
- 1クール3回という記載をやめ、治療は1回単位とし、治療回数情報を追記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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。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 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

1月20日：医療機関よりメールにて補正資料提出

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

1月28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

1月28日：事務局、意見書を発行