

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 60 回 2 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 60 回 第 2 部

2019 年 9 月 12 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】

医療法人恵聖会クリニック 心斎橋院 様

「ご瘡癒痕に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019 年 9 月 10 日（火曜日）第 2 部 19：00～19：45

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、高橋委員、角田委員、菅原委員、村上委員

申請者：菅野 兼史

申請施設からの参加者：理事長 鬼頭 恵司

理事、恵聖会クリニック心斎橋院長 菅野 兼史

アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医 辻 晋作

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 8 月 20 日

- ・再生医療提供計画

「審査項目：ご瘡癒痕に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

- ・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 菅原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

- 1 【問】村上委員より、費用が約150万円となっておりますが、まだ検討中ということですかとの質問があった。
【答】鬼頭医師より、はい、そうですとの回答があった。
【意見】村上委員より、決定しましたら、書き加えて提出してくださいとの意見があった。
- 2 【問】角田委員より、救急施設の大阪市立大学病院とは特別な関係がありますかとの質問があった。
【答】鬼頭医師より、大阪市立大学の先生が勤務しています。形成外科の元村教授も月に1回診察に来ていますとの回答があった。
- 3 【問】角田委員より、大阪のクリニックで採取した細胞を東京に送る際の手順は決まっていますかとの質問があった。
【答】辻医師より、受け入れ伝票を作って、温度管理をして、輸送専門業者に委託してきちんとやっています。万が一逸脱があれば止めますとの回答があった。
【問】角田委員より、採取後何時間以内に輸送するかは決まっていますかとの質問があった。
【答】辻医師より、はい、採取後 48 時間以内に細胞培養加工施設に届け、製造後 48 時間以内にクリニックに届くように手配しますとの回答があった。
【問】角田委員より、48 時間のバリデーションはできていますかとの質問があった。
【答】辻医師より、はい、できていますとの回答があった。
- 4 【問】吉本先生より、形成外科の医師はいますか。効果判定はどのように行いますかとの質問があった。
【答】鬼頭医師より、形成外科の専門医はいますが、いろいろな先生が入ると効果の基準が不安定になりますので、最初は私と菅野医師で行います。その点については、資料は修正済みですとの回答があった。

【問】吉本先生より、この治療の適応についてどのように誘導しますかとの質問があった。

【答】鬼頭医師より、この治療法は第一選択ではないと考えています。ざ瘡瘢痕には、いろいろな治療方法があります。フラクセルレーザーは主流ですが、きれいになるのに時間がかかりますし、ダウンタイムもあります。フラクショナルレーザーをかなり使って、皮膚を挫滅して治療を行う場合もあります。患者の要望も聞きながら既存の治療方法を説明し、加えてこの治療も取り入れたいと思い、申請しましたとの回答があった。

5 【意見】吉本先生より、脂肪採取部は“目立たない所”と記載したほうがよいと思いますとの意見があった。

【答】鬼頭医師より、はい、わかりましたとの回答があった。

6 【問】高橋委員より、チェックリストNo.60, 61にあるように細胞を凍結して1年保存するのは、感染症の検査や合併症の調査のためだと思っていたが、治療にも使うのですかとの質問があった。

【答】辻医師より、一部は何か起きた時に検査するために用い、一部は凍結細胞として患者に使用します。チェックリストでは、主に調査のためという意味合いが強いですが、それと同時に1年以内なら患者に使用することもできます。ただ、最後の1個は調査用に保存し、患者に使用することがないようにし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。

上記の疑問点について、申請者から事前に補正資料として事務局に提出済みの書類があった。運営手続上、事前にすべての委員が目を通すことができなかつたため補正資料なしでまず合議を行った。本日の合議の結果、これら補正資料の提出を受付けて上記疑問点は解決済みであることが確認された。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1.各委員の意見

(1)承認 5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