

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 55 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55回 第1部

2019年8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】

医療法人笑顔会 NexWel 銀座ひざ関節症クリニック 様 による
「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：2019年8月8日（木曜日）第1部 18:30～19:40
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、寺尾委員、菅原委員、藤村委員、山下委員、中村委員
申請者：杉浦 立尚
申請施設からの参加者：医師 松本 尚浩
コージンバイオ（株）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7月16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 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】** 寺尾委員より、膝関節症のクリニックで、なぜ、アトピー性皮膚炎の治療をしようと考えたのでしょうかとの質問があった。
【答】 松本医師より、現状の日本では、膝関節に幹細胞を用いる治療はまだ十分な環境ではなく、私たちのクリニックでこの治療を行うのは時期尚早だと判断し、臨床のデータがきちんとあるアトピー性皮膚炎の方で取り組もうということになりましたとの回答があった。
【意見】 寺尾委員より、エビデンスはアトピー性皮膚炎より膝関節の方が多いと思います。そのような現状では診療科目の膝関節に特化せず、診療科目と違うアトピー性皮膚炎をあえて対象とする必要はないと思いますとの意見があった。
【答】 松本医師より、はい、その方がいいと思いますとの回答があった。
【意見】 寺尾委員より、再生医療は自費診療で価格が高い分、参入してもうけようと考えているクリニックが多いと言われていています。掲げているクリニックのコンセプトと対象疾患の間にゆがみや齟齬があると、クリニックのコンセプトを疑わざるを得ませんという意見があった。
- 2 **【問】** 辻委員より、患者基準の確定診断は、違うクリニックで行うのですかとの質問があった。
【答】 松本医師より、当院には皮膚科の診断をできる医師がおりますので、当院で診断しますとの回答があった。
【問】 辻委員より、松本医師も診断しますかとの質問があった。
【答】 松本医師より、私は皮膚科の医師ではないので、皮膚科の診断にはかかりませんとの回答があった。
【問】 辻委員より、実施医師ではないということですかとの質問があった。
【答】 松本医師より、細胞採取は私が実施しますとの回答があった。
- 3 **【問】** 辻委員より、アトピー性皮膚炎はどんな病気ですかとの質問があった。
【答】 松本医師より、一つの免疫疾患で、皮膚に対する本来の反応より過剰な反応を起こし

た結果起こる皮膚の疾患ですとの回答があった。

【問】 辻委員より、患者の定義についてはどうですかとの質問があった。

【答】 松本医師より、診断基準があるので、皮膚科の医師に診断してもらいますとの回答があった。

【問】 辻委員より診断はまったく別の先生が行うということですかとの質問があった。

【答】 松本医師より、分業していますので、診断は皮膚科の医師がやりますとの回答があった。

【問】 辻委員より、皮膚科の医師は何人いますかとの質問があった。

【答】 松本医師より、一人ですとの回答があった。

【問】 辻委員より、皮膚科医の診断を経ないと治療できないということですかとの質問があった。

【答】 松本医師より、チームなので、皮膚科医の診断という行程は踏まなければいけません。多人数でやっているということで、独善的にならずにすむと思いますとの回答があった。

【意見】 辻委員より、診断をできる人数が多くいることに意味があり、独善的にならずにすむのではないですか。自分たちのところで診断することが大事で、診断すべきだと思いますとの意見があった。

4 【問】 辻委員より、脂肪を採取する際はどのような方法で行いますかとの質問があった。

【答】 松本医師より、代表的なのは、腰のあたりの皮下脂肪を切開し、針をつけてシリンジに入れた液を出し入れすることによって、皮下にある脂肪を含めたさまざまな細胞を採取するという方法ですとの回答があった。

【意見】 辻委員より、その方法が一般的だと判断するのは難しいところだと思いますとの意見があった。

【答】 松本医師より、ピストンのようにシリンジを使うことで、皮下に一度入れた薬液を回収するやり方ですとの回答があった。

【意見】 辻委員より、一般的なやり方は、麻酔をたくさん入れてほぐして吸引するという方法で、液体を入れ換えたりはしないと思いますとの意見があった。

【答】 松本医師より、入れ換えではなくて入れた薬液を引くという意味ですという回答があった。

【問】 辻委員より、ピストンではないということですねという質問があった。

【答】 松本医師より、入れた薬液を引くという意味でピストンと言いましたとの回答があった。

【問】 辻委員より、一般的な脂肪吸引の方法で10cc採取するということですねとの質問があった。

【答】 松本医師より、はいそうですとの回答があった。

【答】 松本医師より、もう一つの方法は、小切開して、脂肪を10g程度削って採取するとい

う方法ですとの回答があった。

【指摘】 辻委員より、4cm皮切となっていますが、大きすぎますので誤りではないでしょうかとの指摘があった。

【答】 松本医師より、はい、すみません、4cm切ることはないと思いますとの回答があった。

5 【問】 辻委員より、細胞は常温で送られてくるものか凍結して送られてくるものかどちらを使う可能性が高いですかとの質問があった。

【答】 松本医師より、想定される患者がインバウンドを含め遠方から来るため、スケジュールが合わないという可能性が起り得ますので、ほとんどが凍結細胞になると思いますとの回答があった。

【問】 辻委員より、凍結細胞はクリニックでどのように保存していますかとの質問があった。

【答】 松本医師より、クリニックで冷凍の機械に -70°C で保存しますとの回答があった。

【問】 辻委員より、それはどのような形態のものですかとの質問があった。

【答】 松本医師より、高さ2cmのチューブですとの回答があった。

【問】 辻委員より、どうやって解凍しますかとの質問があった。

【答】 松本医師より、ヒートブロック恒温槽を用いますとの回答があった。

【問】 辻委員より、解凍した細胞は、点滴のチューブにどうやって詰めますかとの質問があった。

【答】 松本医師より、細胞の懸濁液50ccを引いてきて、静注しますとの回答があった。

【問】 辻委員より、それは共洗いをしますかとの質問があった。

【答】 松本医師より、はい、クリーンベンチで少し洗いますとの回答があった。

6 【問】 菅原委員より、皮膚科の医師は唐澤先生だけですかとの質問があった。

【答】 松本医師より、はいそうですとの回答があった。

【問】 菅原委員より、唐澤先生は非常勤ということですが、どのくらいの頻度で勤務されていますかとの質問があった。

【答】 松本医師より、唐澤先生の勤務形態はわかりませんとの回答があった。

【問】 菅原委員より、唐澤先生が必ず診察するんですよねとの質問があった。

【答】 松本医師より、はい、患者とスケジュールを合わせて診察することになっていますとの回答があった。

【問】 辻委員より、唐澤先生は、普段は名古屋にいらっしゃるんですよねとの質問があった。

【答】 松本委員より、はい、そうですとの回答があった。

7 【問】 藤村委員より、細胞の解凍手順は実施医師の間で共通認識されていますかとの質問があった。

【答】 松本医師より、マニュアルがありますので、認識されていますとの回答があった。

【問】 藤村委員より、何分以内で行うとか細かいところまで決まっていますかとの質問があ

った。

【答】松本医師より、はい、決まっていますとの回答があった。

8 【問】藤村委員より、この計画で代諾者が必要になるケースはどのようなケースですかとの質問があった。

【答】松本医師より、アトピー性皮膚炎の患者は若年者もいますので、未成年者の場合は代諾者が必要になるかもしれませんとの回答があった。

【問】藤村委員より、対象者は20歳以上になっていますがとの質問があった。

【答】松本医師より、一般的には、精神障害などで自分では適切な判断が困難な場合に代諾者が必要になってきますとの回答があった。

9 【指摘】辻委員より、「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.11(6)(7)に引用した論文が見当たりませんとの指摘があった。

【意見】菅原委員より、具体的に書いていただくとよいと思いますとの意見があった。

10 【指摘】藤村委員より、個人情報のところで、“連結匿名化”という言葉が使われていますが、個人情報保護法の改正により、“連結匿名化”という言葉は使われなくなり、現在は、“匿名加工情報”という言葉が使われるようになっていますとの指摘があった。

【答】松本医師より、はいわかりましたとの回答があった。

11 【問】山下委員より、救急医療に必要な施設に慈恵医大病院が記載されていますが、NexWell銀座ひざ関節症クリニックとは何かつながりがありますかとの質問があった。

【答】松本医師より、私は、以前慈恵医大病院に勤務しており、現在も慈恵医大病院で講師をしていますとの回答があった。

12 【指摘】藤村委員より、「説明文書・同意文書」P.3“受理されての”部分は、患者に過度な期待を与えないように削除した方がよいと思いますとの指摘があった。

【答】松本医師より、はい、わかりましたとの回答があった。

13 【問】辻委員より、細胞の輸送についてですが、クリニックからコージンバイオに送るのは48時間以内で、業者をお願いしますかとの質問があった。

【答】李氏より、はい、そうですとの回答があった。

【問】辻委員より、コージンバイオからクリニックに送る時も業者をお願いしますかとの質問があった。

【答】李氏より、はいそうですとの回答があった。

【問】辻委員より、その場合、コージンバイオでもクリニックでも2種類のロガーを確認で

きるようになっていきますかとの質問があった。

【答】 李氏より、 -70°C のロガーは見られると思いますとの回答があった。

【問】 辻委員より、もう一種類のロガーについてはどうですかとの質問があった。

【答】 松本医師より、それは後からでないと思われませんかとの回答があった。

【問】 辻委員より、8時間以内に投与しなければいけないので、そうすると投与できませんよねとの質問があった。

【答】 松本医師より、それは問題だと思いますとの回答があった。

【答】 李氏より、現状では凍結細胞を送っていますとの回答があった。

【意見】 辻委員より、それならば、非凍結細胞の記載は削除すべきだと思いますとの意見があった。

【問】 辻委員より、凍結細胞は逸脱がないことをクリニックで確認できますかとの質問があった。

【答】 松本医師より、はい、との回答があった。

14 【問】 辻委員より、凍結細胞は解凍後 30 分以内に投与するという基準はありますが、製造から投与までの期間の基準はありますかとの質問があった。

【答】 松本医師より、通常一人の患者が3クルの治療期間に使うことが前提なので、使用期間もその期間となりますとの回答があった。

【問】 辻委員より、9 か月間凍結しておくということですかとの質問があった。

【答】 松本医師より、いえ、1 クールが3 か月以内なので、使用期間も3 か月以内ですとの回答があった。

【問】 辻委員より、まとめて送るのではなく、1 クールごとに送るので、使用期間の上限が3 か月ということですかとの質問があった。

【答】 松本医師より、遠方から来る患者のスケジュールに合わせることになりますので、きちりとは決められないと思いますとの回答があった。

【意見】 辻委員より、基準は決めていた方がいいと思いますとの意見があった。

【意見】 藤村委員より、きちんとバリデーションしてこの期間なら細胞が生きているということを確認して投与するというのが正解だと思います。

【問】 菅原委員より、凍結細胞の使用期間は6 か月ではないんですかとの質問があった。

【答】 辻委員より、 -70°C でそれほど長期間保存することはしないと思います。長期間保存する場合は、液体窒素に入れますとの回答があった。

【意見】 辻委員より、長期間保存していた場合、きちんとバリデーションしてから投与すべきだと思いますとの意見があった。

【問】 藤村委員より、解凍後 30 分という記載ですが、投与開始まで 30 分ということですかとの質問があった。

【答】 李氏より、はい、そうですとの回答があった。

【意見】 藤村委員より、点滴に 60 分かかりますので、解凍後 30 分という記載だと、誤解を

まねきますので、投与開始まで 30 分という表記にした方がいいと思いますとの意見があった。

15 【問】 藤村委員より、コージンバイオの細胞培養加工施設に対して、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）からの指摘事項、推奨事項はありましたかとの質問があった。

【答】 李氏より、私が知っている限りは、ありませんとの回答があった。

【意見】 藤村委員より、この細胞培養加工施設は、基準をクリアするのはきついという印象をもちました。汚染を起こさないよう人動線、物動線の管理・運用をきちんと行ってほしいと思いますとの意見があった。

【答】 李氏より、はい、気をつけ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。

合議後、菅原委員より、その結果を伝えた。

委員会としては、以下の補正・追記を指示した。

- ・ 診断決定について明記する。
- ・ 皮膚科の医師がどのように勤務するかも含めて教育研修について具体的に記載する。
- ・ 皮切 4 cm という記述を修正する。
- ・ 「再生医療等提供計画書（様式第 1）」 P.11(6)(7)に引用した論文について具体的に記載する。
- ・ 個人情報の連結匿名化の表記を正しい表記に修正する。
- ・ 「受理されて」という記述を削除する。
- ・ 非凍結細胞の記載を削除し、細胞の製造から投与までの期間を明示する。
- ・ 細胞培養加工施設が汚染を起こさないよう、動線の管理・運用をきちんと行う。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

上記の指摘事項を補正したものとして判定をくださった。

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