

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第96回 2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96回 第2部

2020年5月14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】

LETICIA CLINIC

「自己脂肪由来幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎患者の主症状に対する治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2020年5月11日（月曜日）第2部 19:00～19:35

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（Zoom 会議）

出席者：寺尾委員（再生医療）、平田委員（臨床医）、藤村委員（細胞培養加工）、  
菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 村井 高志

申請施設からの参加者：院長 村井 高志

非常勤医師 金田 宗久

アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医師 辻 晋作

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 2020年4月20日

- 再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：自己脂肪由来幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎患者の主症状に対する  
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
  - ニ. 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。

- 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を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。
- 菅原委員長が進行をすることとした。
- 技術専門員からの評価書および申請者からの回答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

平田	アトピー性皮膚炎の治療は傷のない治療と誤解されがちですが、患者は皮膚の状態があまりよくないので、皮下出血斑や血腫形成、皮下硬結、まれに醜状癬痕や陥凹変形などが生じる可能性があります。その点について、「説明文書・同意文書」に追記していただくとよいと思います
村井	はい、わかりました
中村	「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.14 追跡調査のタイミングですが、1，3，6か月毎になっていますので、“後”に修正してください
菅原	「提供する再生医療等の詳細を記した書類」も同様の修正をお願いします
村井	はい、修正します
山下	追跡調査の際に、“指標にない症状の場合は再生医療等を提供する医師が評価する”となっていますが、これはどういうことでしょうか
村井	基本的には画像診断と患者の生活様式の判断を付加して、できるだけ、客観的に画像診断で評価したことだけを報告したいと思っています
山下	来院が困難な場合は電話で連絡を取ることにしていますが、できるだけ努力して追跡・フォローをお願いします
村井	はい、わかりました
菅原	費用は、非凍結細胞と凍結細胞のどちらを使っても180万円ですか
村井	はい、細胞培養を含め、治療提供価格が180万円です
藤村	「製造管理基準書」P.4では更衣室がグレードCになっており、P.5ではグレードBとなっていますが、どちらが正しいのでしょうか。
辻	グレードCです
藤村	ガウニングの際は通常グレードBとします。衛生管理上、グレードBとCに分けるのが望ましいですが、床に線引きをして意識付けを図るといような運用で十分だと思います

辻	はい、承知しました
藤村	ガウニングとデガウニングの室圧はいくつですか
辻	どちらも－5です
藤村	調整室の室圧はいくつですか
辻	陰圧管理していますので、調整室の方が低く作られています

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、菅原委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 「説明文書・同意文書」に、治療によって生じる不利益について追記する。
- 「再生医療等提供計画書（様式第1）」、「提供する再生医療等の詳細を記した書類」の誤字を修正する。
- 「製造管理基準書」の更衣室の記載について修正する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

菅原委員長より、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。菅原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

- 5月19日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 5月20日：事務局にて補正箇所確認