

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 94 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 94 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】

Aiメディカルクリニック銀座

「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 4 月 21 日(火曜日)第 2 部 19：15～19：45

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(Zoom 会議)

出席者：内田委員(臨床薬理学)、佐藤委員(再生医療)、高橋委員(臨床医)、  
平田委員(臨床医)、角田委員(細胞培養加工)、菅原委員(生命倫理)、  
中村委員(一般)

申請者：管理者 塚田 紀理

申請施設からの参加者：院長 塚田 紀理

コージンバイオ株式会社 再生医療 学術部 部長 光 彩乃

陪席者：(事務局)坂口 雄治

### 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 3 月 31 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 菅原委員長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 菅原委員長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	慎重選択に“悪性腫瘍を併発している者”とありますが、点滴投与で行いますので、除外基準に入れておいた方がいいと思います
塚田	はい、わかりました
高橋	山田先生の経歴書の中に、“番町療診療所”という記載がありますが、修正してください
塚田	はい、わかりました
角田	救急施設の東京女子医大東医療センターとは、再生医療を行うことを伝えたうえで契約を結んでいますか
塚田	はい、結んでいます。小川先生が東京女子医大の元教授なので、小川先生を通じて話が通っており、バックアップ体制を組んでもらっています
中村	週2回診察される皮膚科専門医は、吉嶺先生ですか
塚田	はい、そうです。火曜日と金曜日に診察します
中村	吉嶺先生が、新規の患者と紹介で来院した患者のどちらも診察するのですか
塚田	はい、そうです
中村	「説明文書・同意文書」に、偶発的知見を患者に伝えるという記載がありませんので、追記してください
塚田	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.9の試料の保存の記載が不明瞭なので、修正してください
塚田	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.10の治療効果の検証の記載ですが、“1、3、6か月毎に来院する”となっており、そうすると、毎月来院することになってしまいますので、修正してください
塚田	はい、わかりました
中村	「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」P.2

	で“マクロファジー”となっていますので、“マクロファージ”に修正してください
塚田	はい、わかりました
角田	CPCでは、例えば、現在の新型コロナウイルスが流行しているような場合に、バックアップ体制はどう工夫していますか
光	現在、バックアップ電源の導入について検討中です。CPC内は、もともとクリーンルームで、消毒してから入室することになっていますので、現在でも特別な対策は取っていません。ただ、スタッフの健康管理は厳しくチェックしています
平田	脂肪採取の際に、傷ができたり、出血する可能性がある点について「説明文書・同意文書」にも記載はされていますが、患者さんによくわかるように口頭でも重ねて説明してください。「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」には“腹部または太ももから採取する”となっており、「説明文書・同意文書」では腹部のみになっていますので、太ももを追記してください
塚田	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。合議では、インバウンドの患者の評価体制や再生医療を実施する医師への教育・研修体制について危惧する意見が出た。菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。合議後、菅原委員長より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 患者の慎重選択と除外基準について修正する。
- 経歴書について修正する。
- 「再生医療等提供計画書（様式第1）」試料の保存の記載について修正する。
- 再生医療等の提供終了後の措置の内容の記載について修正する。
- 「説明文書・同意文書」偶発的知見の取り扱い、治療の概要の記載について追記する。
- 各書類中の誤記について修正する。

また、以下の点について要請した

- 脂肪採取の際の不利益について、患者が理解できるように十分な説明を行う。
- インバウンドの患者の評価について、来院できない患者に対して電話での対応だけでなくそれ以外の方法も模索し、科学的根拠に基づいた適切な評価ができるよう取り組む。
- 再生医療の経験のない医師について、十分な教育・研修を行うよう努める。

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 7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11日：医療機関よりメールにて補正資料提出

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

5月13日：両委員より資料が最終的に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