

議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-2-7 赤坂 K タワー4F

令和再生医療委員会議事録要旨

第4回

2021年9月16日

令和再生医療委員会は、提出された以下の再生医療等提供計画（治療）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。

再生医療等の分類	第二種
再生医療等の名称	アトピー性皮膚炎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（初回審査）
再生医療等の提供を行う医療機関	東京予防医療クリニック
管理者	院長 森 吉臣

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021年9月10日（金） 19：30～19：50
場 所：ZOOM

2 出席者（敬称略）

委 員：岡野委員（分子生物学）、高良委員（再生医療）、松本委員（再生医療）、
深山委員（臨床医）、林委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、
井澤委員（一般）、三橋委員（一般）

申 請 者：東京予防医療クリニック

院長 森吉臣

細胞培養加工施設

アヴェニューセルクリニック細胞培養加工室 辻晋作

事 務 局：高野、村上

3 技術専門員

東京大学医学部附属病院 皮膚科 深山 麻衣子 委員

4 配付資料

審査資料事務局受領日時：2021年8月20日

（事前配布資料）

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1の2）

- ・ 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
- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 技術専門員による評価書
- ・ 評価書及び指摘事項等に関する回答書

(会議資料)

- ・ 事前配布資料に同じ

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

事務局は、審査開始前に委員会の成立要件を読み上げ、すべての要件を満たしていることを宣言し、申請者、技術専門員及び委員の紹介をした。

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。

2 再生医療等提供基準チェックリストと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

井上	チェックリストについてはすべて審査いたしました。 次に、評価書を確認していきます。 評価書をご作成いただいた深山先生、何かご質問ございませんでしょうか。
深山	患者さんの同意書の、他の治療法について、JAK阻害薬の中で、コレクチムは1番の外用薬にお書きいただき、オルミエントや最近承認が通ったリンヴォックは内服薬としてお書きいただくのがよいかと思います。
森	わかりました、書き直します。
三橋	インターロイキンの数字が、計画書では4と13、同意書では3と14になっており、どうして違うのでしょうか。
深山	デュピクセントでいうなら4と13ですね。 今後、色々な生物学的製剤が出ると思うので、他のインターロイキンも書いておいてよいかもかもしれません。 かゆみは特に31も重要とされています。
森	そうですね、5や6もですね。
深山	そうするとJAKも書いた方がよいのかもしれないですね。 様々なインターロイキン、様々なサイトカインとぼかしてもいいのかもしれないです。
森	今の助言に従い書き直します。
井上	実施責任医師という言葉が出てきますが、実施責任者と実施医師のことで、この計画では森先生ということによろしいですね。
森	はい、そうです。
三橋	計画書と同意書の電話番号が異なっていますが、2回線あるのでしょうか。
森	同じところに繋がり、運用がちがうのみです。 携帯からもフリーダイヤルでかけられます。
井上	では、併記してください。

森	わかりました。
井上	また、個人情報取扱実施管理規定に苦情処理や各種請求先の窓口、担当のかたが決まっていれば担当のかたを明記ください。
森	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、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、他の委員に確認した。

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。

- ・説明同意文書記載の実施責任医師という文言を実施責任者、実施医師と変更する
- ・説明同意文書記載の医療機関連絡先についてフリーダイヤルとともに03から始まる電話番号を併記する
- ・個人情報取扱実施管理規定に苦情処理や各種請求先の窓口を明記する
- ・説明同意文書のJAK阻害薬記載方法を変更する
- ・説明同意文書のサイトカインの表記方法を変更する

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。議長の井上委員が指名する委員2名が補正された資料をメールで確認した。

1. 各委員の意見

- (1) 承認 8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