

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 232 回 1 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 232 回 第 1 部

2024 年 4 月 30 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】

一般社団法人ウエルケア Bio STYLE CLINIC

「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：2024 年 3 月 12 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：15

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：委員については後記参照

申請者：管理者 野本 裕子

申請施設からの参加者：総院長 塚田 紀理 (Zoom にて参加)

主任培養士 山口 仁知

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 平田 晶子 先生 (Zoom にて参加)

東邦大学医療センター大橋病院 形成外科 助教

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 2 月 20 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 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別（各2名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家	内田 直樹	男	無	無
2 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	寺尾 友宏	男	無	無
3 臨床医				
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	角田 卓也	男	無	無
5 医学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				
6 生命倫理に関する識見を有する者	菅原 スミ	女	無	無
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	山下 晶子	女	無	無
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

※内田委員は、Zoomにて参加

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 菅原委員長が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	偶発症でほとんど起こることはないと思いますが、脂肪採取部位に異変があった場合、患者さんがすぐに連絡できるように、もう少し詳しくご案内した方がよいと思います。ご案内はどのようにしますか
塚田	まず、クリニックに電話連絡をしてもらい、異変がある場所を写真に撮って送っていただくなり、ラインしていただくなりして、連絡が取れるようにしています
平田	具体的な異変の内容について、写真の添付がなくても大丈夫ですか
塚田	はい、連絡がつくようになっていきますので大丈夫です
山下	チェックリスト 29 番に、“該当なし”と答えられましたが、広い意味ではバイオハザードも環境に影響があると思います。その点について、クリニックではきちんと対応されているということですか
山口	はい、そういう意味合いではきちんとやっています
菅原	では、チェックリスト 29 番に対しては、“はい”ということによろしいですか
山口	“はい”です
山下	中国の提携病院で、患者さんを追跡して、よくなっているかどうかという確認をしますか
山口	はい、そうです
山下	クリニックのホームページを見ると、いろいろな国の言語で書かれていますが、中国以外からの患者さんは来ないと考えていいですか
塚田	はい、中国だけです
山下	「再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの」に、免疫の一般的な反応のスキームの説明がありますが、これらでどのように説明をされるつもりでしょうか。これだけではどこに効いたらアトピーがよくなるのか、患者さんにはピンとこないかもしれません
塚田	我々がパワーポイントで作成したものを使って、詳しく説明しますので、大丈夫です

菅原	西嶋先生の経歴書の職歴に、“某大手美容クリニック研修”と記載されていますが、クリニックの正式な名称を記載してください
塚田	はい、修正します
中村	「細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト」の細胞培養加工施設の名称が以前の名称になっていますので、修正してください
山口	はい、わかりました
中村	対象年齢は20～80歳ということですが、成人年齢が18歳に引き下げられたにもかかわらず、20歳に設定している根拠はありますか
塚田	特に根拠はありません。以前のを踏襲しただけです。生物学的には18歳でも問題はありませんし、法律的に成人年齢が18歳に下げられましたので、18歳に修正します
角田	大日向先生の経歴では、平成18年4月にけいゆう病院に就職し、同月に退職したことになっていますが、誤記ですか
塚田	たぶん誤記だと思いますので、確認して、訂正します
寺尾	細胞は、クリニックが凍結状態で管理するということですが、解凍後に塊があったら、どうしますか
塚田	ボルテックスミキサーで攪拌し、通常どおりフィルターを通して投与します
寺尾	塊がなかったら、ボルテックスは使わないということですか
塚田	いいえ、ルーティンで使います
寺尾	解凍直後に細胞を洗いますか
山口	はい、生理食塩水で洗浄をかけます
角田	アトピー性皮膚炎ということなので、皮膚科がメインになってくると思いますが、だれがメインで皮膚科の患者さんを診ますか
塚田	皮膚科の吉嶺先生です
角田	吉嶺先生は常勤ですか
塚田	非常勤ですが、以前から吉嶺先生を中心に勉強会等を開いています
角田	吉嶺先生が適応を決めて、効果判定もしますか
塚田	吉嶺先生が最終ジャッジをします。最初は私たちが診て、それを吉嶺先生とディスカッションするという感じです。勉強会は今も継続していますので、最終的には吉嶺先生のジャッジはなくてもやられているという感じです
角田	吉嶺先生は、どれくらいの頻度で来ていますか
塚田	2週間に1回来ます
寺尾	培養士は何人いますか
山口	3名です。クリーンベンチは3台あり、1台は予備です

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。

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。

- 西嶋医師、大日向医師の経歴書を、適切なものとなるように修正する。
- 「細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト」の細胞培養加工施設の名称を、適切なものとなるように修正する。
- 患者の対象年齢を18歳以上に変更する。
- 皮膚科医の診療体制を付記する。

また、以下の点について要請した。

- アトピー性皮膚炎の説明は、患者がわかりやすいものとなるよう心掛ける。
- 外国の患者を受け入れる際は、提供計画に記載された提携病院で治療前後の対応を十分に行うよう努める。

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。菅原委員長および委員長が指名する委員1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

4月19日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出

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

4月30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