

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 21 回 2 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21回 第2部

2018年7月17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】

池袋クリニック様

「アトピー性疾患 患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：平成30年7月17日（火曜日）第2部 19:30～20:10

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：内田委員、佐藤委員、高橋委員、角田委員、井上委員、菅原委員、山下委員  
奥田委員

欠席者：中村委員、栃原委員、坂口委員

申請者：理事長 院長 甲 陽平先生

申請施設からの参加者：理事長 院長 甲 陽平先生

施設管理者 株式会社ピルム 取締役センター長 伊藤 彰様

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

#### 3 技術専門員 平田晶子先生（出席）

東邦大学医療センター大橋病院形成外科 助教授

#### 4 配付資料

資料受領日時 平成30年7月3日

(本審査資料)

・再生医療提供計画

「審査項目：アトピー性疾患 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
- ・ 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許可証

(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）

## 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）第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

- |   |
|---|
| 一 過半数の委員が出席していること。  |
| 二 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること。   |
| 三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。  |
| イ 第四十四条第二号に掲げる者   |
| ロ 第四十四条第四号に掲げる者   |
| ハ 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者  |
| ニ 第四十四条第八号に掲げる者   |
| ホ 技術専門委員（審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者をいう。以下同じ。）（第四十四条第二号又は第三号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該者） |
| 四 出席した委員の中に、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ものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。                              |
| 五 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。  |

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専門技術員として平田技術専門委員の紹介をした。

続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 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の坂口雄治に依頼し、同時に各委員には随時疑問点があれば挙手にて質問し、確認を求めて進めて行き、個別の質問には甲先生、伊藤様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 委員長菅原委員が進行をする事とした。

### 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

<アトピー性疾患 患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療>

- 1 **【問】** 山下委員より、年齢、国籍は問わないとありますが、赤ちゃんからご老人まで対象ですかとの質問があった。  
**【答】** 甲先生より、20歳以上を対象と考えています。しかし、アトピーの場合若い人も多いので、そういう患者さんは親の同意書があれば、対象です。治療の説明をして、メリットデメリットを理解してもらった上で、医師との判断で行うとの回答があった。  
**【問】** 山下委員より、海外の方でもやるということでしょうかとの質問があった。  
**【答】** 甲先生より、医療コーディネーターを通して通訳を付け、よく説明し理解してもらった上で行います。現在もがん患者さん等に医療コーディネーターを通して、治療を行っていますとの回答があった。
- 2 **【問】** 奥田委員より、同意書説明書の中に「その際の費用を負担することを承許同意致します」という文章がありますが、その費用はどのような費用でしょうか。治療費とは別なのでしょうかとの質問があった。  
**【答】** 甲先生より、痛み止め等で治療費に含まれてないものですとの回答があった。

上記の質疑応答の他、厚労省の再生医療提供基準チェックリストのすべてのチェックを終えたところで、提供医院より添付資料の変更の申し出があった。

しかし、手続き的に変更受付の期限を過ぎているため、決議については次回平成30年7月24日にも継続して行うこととして、議事は閉会した。

以上