

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第28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28回 第2部

2018年11月9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】

新大阪クリニック 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11月6日（火曜日）第2部 19:00～19:40

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：栃原委員、中村委員、坂口委員

申請者：院長 山内 民男 先生

申請施設からの参加者：宮下 協二先生

株式会社ピルム 生産課 課長 水野 清志 様

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

#### 3 技術専門委員 平田 晶子先生

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10月17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）

## 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。

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>一 過半数の委員が出席していること。</li><li>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。</li><li>三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。</li><li>イ 第四十四条第二号に掲げる者</li><li>ロ 第四十四条第四号に掲げる者</li><li>ハ 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者</li><li>ニ 第四十四条第八号に掲げる者</li><li>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）</li><li>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</li></ul> |
|--|

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技術専門委員を紹介した。

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、個別の質問には宮下先生、水野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

1 【問】菅原委員より、点滴注射に22Gを使用するとありますが、太くはないですかとの質問があった。

【答】宮下先生より、22Gは一般的なサイズですとの回答があった。

2 【指摘】奥田委員より、同意書の価格表の3回投与の価格に誤植がありますとの指摘があった。

【答】宮下先生より、すみません訂正させていただきますとの回答があった。

3 【問】平田技術専門員より、提供計画の「教育又は研修の方法」に記載学会以外の参加は無いのでしょうかとの質問があった。

【答】宮下先生より、今は参加していません。今後考慮していこうと思いますとの回答があった。

【意見】平田技術専門員より、アトピー性疾患といった横断的疾患を扱うにあたって、より多くの知識を得る必要があると思います。先生方のご存じなのは承知していますが、スタッフの皆さんにも横断的治療の知識を得る場を提供した方が、よりよい治療になると思いますとの意見があった。

【答】宮下先生より、スタッフにも周知徹底して行こうと思いますとの回答があった。

4 【問】菅原委員より、先生は皮膚科学会、形成外科学会、美容整形外科学会等に参加していますかとの質問があった。

【答】宮下先生より、形成外科学会に参加していますとの回答があった。

【問】菅原委員より、チェック項目56、57のベースとして専門学会への参加をすることで、教育・研修を強化して頂きたいと思いますが、可能ですかとの質問があった。

【答】宮下先生より、施設として可能ですので了解しましたとの回答があった。

5 【指摘】井上委員より、様式1の「再生医療等の内容」と「細胞の入手の方法」書き方をわか

りやすくして下さいとの指摘があった。

【答】宮下先生より、了解しましたとの回答があった。

- 6 【問】高橋委員より、様式1の「再生医療等の内容」選択基準に、アトピー性疾患と確定診断されているとなっているが、紹介された人を対象としているのですかとの質問があった。

【答】宮下先生より、基本アトピー性疾患と診断されている人、又はその治療を受けている人を対象にしています。紹介ということもあると思いますとの回答があった。

- 7 【問】高橋委員より、アトピー性疾患と診断するのは専門医ですか、または皮膚科の先生が行うのですかとの質問があった。

【答】宮下先生より、皮膚科の先生が患者さんの持ってきたデータを含め判断しま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て、議事を閉会した。この間、委員の構成に変更はなかった。

#### 第4 判定

##### 1. 新大阪クリニック 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」について検討

##### 各委員の意見

###### (1) 承認 8名

ただし、以下の項目について提供医院が審議の指摘を受けて下記の点について提供計画を補正することを前提としている。

・チェック項目 56、57 専門学会への参加をし、教育・研修を強化する。

###### (2) 条件付き承認 0名

###### (3) 非承認 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