

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 29 回 3 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 29 回 第 3 部

2018 年 11 月 28 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】

オルソクリニック銀座様

「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 16 日（金曜日）第 3 部 19：10～19：50

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  
中村委員

欠席者：栃原委員、奥田委員、坂口委員

申請者：院長 藤森 徹也先生

申請施設からの参加者：藤森 徹也 先生、松山 淳先生

細胞加工施設 ピルム 品質管理責任者 前川哲弥様

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 12 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
- ・ 特定細胞加工物製造委託契約書
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 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。</li></ul> |
|---|

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、個別の質問には藤森先生、松山先生、前川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 【意見】高橋委員より、アトピー性疾患と確定判断された患者さんが対象となっていて、対象疾患が広い範囲になっているが、効果の検証はアトピー性皮膚炎のことしか書いていない。その他の疾患についての評価についての記載がないので、1年後の報告の時にどういうスコアリングでやるのか、現状では見えてこないとの意見があった。
- 2 【問】高橋委員より、様式1の再生医療等の内容では「年齢国籍は問わない」となっていますが乳児から行うのですか。また、国籍を問わないという事はインバウンドの患者さんが対象になると思いますが、外国語の説明書は用意されているのですかとの回答があった。  
【答】松山先生より、中国語、英語等の各外国語の用意はできているとの回答があった。
- 3 【問】高橋委員より、インバウンドで日本に来て打って、その後のフォローアップ、効果判定はどのようにする予定ですかの質問があった。  
【答】松山先生より、基本的に1回だけではなく3回打ちますので、その次の時に判定します。その後は追跡します。あとは出来るだけ現地の医師の協力を得てと考えていますとの回答があった。
- 4 【意見】高橋委員より、もし協力病院があるのなら、様式1に記載した方は良いと思います。電話で聞き取りするとありますが、もっと他の方法の方がよいと思いますとの意見があった。  
【答】松山先生より、テレビ電話での診療が保険でも認められていますが、自費の場合は特に制限なく認められていますので、テレビ電話を通じて実際の患者さんの肌の状態を見たり、通訳を通して話を聞いて病状の経過を見たいと思いますとの回答があった。  
【意見】高橋委員より、効果判定の際はただ電話だけではなく、インターネットを使うことを記載しておいた方が良いとの意見があった。  
【答】松山先生より、はい、わかりましたとの回答があった。

- 6 【問】菅原委員より、当初の質問として、アトピー性疾患と確定判断された患者さんが対象となっていて、対象疾患が広い範囲になっているが対応は可能なのですかとの質問がありました。その回答をお願いします。
- 【答】松山先生より、当初アトピー性皮膚炎を念頭に提案していたのですが、同じアレルギーであればぜんそく・鼻炎等も可能ではないかと広がっていったと思います。特に成人型アトピーを考えていました。アトピー性皮膚炎診断技術はあります。
- 【意見】内田委員より、アトピー性皮膚炎についてはちゃんと評価できると読みとれた。しかしそれ以外が評価できる先生がもしいないのであれば、とりあえずアトピー性皮膚炎限定で始めて、今後それを評価できる眼科医、耳鼻科医、呼吸器内科等の先生が追加されたら、順に広げていってもらわないと、なんでもやってやりっぱなしになって1年後評価できないとなると、当委員会としては困ります。
- 【答】松山先生より、私がアレルギー学会の会員ということ踏まえ、周りの人の期待もあり広げてしまったので、最初はアトピー性皮膚炎に限って、可能であれば広げていければいいと思いますとの回答があった。
- 【意見】角田委員、内田委員より、皮膚科医が以外はチェック項目20を満たしてないこととなります。特にインバウンドの場合、海外の先生とのやり取りの中、専門医がいないとまともな評価のやり取りができるのかどうか問題だと思えますとの意見があった。
- 6 【問】内田委員より、対象者がアトピー性疾患と確定診断されていることとなっていますが、海外の患者さんの担保はどうなっていますかとの質問があった。
- 【答】松山先生より、現地でアトピー性皮膚炎とあったとしても、日本皮膚科学会の基準に照らし合わせ、もう一度診断しますとの回答があった。
- 7 【問】内田委員より、海外での診断書があるとしてもですかとの質問があった。
- 【答】松山先生より、診断書があるとしても、再度診断しますとの回答があった。
- 8 【問】内田委員より、診断書があるとしても再度診断するとなると、やはり眼科の症状の場合等専門医がいないと診断ができないのではないですかとの質問があった。
- 【答】松山先生より、アトピー性結膜炎の判断基準はあるので一通り出来ると思いますとの回答があった。
- 【意見】高橋委員より、実際に眼科の方の顕微鏡や耳鼻科の鼻鏡等の設備があるのか。一つの診断基準ではあるが、それにプラス眼科・耳鼻科的な検査がちゃんと出来るかが診断ポイントになると思いますとの意見があった。
- 【答】松山先生より、臨床医として鼻鏡や結膜を見たり診断は行っていますとの回答があった。
- 【意見】角田委員より、アトピー性皮膚炎に限定してもらおうと、安心してお任せできると思います。

【答】松山先生より、アトピー性皮膚炎を念頭に考えていましたが、周りの期待もあり範囲が広がってしまいました。ご指導通り、アトピー性皮膚炎に限定して行い、専門医が増えたら範囲を広げていきたいと思いますとの回答があった。

9 【意見】菅原委員より、海外の関連病院を追加明記してくださいとの意見があった。

【答】松山先生より、追加させていただき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. オルソクリニック銀座様

「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

ア 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したことを前提としている。

- ・アトピー性皮膚炎に限定する
- ・対象年齢を20～80歳とする
- ・海外施設に関する追記をする

イ 条件付き承認 0名

ウ 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