

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 59 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59回 第2部

2019年9月8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】

銀座聖愛わクリニック 様

「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：2019年9月5日（木曜日）第2部 19：15～20：05

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：辻委員、高橋委員、小笠原委員、菅原委員、山下委員、中村委員

申請者：唐堂 愉司

申請施設からの参加者：実施医師 宍倉 朋代

コージンバイオ（株）細胞加工部 副部長 李 成泰

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 辻 晋作 先生

4 配付資料

資料受領日時 2019年8月15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限り表現を用いて記載したもの
- ・提供施設内承認書類
- ・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 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）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

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。

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に依頼し、個別の質問には各施設代表者様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 菅原委員が進行をすることとした。
- 4 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

- 1 【問】辻委員より、患者の適応ですが、最初の診断は宍倉医師が行いますかとの質問があった。
【答】宍倉医師より、はい、診断と評価を行いますとの回答があった。
- 2 【問】辻委員より、細胞培養加工施設から輸送されてきた細胞を点滴に詰める作業はどこで行いますかとの質問があった。
【答】宍倉医師より、クリーンベンチで行いますとの回答があった。
- 3 【問】辻委員より、細胞採取の際にはどのような方法で行いますかとの質問があった。
【答】宍倉医師より、切開を考えていますとの回答があった。
【問】辻委員より、脂肪吸引も行いますかとの質問があった。
【答】宍倉医師より、はい、行いますとの回答があった。
- 4 【問】辻委員より、細胞を投与する際に、肺梗塞を防ぐためにはどういう工夫をしますかとの質問があった。
【答】宍倉医師より、細胞が凝集していないことを確認してから投与しますとの回答があった。
【問】辻委員より、細胞に凝集塊があった場合、投与しますかとの質問があった。
【答】宍倉医師より、投与を中止せざるを得ませんとの回答があった。
【問】辻委員より、凝集はどうやって確認しますかとの質問があった。
【答】宍倉医師より、すみません、実際の手技をやったことがないので、わかりませんとの回答があった。
【意見】辻委員より、凝集があった時に、点滴をするのかしないのかという判断やどういう方法を使って回避するのかということがわからないと安全性を担保することができませんとの意見があった。
【答】宍倉医師より、はい、そうですねとの回答があった。
- 5 【問】菅原委員より、宍倉医師は非常勤ですが、勤務の頻度はどのくらいですか。また、実施医師3人の役割はどのようになっていますかとの質問があった。
【答】宍倉医師より、私はアトピー性皮膚炎の診断と評価を中心に、細胞投与は他の2人の医師も

行いますとの回答があった。

【問】菅原委員より、分業体制で行った場合、投与の際の安全性の担保はどうなりますかとの質問があった。

【答】宍倉医師より、再生医療の責任者の医師が加わったと聞いていますとの回答があった。

【意見】高橋委員より、ダメになってたら投与しないとなると、正直点滴投与できなくなってしまいます。そういう状態の時はどうしたらいいかということは学会をはじめいろいろところで勉強する機会はあると思います。再生医療の実施をするにあたって、安全に治療を行うための見識が必要であり、安全性をどう担保するかがわからずに再生医療に携わることは難しいと思いますとの意見があった。

【意見】辻委員より、再生医療を行う上では安全性が重要になりますので、正解はないにしても、自分の中でロジックをもっていることが必要ですとの意見があった。

【意見】山下委員より、診断と評価だけにしかかかわらないのであれば、実施医師に記載しなくてもいいのではないかととの意見があった。

【意見】辻委員より、診断と評価も治療の一環と考えますので、記載は必要です。記載した以上は、安全性をきちんと理解していなければいけませんとの意見があった。

【答】宍倉医師より、勉強不足で、まだ判断できていませんとの回答があった。

【問】菅原委員より、実際に宍倉医師も投与するんですねとの質問があった。

【答】宍倉医師より、はい、行いますとの回答があった。

【問】菅原委員より、宍倉医師はどれくらいの頻度で勤務しますかとの質問があった。

【答】宍倉医師より、週1回ですとの回答があった。

6 【指摘】辻委員より、「特定細胞加工物標準書」P.5 に最終製品が 4 パターン提示されていますが、使わないパターンも載っています。実際に使用するパターン以外は載せないでくださいとの指摘があった。

【答】李氏より、はい、わかりましたとの回答があった。

7 【指摘】小笠原委員より、「特定細胞加工物概要書」P.3 に“副作用の心配がなく”という記載がありますが、正しくは、副作用の心配はあり、免疫拒絶や他者からの感染の心配がないので記載を修正してくださいとの指摘があった。

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。

委員会として、チェックリスト1番につき、資料不足と判断した。よって、審査を継続して引き続き審査資料の提出を求めることとした。

また、以下の補正を指示した。

- 安全性を担保するためにさまざまなことを明確にして、再生医療がきちんとできる体

制を整える。

- 「特定細胞加工物標準書」「特定細胞加工物概要書」の記載を適切なものに修正する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

審査を継続するため、判定を下さなかった。

以上