

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 61 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 61 回 第 2 部

2019 年 9 月 15 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」変更審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019 年 9 月 12 日（木曜日）第 2 部 20：00～20：40

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：辻委員、平田委員、小笠原委員、井上委員、山下委員、中村委員

申請者：甲 洋平

施設からの出席者：ディエット・クリニック 代表理事 リー・ホンウン

細胞治療 GMP センター、製造管理責任者次長 ユン・ジンサン

通訳 四方 まほら

コーディネーター (株)アンドメディカル 大村 佳子

輝鳳会 池袋クリニック 事務長 遠藤美香（電話にて）

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 平田 晶子 先生

4 配付資料

資料受領日時 2019 年 8 月 28 日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第 2）

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第 2）

- ・ 細胞を提供する場合の説明文書・同意文書
- ・ 細胞を提供を受ける場合の説明文書・同意文書
- ・ 再生医療等の治療にかかる費用について
- ・ 技術専門員による評価書（経過措置）

（会議資料）

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 細胞を提供する場合の説明文書・同意文書
- ・ 細胞を提供を受ける場合の説明文書・同意文書
- ・ 再生医療等の治療にかかる費用について
- ・ 技術専門員による評価書（経過措置）

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
- 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。

第3 審議

1. 提携医療機関の追加についての審査

- 1 【問】辻委員より、韓国での細胞培養加工施設を一つ増やしたということですかとの質問があった。

【答】リー氏より、はい、そうですとの回答があった。

【問】辻委員より、日本に三つ、韓国に一つあるということですねとの質問があった。

【答】リー氏より、はい、そのように聞いていますとの回答があった。

【問】辻委員より、クリニックは四つの培養加工施設から細胞の提供を受けるということですかとの質問があった。

【答】ユン氏より、日本の病院の代表の人が来ていないので、日本の病院のことはわかりませんとの回答があった。

【答】事務局より、施設の病院は一つです。四つの細胞培養加工施設から細胞の提供を受けますとの回答があった。

2 【問】辻委員より、四つの培養加工施設の SOP は同じですかとの質問があった。

【答】遠藤氏より、はい、同じですとの回答があった。

3 【問】辻委員より、使用する薬品は四つの細胞培養加工施設ですべて同じですかとの質問があった。

【答】ユン氏より、ほぼ同じですとの答えがあった。

4 【問】辻委員より、四つの細胞培養加工施設の選択基準はどのようになっていますかとの質問があった。

【答】遠藤氏より、日本の患者は日本の細胞培養加工施設で、韓国の患者は韓国の細胞培養加工施設を使いますとの回答があった。

5 【問】辻委員より、細胞はどのような状態で送りますかとの質問があった。

【答】ユン氏より、冷蔵(2~8℃)で24時間以内に輸送しますとの回答があった。

【問】山下委員より、「再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)」には8時間以内という記載になっていますとの質問があった。

【答】ユン氏より、8時間という設定はありません。24時間以内に投与しますとの回答があった。

【意見】井上委員より、計画上は四つの細胞培養加工施設がすべて同じでなくても、韓国からは24時間以内、日本国内では8時間以内ということが明記されていれば問題ありませんので、変更してください

との意見があった。

6 【問】辻委員より、細胞が凝集していた場合はどうしますかとの質問があった。

【答】ユン氏より、アルブミンが入っているので、上下に振ったり、ふたをたたいたりすると凝集しませんとの回答があった。

【意見】辻委員より、それではダメになるということを経験から知っています。池袋クリニックの先生と相談して、そうならないような手順で行ってほしいのです。というのは、以前、韓国で培養した細胞を日本に持ってきて投与して一人死亡しているからですとの意見があっ

た。

【答】リー氏より、細胞培養加工施設の専門業者ですから、あとは、池袋クリニックの先生と相談しながら進めていきたいと思いますとの回答があった。

【意見】山下委員より、韓国の細胞培養加工施設の設備は書類上はきちんとしていると思います。ただ、私たちは、培養加工した細胞を使って治療する池袋クリニック側の対応に疑問をもっています。言語が違くと、翻訳ミスがある可能性もあるので、それが非常に心配ですとの意見があった。

【答】リー氏より、池袋クリニックと相談しながら進めていきたいと思いますとの回答があった。

- 7 【意見】山下委員より、今回委員会へ提出されている説明文・同意書が患者に見せる書類だとしたら、説明書は韓国語と日本語が併記されているので、韓国においても、この書類をお渡しするようになってしまいます。韓国語だけの書類に日本語の翻訳をつけた方がいいと思いますとの意見があった。

委員会として、審査の根本にかかわるところで、申請施設の池袋クリニックの意向を確認できなかったため、審査を継続して池袋クリニックには審査委員会に出席のうえ質疑応答を求めることとした。

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