

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 68 回 1 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 68 回 第 1 部

2019 年 10 月 30 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】

医療法人社団 衣明会 衣理クリニック表参道

「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 10 月 29 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：15

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（臨床薬理学）、佐藤委員（再生医療）、角田委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 浅見 衣理

申請施設からの参加者：常任理事 浅見 明彦

ナノブリッジ合同会社 代表社員 伊井 正明

コージンバイオ株式会社 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 吉本 信也先生

総合南東北病院 形成外科センター長

### 4 配付資料

資料受領日時 2019 年 10 月 8 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）
- ・ 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 井上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 井上委員が進行をすることとした。

### 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

審議にあたりまず技術専門員からの評価書を委員全員で確認した。

吉本 治療の有効率はどれくらいですか

伊井 8～9割あります。もともとの重症度にもよりますが、重症度分類で軽症以上を対象にしています。そのワンランク下の分類への改善は見込めると考えています

吉本 軽症でも他の治療法が効かないという場合にこの治療を行うのですか

伊井 はい、既存の治療法で改善が見込めない場合です

吉本先生 効果が2週間で治療費が1回200万円という高額な治療を受ける患者が、はたしてどれほどいるのか疑問です。よほどこの治療を行うように誘導すれば別ですが、患者には他の治療法もよく説明して、納得したうえでこの治療を受けさせるようにしてください

伊井 はい、わかりました

吉本 培養加工費はどのくらいですか

伊井 30～40万円です

吉本 治療を途中でやめた場合、まったく返金しないというのはいかがなものでしょうか

井上 「いつでも中止を申し出ることができる」と書いておきながら「キャンセル料は100%かかります」というところは、気になります。患者対象に“国籍を問わない”とありますが、インバウンドで考えていますか？

浅見 ベトナムにもクリニックを保有しているため、ベトナムからの患者を想定しています

井上 キャンセル料のことや他の治療との比較などの説明をベトナム語でも用意し、通訳を介して口頭でも説明する予定ですか

浅見 おっしゃるとおりです。治療費200万円のうち、培養細胞数が1億個で培養加工費が50万円かかります。そのほか、医師がリスクを冒して細胞採取して治療するので、それなりの手間暇がかかります。その辺のことを同意書に厳しく書き、ベトナム語でも用意して、しっかり運営していきたいと思っています。フォローアップは、何かあればベトナムの医院から連絡がくるような体制をとりますので、問題はないと考えています

角田 100%返金しないという表現は、少し強すぎるような気がします

浅見 必ずしも100%返金しないとは考えていません。医師も手間をかけて準備し、他にも受けたいという患者がいる中から患者を厳選して治療を行うので、急なキャンセルなどを発生させないための抑止力としてこのような記載にしました。100%という表現が強すぎるということであれば、変更をすることも考えています

井上 ベトナムからは医療用ビザで来日するのですか

浅見 ベトナムから渡航するにはいずれにしてもビザが必要になるので、特に分けていないと思います

山下 ベトナムの病院では、この治療を行うという判断をだれがするのですか

浅見 日本から派遣した医師が現地で判断します

吉本 最近あまり使われないと思いますが、オキシドールを使うのには何か意味がありますか

伊井 いえ、特に意味はありませんので、オキシドールでなくてもいいです

吉本 “患者の状況によって”となっていますが、具体的にどんな状況ですか

伊井 基本的には患者の体重あたりの細胞数をベースにし、症状を考慮して幹細胞の投与数を増減します

吉本 脂肪採取の方法は吸引の方がよいと思います。切開1~2cmで20gの脂肪を採取するのはリスクが大きいと思います

伊井医師 はい、そうですね

中村 「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」に“マクロファージ”となっていますが、“マクロファージ”の誤りだと思います

伊井 はい、そのとおりです

吉本 再生医療詳細の中で“救急指定試験期間”となっていますが、“救急指定機関”の誤りではないでしょうか

山下 同意説明書はベトナム語で書かれたものも用意していますか

浅見 医学的な知識があり日本語に堪能なベトナム人の看護師を採用していますので、きちんとした対訳をつくっていく予定ですし、適宜ベトナムの弁護士事務

- 所でも見てもらうつもりです
- 角田 衣理クリニックにおける伊井先生の立場、役割はどのようなものですか
- 伊井 所属がナノブリッジ合同会社で、衣理クリニックの非常勤医師という立場です。会社とクリニックには関係性はありません
- 角田 それならば、「提供計画書」に衣理クリニックの非常勤医師と記載すべきだと思います
- 角田 救急医療に必要な施設として慶応義塾大学病院を挙げていますが、契約は結んでいますか
- 浅見 契約は結んでいませんが、慶応義塾大学病院形成外科の貴志先生と懇意にしており、いつでも受け入れると言われていました
- 角田 貴志先生は救急ではなく形成外科の先生ですよ
- 浅見 貴志先生を通して、救急の先生を紹介していただくことになっています
- 角田 静脈内投与と関節腔内投与で細胞培養の違いはありますか
- 李 細胞数は異なりますが、投与方法による培養の違いはありません

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。

合議後、井上委員より、その結果を伝えた。

委員会として以下の補正・追記を指示した。

- 2か所の誤植を修正する。
- 「提供計画書」に伊井医師の衣理クリニックにおける立場について明記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

### 1.各委員の意見

- (1)承認 6名
- (2)否認 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