

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 75 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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75回 第1部

2019年12月18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】

国際美容外科

「脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年12月17日（火曜日）第1部 18：30～19：20

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）、高橋委員（臨床医）、
小笠原委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、村上委員（一般）

申請者：管理者 荒木 義雄

申請施設からの参加者：院長 荒木 義雄

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11月25日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」

- ・ 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
- 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

- | | |
|----------------|---|
| 佐藤
荒木 | 脂肪採取をする際に、吸引か切開にするかはどのようにして選択しますか
基本的には、吸引で行っています。切開は傷口が大きくなってしまうためです。また、35年以上美容外科業界で脂肪吸引でやってきており、慣れているからです |
| 佐藤
荒木 | 原則的には、吸引で行うということですか
その時の皮膚の厚さの状態にもよりますが、慣れているということ言えば、吸引です |
| 佐藤
荒木
佐藤 | 「説明文書・同意文書」に切開の記載がありません
基本的に、脂肪吸引の方が傷口が広いので、切開は行わないと思います
切開しないのであれば、「再生医療等提供計画書（様式第1）」から切開の記載を削除した方がいいと思います |
| 荒木 | 基本的には吸引で行いますが、切開という選択肢も残しておいて、その時の皮膚の状態を見て判断したいと思います |
| 佐藤 | であれば、「説明文書・同意文書」に切開を追記して、どちらか選択するような記載にしてください。 |
| 佐藤 | どこの部位から採取しますか。「説明文書・同意文書」に採取部位の記載がありませんので、明記した方がいいと思います |
| 荒木 | 通常は腹部からですが、脂肪の状態によっては、臀部から採る場合もあるので、口頭で説明しようと思っています。 |
| 内田
荒木 | 口頭では説明したという証拠が残りませんので、書類に明記してください
はい、わかりました |
| 佐藤 | 「説明文書・同意文書」の料金の記載がわかりにくいです。“使用する細胞の品質が悪くて治療できない場合、その費用はかからない”という趣旨の記載がありますが、その段階で治療をやめた場合の料金はどうなりますか |
| 荒木 | 細胞の採り直しをしないならば、患者に返金することになります。 |
| 佐藤 | 細胞の培養がうまくいかずに治療をやめた時の費用についても、記載した方がいいと思います |

菅原 吉本先生の評価書にも「2回目以降の費用も毎回100万円ですか」との質問があります

荒木 1回目は、脂肪吸引や細胞培養加工にかかる費用がありますので、150万円、2回目以降はその費用がかかりませんので、毎回、100万円です

佐藤 細胞を投与する直前で取りやめた場合の費用についても記載した方がいいと思います

荒木 はい、わかりました

内田 実際は150万円かかるんですね

荒木 培養が始まると費用が発生するので、その費用についても明記するようにします

内田 いちばん大切なのは、患者さんの負担がどうなるのかということです。その点がわかりづらいので、わかりやすく書いてください

荒木 はい、わかりました

吉本 本治療開始後に返金しない場合というのは、どのタイミングで治療を中止した場合ですか

荒木 1回目の投与後です

吉本 培養はしたものの、投与する前に治療をやめる場合はどうなりますか

荒木 基本的には、培養料は患者さんに負担してもらうこととなりますが、キャンセルの理由によっては、すべて一律にはできないと思います

内田 患者の自己都合なら患者負担になると思います。そうではない理由でやめる場合の費用やタイミングについての説明がないと、治療を中止したかったのに治療せざるを得なかったということになり、倫理的ではないので、その点についての説明が必要なのではないのでしょうか

荒木 はい、わかりました

吉本 保険について教えてください。美容外科では、保険適用外の診療に対して合併症が起きた場合は、一般の保険は適用されないことになっていますが、重篤な合併症の場合、日本医師会の保険は適用されるのでしょうか

荒木 うちのクリニックは、日本医師会に入っていないです。医師としての損害賠償保険に加入しています

高橋 「再生医療等提供計画書（様式第1）」には、“日本医師会の会員として損保ジャパンの医師補償保険に加入”となっています

荒木 この治療は、美容分野ではなく、アトピー性皮膚炎の治療なので、合併症を発症した場合は、保険が適用されると理解しています

吉本 この治療の有効率や持続期間はどのようにお考えですか

荒木 治療効果を研究した論文があまりありませんので、なかなか難しいところですが、私が行った鼻炎の研究では、個人差はあるものの5年は大丈夫だと思います。うちのクリニックでは20年効いている方もあります

吉本	治療費の100万円はどうやって決定しましたか
荒木	治療に対する自信度からくるものです
吉本	自信はどこからくるものですか。効果からでる自信ですか。それとも自分の手技からくるものですか
荒木	どちらもです
菅原	吉本先生の評価書に脂肪吸引の挿入口が、5～10 mmだと大きいのではないかというご指摘がありました
吉本	切開による採取で2～3 cmから20 cc採取するのは結構大きいものを採ることになるので、血腫になる可能性があり危険かなと思いますが、慣れていらっしゃるということなので、大丈夫なのでしょう
高橋	対象は、国内ですか。インバウンドの可能性はありますか
荒木	患者さんがどこから来るのか、まだ診療を始めていないので、わかりません
高橋	フリーで来る患者は仕方ありませんが、将来的にインバウンドを想定するなら海外の提携機関が必要になりますし、インバウンド用の書類も必要になると思います
菅原	「特定細胞加工物概要書」に、“2×10 ⁸ ”という記載がありましたが、“2×10 ⁸ ”の間違いではありませんか 様式1の中にも同様の記載がありますので、全体に見直して修正してください
荒木	はい、確認して修正します
高橋	細胞を採取してから48時間以内に輸送することになっていますが、シミュレーションではどれくらい時間がかかっていますか
荒木	24時間くらいです。
高橋	24時間は担保されていますか
荒木	はい、担保されています
小笠原	契約書の細胞培養加工施設がピルムになっていますが、コージンバイオに切り替わっていますか
荒木	契約書の第1条に、「本契約に定める事項は、乙及び乙の親会社が適用する。従って各事項における乙は、適宜乙の親会社（コージンバイオ）に読み替えるものとする。」記載されています

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、委員長より、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。

- 「説明文書・同意文書」に、脂肪採取の方法と採取部位を明記する。
- 治療費用について患者にわかりやすい説明となるよう修正する。
- 保険の記載について修正する。
- 細胞数の表記について該当する箇所はすべて修正する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

上記の委員会の指示に従ったことを前提として、判定を行った。

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