

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 125 回 3 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 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 125 回 第 3 部

2020 年 12 月 10 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】

医療法人二昌会 クリニックビザリア

「自己脂肪由来幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎患者の主症状に対する治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2020 年 12 月 8 日（火曜日）第 3 部 18：55～19：50

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

### 2 出席者

出席者：佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、平田委員（臨床医）、  
角田委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、奥田委員（一般）

申請者：管理者 杉戸 耕太

申請施設からの参加者：医師 Byeon Hyeonseob(ビョン ヒョンソブ)

医師 金田 宗久

アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医師 辻 晋作

CPC 株式会社お茶の水細胞培養加工施設 施設管理者

寺尾 友宏

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 2020 年 11 月 17 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：自己脂肪由来幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎患者の主症状に対する  
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 菅原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 菅原委員長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

|     |                                                                                                                           |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 角田  | クリニックビザリアは名古屋が本院で、この治療は名古屋で行いますか                                                                                          |
| ビョン | はい、そうです                                                                                                                   |
| 角田  | ビョン先生は非常勤という立場で高度で実験的な治療を行うことになりますが、大丈夫ですか                                                                                |
| 金田  | 名古屋本院には院長が常駐しており、体制がいちばん整っているのので、名古屋からスタートするという判断をしました。ビョン先生は韓国では再生医療の権威で、ビョン先生が名古屋に行くときは私も行くようにして、共にスタッフの教育・研修を行っていく予定です |
| 角田  | 1週間に1、2回程度の診療しかない非常勤医が安全性を担保できるのでしょうか                                                                                     |
| 金田  | チームとして院長を含めてやっていきます。安全性をいちばんに考えています                                                                                       |
| 角田  | 二人ともいない時に何かあった場合、専門外の院長先生で対応できますか                                                                                         |
| 金田  | 治療後数日は名古屋にいてフォローするようにします。何かあった場合は近くの救急医療施設に搬送します                                                                          |
| 角田  | 組織としての責任体制について疑問を感じます。組織の長である院長が本審査会に出席せずに、信託を受けているにせよ非常勤の医師に出席させて質疑応答させるという対応は、だれがどこまで責任をとる体制になっているのか疑問に思います             |
| 金田  | そのご指摘につきましては院長に伝え、どのようにやっていくか相談しようと思います                                                                                   |
| 平田  | 患者をどのようにリクルートするのでしょうか。また、アトピー性皮膚炎の                                                                                        |

|     |                                                                                                                                                              |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | 主症状という大きなくくりになっていますが、どこをどのようにターゲットにしているのでしょうか                                                                                                                |
| 金田  | 当クリニックは、皮膚科と形成外科を標榜していますので、それらがメインになると思います。症状に関しては、かゆみなどです                                                                                                   |
| 平田  | 皮膚科専門の他院の先生から紹介をする体制を取っているのか、自分のクリニックの患者を診るのかどちらを想定していますか。また、主症状は、何をターゲットにしているのでしょうか                                                                         |
| ビヨン | 主にやろうとしているのは、乾癬やアトピーの治療です                                                                                                                                    |
| 平田  | 乾癬は含まれていません。何をどう評価するのかということが非常に漠然としているという印象を受けます。何をどのように数値化して、科学的な根拠としてやっていくのかということが明確になっていません                                                               |
| 金田  | 対象は院内の皮膚科に来る患者をターゲットとします                                                                                                                                     |
| ビヨン | 名古屋に皮膚科専門医がいますので、そこから紹介してもらいます                                                                                                                               |
| 角田  | 何を評価して、何がよくなったと考えますか                                                                                                                                         |
| 平田  | 何を評価して、どのように数値化して目に見えるものにしようか。再生医療を提供するにあたって、コロナ禍で来院が難しい状況だからこそ、科学的根拠に基づき、きちんとスコア化しないといけません。最初に来院した時に主症状があるわけで、そこを基準としてよくなった、悪くなったということを判断する評価方法が具体的でないと思います |
| ビヨン | 顔の場合は、状態を分析する機材を使います                                                                                                                                         |
| 金田  | 院内の皮膚科の先生とも協議して、かゆみのVASやデジタルカメラの画像診断などで評価します                                                                                                                 |
| 平田  | 自覚症状だけでなく、数値化して目に見える評価をして、きちんとした定期報告をするために、どんな主症状に対して治療をしますか                                                                                                 |
| 角田  | 評価はだれが行いますか                                                                                                                                                  |
| 金田  | 水谷先生と渡辺先生です                                                                                                                                                  |
| 角田  | 水谷先生は、「再生医療等を行う医師」に記載されていません。渡辺先生は非常勤ですよね。従来の治療を行うのか再生医療を行うのかはだれが判断しますか                                                                                      |
| 金田  | 患者の選別も含め、私が判断します                                                                                                                                             |
| 角田  | でも、金田先生も非常勤で、専門は血管外科ですよね。金田先生の発言の責任はだれが取りますか。専門外の院長は非常勤医師の考えを的確に判断できるのでしょうか                                                                                  |
| 金田  | 皮膚は皮膚科の院内の医師が診断し判断することになっています。私の判断の責任は院長の小林先生が取ります                                                                                                           |
| 菅原  | 「再生医療等提供計画書（様式第1）」に医療体制を記載していただかないと判断できません                                                                                                                   |

|    |                                                                                                                                    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 角田 | 診療体制が見えませんが、非常に不安です                                                                                                                |
| 高橋 | 非常勤医だけで体制を組んで、皮膚の専門医も非常勤ということで、きちんとした診療体制が具体的に示されないと判断を下すのは難しいです。ディスカッションについても、非常勤医が全員集まってできるのか疑問です                                |
| 高橋 | 除外基準の5)～9)、12)、13)の根拠が示されていません。この後の審査の東京ミッドタウンクリニックの動脈硬化の資料とまったく同じです。しわ・たるみの方は違う記載になっています。除外基準もきちんと見直していただかないと、患者の選択も大丈夫なのか不安を感じます |
| 金田 | アトピー性皮膚炎の場合は点滴で行いますので、局所注射で行うしわ・たるみとは違います。                                                                                         |
| 高橋 | 除外した根拠が明確ではありません。“悪性新生物を有している患者”と“担癌患者”は、ほぼ同じ意味だと思いますので、表現は統一してきちんと除外基準を作った方がいいと思います                                               |
| 金田 | はい、修正します                                                                                                                           |
| 奥田 | 「説明文書・同意文書」では、細胞採取をする場合と凍結細胞を使う場合とで採血量の記載が違いますが、なぜでしょうか                                                                            |
| 辻  | 凍結細胞の場合は、血清を保存していることがあり、その不足分を採ります。細胞採取をする場合はある程度必要な量を採るという違いがあります                                                                 |
| 奥田 | ては、そのことを追記してください                                                                                                                   |
| 辻  | はい、わかりました                                                                                                                          |

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。合議では、診療体制と責任の所在が不明確であること、対象、治療の目的、適応基準、除外基準等に整合性がないことを危惧する意見が出た。合議後、菅原委員長より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、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・追記を指示した。

- 診療体制、責任の所在について明確にし、「再生医療等提供計画書（様式第1）」に記載する。
- 「再生医療等提供計画書（様式第1）」と「提供する再生医療等の詳細を記した書類」の記載の整合性をとる。
- 「説明文書・同意文書」に適応基準と採血量について追記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

審査を継続するため、判定を下さなかった。

以上