

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 155 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 155 回 第 3 部

2021 年 9 月 1 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】

医療法人社団良徳会 RC クリニック

「難治性アトピー性皮膚炎に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」
審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021 年 8 月 24 日（火曜日）第 3 部 20：10～20：40

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）、
藤村委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、
中村委員（一般）

※佐藤委員、高橋委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 中田 良

申請施設からの参加者：医師 秋月 種高

アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医師 辻 晋作

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 2021 年 8 月 3 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：難治性アトピー性皮膚炎に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

- ・ 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および申請者からの回答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

- | | |
|----|--|
| 山下 | 治療後2か月、4か月、6か月に来院して経過を観察することになっていますが、「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」と「説明文書・同意文書」を読んでも、患者がいつ行けばいいのかがわかりづらいので、患者さんにしっかりと説明してください |
| 秋月 | はい、わかりました |
| 高橋 | クリニックは皮膚科専門ではないのに難治性アトピー性皮膚炎の治療をしますが、皮膚科からの紹介患者だけに治療を行うのですか |
| 秋月 | 紹介患者だけでなく、直接来院する患者もいますので、標準治療を行ったうえで、患者が希望する場合、再生医療を考慮したいと考えています |
| 高橋 | 初診で診る場合、皮膚科の専門医と連絡しながらやっていくということを第一に考えてください |
| 秋月 | はい、承知しました |
| 平田 | カメラの撮り方によって、像が違ってきて、患者さん自身が写真を撮ることは難しいと思います。患者さんが撮った画像が、どういうふうに写ってくるのか、それに対してどのように評価するのか教えてください |
| 秋月 | 高性能パックという製品がありますので、それを患者さんに渡して撮っていただくことを考えています。スマホの機種も統一して考えたいと思います |
| 藤村 | 両施設共、調整室が陰圧なので、新しいうちはいいのですが、古くなると劣化してコンセントなどの継ぎ目から虫が入りやすくなりますので、注意してください。 |
| 藤村 | 広い部屋なので大丈夫だと思いますが、N ₂ タンクが作業台のスペースにあるので、酸欠には気をつけてください |

藤村	安全キャビネットとCO ₂ インキュベーターの位置関係からして、作業者どうしがぶつかると汚染の原因になりますので、それぞれ作業者がいる程度決まった動線を通るようにしてください
藤村	体調のセルフチェックがいちばん最初に来ているので、作業者のチェックのところで適切に申告していただけるよう教育・訓練をお願いします
辻	承知しました
藤村	「細胞輸送業務手順書」P.4 輸送手順で、投与を依頼とありますが、出荷の依頼のみだと思えますので、修正してください
辻	はい、わかりました
菅原	チェックリスト55番、56番を“該当なし”と答えられましたが、こちらは“はい”か“いいえ”で答えていただかなければいけません
秋月	“いいえ”に変更します

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。合議では、菅原委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。

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、以下の補正・追記を指示した。

- 輸送手順の記載を修正する。

また、以下の点を要請した。

- 治療後の経過観察について、患者に十分な説明を行う。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

菅原委員長より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。菅原委員長が指名する委員2名が補正された資料をメールにて確認することとする。

1.各委員の意見

- (1)承認 7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

第5 補正資料の確認

8月26日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より菅原委員、藤村委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

8月27日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ
メールにて返信