

医療法人社団医進会特定認定再生医療等委員会 議事録・概要
(2022-10)

作成：事務局 上田 成毅

日時：2022年10月26日 18:00-18:45

場所：WEB 会議 (Zoom)

出席委員：

	氏名	出欠	区分	性別	利害関係
委員長	駒形 嘉紀	出	①	男	無
副委員長	趙 聖勲	出	②	男	無
委員	大路 栄子	出	②	女	有
委員	全 昶宦	出	④	男	有
委員	高崎 朗	欠	③	男	有
委員	凌 霞	欠	④	女	有
委員	清水 裕太	欠	④	男	有
委員	篠原 一之	欠	①	男	無
委員	宅間 仁志	出	⑤	男	無
委員	浅野 敬子	出	⑧	女	無
委員	鬼丸学	欠	③	男	無
委員	角田ますみ	出	⑥	女	無
委員	青柳 潔	出	⑦	男	無
委員	張永巍	欠	④	男	無

区分(号)

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する者
- ③ 臨床医(現に診療に従事している医師または歯科医師)
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 医学また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
- ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧ 前第1号から前第7号に掲げる者以外の一般の立場の者

陪席：

委員会事務局 安谷屋 嘉浩, 上田 成毅

議事

委員会事務局により出席状況を確認し、委員会規定第7条（委員会の成立要件）を満たすことが確認された。

【報告事項】

- [REDACTED]
- 審査対象2件はいずれも駒形委員により技術専門員の評価書が作成された。

【審査対象】

(1) 新規審査（受領日：令和4年10月12日）

受付番号	01C2209043
再生医療等の名称	自己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
医療機関	[REDACTED]
管理者	[REDACTED]
区分	第2種

(2) 新規審査（受領日：令和4年10月12日）

受付番号	01C2210007
再生医療等の名称	NKM 免疫細胞療法
医療機関	[REDACTED]
管理者	[REDACTED]
区分	第3種

【審議事項】

駒形委員

今回は依頼が2件あり、1件目がアトピー性皮膚炎の治療になります。これに関しては以前も当委員会で審査をしている内容で、今回提出された資料を拝見したところ、最近のアトピー性皮膚炎に対する治療についても触れられていました。また今回の再生医療に関しても割と最近のデータを交えて効果も期待できるというような内容でした。かつ安全性に関しては、他のものと同様に輸送体制と細菌などによるコンタミネーションを防ぎ、安全性を担保されれば、今回の治療に関しては当委員会としても十分施行するに値する治療ではないかと考えます。

そこで TARC という指標があってですね、アトピー性皮膚炎の治療の効果を判定する一つの目安となるので、そういったものを含めて治療

が効いているのか、もちろん皮膚の症状は重要ですが、それプラスそれ以外の臨床のデータも集めていただければ、再生医療として十分成り立つ治療じゃないかと考えてそのような評価書を書かせて頂きました。

事務局	ありがとうございます。ここまでの評価書を踏まえた上で、意見のある委員はいらっしゃいますか。いらっしゃらないようですので、続けて審査書類の中身について説明いたします。 (事務局による読み上げ)
駒形委員	基本的にはこれまでクリニックでやっていた医療ですけど、今回初めて他のクリニックにそれを渡してということなので、やはり輸送に係る業務は非常に慎重にやっていかなければならないかと思います。
事務局	では輸送に関する部分については意見書作成の際に先方に注意事項などお伝えしたいと思います。
角田委員	同じことを何度も言って申し訳ないんですけど、治療対象者の選択基準のところについて、「治療について十分な理解を得られて本人の意思で治療への参加ができる者」となっていて、除外基準が重度の認知症ですよ。ということは軽度の認知症は OK ということになりますよね。アトピー性皮膚炎なので認知症を抱えている方も対象になり得るということですよ。来るかどうかは別として、治療について十分な理解を得られて本人の意思で治療への参加ができるという点は認知症が選択基準に入らない限りどこまで理解できるのかというのを誰が判断するのが問題となるので、ここは今までも言ったように十分な理解を得られて本人の意思で自由に参加できるもの、もしくは代諾者が理解して治療に同意できるという1文が入っていた方が後々のためによろしいのではないかと思います。 除外基準が認知症と判断される者というのならそれは要らないですけど、重度と限定していますので、それを入れた方がよいのではないのでしょうか。今後もしクリニックから出る書類があれば、その部分は常に気をつけて書いて頂いた方がよいと思います。
角田委員	あともう一点除外基準のところ、医療者だったら大体理解できるとは思うのですが、抗生物質と書いてありますよね。 いきなり抗生物質の名前だけ乗っているのですが、これは抗生物質を使用している人という意味ですよ。
事務局	以前に抗生物質を使用してアレルギー反応を示したことがあるかを患者様にお聞きして頂くということかと思います。
駒形委員	それであればアレルギーと書かなければいけませんね。

角田委員 今言ったことは微細な修正なので、審議し直さなければならないような内容ではありませんので、意見書にて修正をするようにと書いて頂ければ構いません。

宅間委員 今の点に関してよろしいでしょうか。
今仰って頂いたように重度の認知症について代諾者となってしまうと、未成年の場合には法定の親権者がいるんですけど、代諾者といった場合に誰なら代諾できるのかという部分が問題になってしまうと思います。例えば成年後見人のような形で選任されていればいいのですが、今回は間違いなく重度の認知症の方の場合には例えば同居の親族が認めた場合にも他の親族が反対した場合には揉めることとなります。先ほど先生が仰ったように代諾は未成年の場合にもやらないということになっておりますし、認知症の方は除いておいた方が、後々問題が発生しなくて済むのではないかと思います。

角田委員 仰る通りで倫理審査の中でも代諾者をどこまでの範疇にするのか、場合によっては一親等などどこまでかかせるようなところもございまして、その通りです。なので判断能力が不明瞭な認知症については除外に入れた方がいいかもしれません。

駒形委員 そうですね。基本的には除外基準に代諾者というのが入ってくると非常に面倒になるので、除外基準では重度ではなく認知症と判断されるものとしてしまえばいいかと。そうすれば代諾者を入れる必要がないですから。前回問題になったのは認知症の治療をする場合の話だったからで、これは認知症を対象とした治療ではなくアトピー性皮膚炎の治療なので、本人の承諾がきちんと得られないということで「重度」を外して認知症と判断される者は全部除外基準に入れた方が問題にならないかと思います。
もちろんひまわりクリニックでたまたま認知症の人がアトピーを治療したいとなる可能性はゼロではないですけど、やはり認知症がある場合には本人の承諾が得られないので治療ができないという形にせざるを得ないんじゃないでしょうか。

角田委員 「重度」という文言を消して頂くのでいいと思います。そうしたら上の選択基準には文言を加えなくて構いませんので。

駒形委員 ある程度は仕方ないんじゃないでしょうか。本当はアトピー性皮膚炎で未成年者を除外してしまうとかなりの数の患者さんが減ってしまうわけですが、このような特殊治療をするわけですから、未成年者や認知症の患者さんは除外するというので良いかと思います。

宅間委員 それに関して、同意書の中の代諾の部分も消してしまえば良いかと思

います。

それと後1点だけ、再生医療を行う医師に関してこれまでそういった治療を行ってきた経歴が読み取れないようにお見受けしたんですけども、一般的に出す時に今回やられる医師が特に何か免疫の専門などのようには確認できませんが、それについてはいかがなんでしょうか。

駒形委員	技術的には細胞を静注できればいいだけなので、あとは研修を3ヶ月という記載がなかったでしょうか。なのでそれくらいすれば特段問題はないような気がします。これに関して言えば細胞そのものの安全性が確保されていて、それを静注する技術というのは医師であれば問題ないのではないのでしょうか。
宅間委員	脂肪の採取についても技術的に問題ないのでしょうか。
事務局	それに関しては補足させていただきます。[REDACTED]では皮膚疾患をしていて、整形外科の手術で組織を取るようなこともしています。それを細胞採取を目的に腹部で行うということなので、クリニック内の施術室で行うというように伺っています。研修を行う際に手技や器具についても説明し、同様の方法で行う予定でございます。
宅間委員	先ほど先生が仰っていたように細胞を取るということであればコンタミなど、一般の施術よりは慎重に行う必要がある気がするのですが、手技と安全性については特に慎重に行なって頂きたいと思います。
事務局	その他何かご意見のある方ございますでしょうか。 そうしましたら駒形先生、決議の方お願いしてもよろしいでしょうか。
駒形委員	細かい文言の修正をした上で、委員の先生方について異論がなければ承認ということにしてもよろしいでしょうか。 (異議なし)
結論	再生医療等の提供を承認する。 また、同意説明文書及び同意文書の記載について一部変更を行うこと。

事務局	続いて2件目はNKM免疫細胞療法でこちらも同じクリニックですね。まずは技術専門員の評価書について、駒形先生ご説明いただけますでしょうか。
駒形委員	はい。これも長年[REDACTED]でやっておられる治療ですね。それで全く同じ治療を他のクリニックですていくということで、今回[REDACTED]から審査が出ています。これまで7年間やってきて特段の大きな副作用と言ったものが報告されていないということで、そ

の点に関しては安全性に関しては恐らく問題ないでしょう。ただ今回治療に関する効果ですね、実際に悪性腫瘍に対する効果についても記載がこの計画書からを見ると不備が多く、提出されたデータが2006年と古いデータとなっていました。今回文献的に治療効果が見られるというようなエビデンスの提示が少ないというように感じます。

それから他施設でかなり行われているということが書いてあるんですが、施設の具体的な名前こそ出ていますが客観的なことがあまり書かれていなくて、推測に基づいたような記載も見受けられます。

もう既に相当数されている治療なのでそれに関して全くできない、やっちはいけないというようなことはないと思いますが、資料を修正してきちんとした形でもう1回出し直して頂いた方が良いでしょう。既にかなりやられている治療なので、データを出して頂ければ関連する技術専門員だけでも資料を点検して問題なさそうでしたらその内容をメールで各委員にお送りして承認を得ることとして条件付きの承認は可能かというように思います。

30人と書いてあるんですが、下の方に行くと11人になっており、最終的にCRが1人しかなくて、反対にPDが4人いたりとかかなり古いデータであまり効いていないというように出されているんですけども実際に養子免疫療法の効果は論文等で出ているので、そういった論文などを出して頂きたいと思います。

国内外の状況については記載いただいているのですが、もう少し簡略にして、実際に国内何施設で何人くらいにやられているというように簡潔にまとめて頂ければと思います。

宅間委員	この場合は「重度の認知症」と言ったところは前の治療と同じということでもよろしいでしょうか。
駒形委員	基本的には先ほどと同じ議論になってしまうので、「重度の」というところは外すように[REDACTED]さんにお伝えいただければと思います。
角田委員	文章にいくつか間違いがあり、同意書の治療分類が第2種となっています。それと治療の考えられる効果でQOLという記載がありますが、患者さんQOLという言葉がわからなかったりもするので、もう少し丁寧に記載いただいた方が良いでしょう。あと同じところに神経障害とありますが、症状などを具体的に書いた方が患者さんはわかるし、問題だと認識できるので、入れておいた方が親切ではないでしょうか。
駒形委員	患者さん向けは平易な表現を用いるのが原則ですので、浅野さん「ア

ナフィラキシール様反応」などと言われて解らないですよね？

浅野委員

説明はわかりやすくして頂いた方がいいと思いますが、今は解らない言葉でも簡単に検索とかできるとは思います。

駒形委員

患者さんは説明を受けたその場では理解できないで、一旦持ち帰って読み直すということになってしまうので、できればこういう同意文書はその場でドクターが説明した時に理解できるというのが一番良いですね。その意味ではもう少し平易に書いてもらった方がいいかなとは思っています。

事務局

青柳先生は今回初参加となりますが、ここまでの審議を見てきて何かご意見などございますか。

青柳委員

いや、仰ってること確かだと思って納得しながら聴いていました。以上です。

事務局

承知いたしました。それでは条件付きの承認や軽微な修正を求めるということで、省令 64 条の 2 の 3 です。 「認定再生医療等委員会は審査等業務の対象となるものが再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合であって当該認定再生医療等委員会の指示に従って対応できるものである場合には、第 63 条および前にこれがですね、審査委員会の成立要件の部分ですね、成立要件を、の規定に関わらず当該認定再生医療等委員会が定める審査等業務に関する規定に定める方法によりこれを行うことができる」とされております。

簡便な審査を行う上で念の為に確認しておきたい部分なのですが、今回のエビデンスの部分の修正は再生医療等の提供に重要な影響を与えないものであるかというところについて確認させて下さい。

駒形先生、ここについていかがでしょうか。

駒形委員

そうですね、要するに効果がないわけではなくもう既に別の委員会で承認されており実際に他院では同様の医療を行なっている事実があります。書類としてきちんとした形で出してもらえれば本質的に何か物凄く影響するということではないような内容に思います。技術専門員でエビデンスに関わる部分を委員の方で確認し、その結果をメールで全員にお知らせしてご承諾いただければそれで承認するということとなりますが、皆様それでよろしいでしょうか。

(異議なし)

事務局

ではそうしましたら別にメールでご案内させていただきます。

その際は技術専門員、特に細胞治療に関わる委員のみという様な認識でよろしいでしょうか。

駒形委員

そうすると何人くらいになるのでしょうか。

事務局	今参加されている中だと、分子生物学や再生医療の専門家は3～4名と言ったところでしょうか。
駒形委員	それでいいと思います。
事務局	では先方に確認して書類の準備にどのくらい時間がかかるかなど確認して、別途ご案内いたします。
決議	以上を審議の上で決議を行い、全会一致で条件付き承認とした。
結論	科学的エビデンスに関して別途簡便な審査を行い、本件に参加した全委員の確認を受けることを条件に全会一致で条件付き承認とする。 また、届出の前に同意文書の一部について修正を行うこと。

以上

医療法人社団医進会特定認定再生医療等委員会
簡便な審査 議事録・概要

作成：事務局 上田 成毅

日時：2022年11月7日～8日

場所：メールによる修正書類の査読

出席委員：

査読を行った技術専門委員

- 駒形 嘉紀
- 趙 聖勲
- 青柳 潔

議事

第4回委員会の決定に従い、再生医療等提供計画1件について簡便な審査を実施した。当該審査では、前回出席委員の内、科学的妥当性に関わりのある委員によって修正事項の査読を行った。

【審査対象】

(1) 再審査 (受領日：令和4年11月4日)

受付番号	01C2210007
再生医療等の名称	NKM 免疫細胞療法
医療機関	■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■
管理者	■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■
区分	第3種

【審議事項】

(修正事項)

- ・ p.2：【再生医療等の内容】除外基準の「重度の認知症と判断される者」→「認知症と判断される者」
- ・ p.8~9：【提供する再生医療等の妥当性についての検討内容】を臨床試験のデータを用いた検討に変更（文字数制限の関係上、一部のみ記載。p.22~26に全文掲載）
- ・ p.12~18：同意説明文書及び同意書について、指摘事項を修正（修正箇所を赤字で表示）
- ・ p.19：国内外の状況に関する書類を修正。特定の企業名は削除し、厚生労働省 HP で公開されている国内の状況のみ記載。
- ・ p.22~26：科学的妥当性に関して、臨床試験のデータを参考として検討。

・ p.30~32：特定細胞加工物概要書について、妥当性の内容を変更。（p.22~26の内容と同じ）

（技術専門員の意見）

駒形委員：

有効性を示唆する文献の概略もきちんと書かれており pdf もきちんと添付されているため、適切に改定されていると考えます。他の技術専門員も特段の異議を唱えていなければ、簡易審査にて認められたということで、他の委員に同書類を配布して承認ということで良い。

趙委員：

承認します。

青柳委員：

承認します。

（結論）

当該再生医療等提供計画について、科学的妥当性の確認が取れた。

また、科学的妥当性以外の部分に関しては前回の委員会で確認が取れている。

この簡便な審査の結果を他の委員に周知し、本再生医療等の提供を承認する。

以上