

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 91 回 2 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 91 回 第 2 部

2020 年 4 月 4 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】

医療法人愛風会 優愛クリニック

「しわ、たるみ、ほうれい線などの皮膚の加齢性変化への脂肪幹細胞を用いた治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2020 年 4 月 2 日（木曜日）第 2 部 19：25～19：45

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：辻委員（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）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 北株 又四郎

申請施設からの参加者：理事長 田中 勝喜

顧問 伊藤 彰

事務局 飯塚 敬

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

### 3 技術専門員 辻 晋作 先生

### 4 配付資料

資料受領日時 2020 年 3 月 16 日

- ・再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：しわ、たるみ、ほうれい線などの皮膚の加齢性変化への脂肪幹細胞を用いた治療」

- ・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 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

山下	効果判定について、「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に記載されているのと同じ内容を「再生医療等提供計画書（様式第1）」にも記載してください
田中	はい、わかりました
山下	皮膚画像解析装置はベクトラと特定せずに、その時の最新のものをを用いるという記載にしてください
田中	はい、わかりました
山下	治療後に来院しなくなった患者もできるだけ追跡して、科学的な検証を行い、1年後によりよい報告をしていただくようお願いいたします
田中	はい、わかりました
高橋	費用についてですが、採取日に投与日を確定し、決定後の日程の変更は1回につき10万円を支払わなければいけないとなっていますが、その理由についても記載した方がいいと思います
田中	金額を記載はしていますが、実際には支払ってもらっていません
高橋	それならば、記載しない方がいいと思います
田中	培養の日程に合わせて投与日を設定しますので、日程の変更により細胞数が増えすぎると細胞がよい状態で投与できなくなってしまう。発熱等やむを得ない事情で投与できない場合はしかたがありませんが、ちょっとした理由で変更することを防ぐ抑止力として、あえて金額を記載しています
高橋	それについてはいいのですが、10万円の根拠についても記載しておいた方がいいと思います
田中	はい、わかりました
中村	細胞数が5000万個に達しない場合でも患者が希望すれば、投与するということですが、価格設定としては5000万個で75万円なので、細胞数が5000万個に届かない場合、金額は変わりますか

田中 その時は、患者との話し合いになります。通常、細胞数は少し多めになるように培養していますので、今までそういうことはありませんが、そのようなことがあった場合、費用はただかずに再度採取し直します

中村 5000万個で75万円、1億個で150万円と細胞数で金額を設定されていますが、例えば、7500万個だとどうなるのでしょうか。投与数は、患者の症状により先生が決定されるということですが、患者としては、投与数が多いほど効果があると思ってしまうので、5000万個と1億個の違いについても疑問に感じてしまいます。そのあたりを考慮した価格設定をお願いできればと思います

田中 私は、細胞数は多すぎてもよくないと考えていて、基本的に5000万個を想定していますが、たしかに5000万個と1億個では開きがありますので、中間の価格を設定するなど検討します

中村 「再生医療等提供計画書（様式第1）」には選択基準が20歳以上90歳未満となっていますが、「説明文書・同意文書」P.6ページでは慎重な判断になっています。どちらが正しいのでしょうか

田中 選択基準が正しいので、修正します

辻 細胞投与数が体重に応じてとなっていますが、投与数と体重は関係ないと思います

田中 はい、関係ないので修正します

辻 ピル内服が除外基準に入っていますが、いいですか

田中 除外基準から外します

辻 「別紙説明・同意文書」に無菌検査の結果を投与予定日の1週間前に知らせることになっていますが、最終的な無菌検査はいつ行いますか

田中 T300 の時に行います

辻 そうすると、投与までの7日間のコンタミネーションは見ないということですか。最後に無菌検査もしなければいけないと思います。それは、後追いの結果になるのですが、万が一、患者さんにコンタミネーションがわかったときに、注視して評価しなければいけません。投与1週間前の検査だけでは、安全性が担保できません

辻 3週間で培養するという事は、途中で凍結するんですよね。2回目以降の投与は考えていないということですか。非凍結細胞で採取日に投与日を確定するのは難しいと思います

田中 基本的には非凍結細胞を用いますが、ストックは作ります。2回目以降は決めていません

伊藤 MSCの場合は、培養の日程に個人差が少ないので、ある程度このあたりでという用途は立ちます

辻 それでも、日程変更の場合は、10万円支払わないといけないんですよ

伊藤 最終確定は培養の途中で行います

飯塚 患者が来られない場合は、途中で細胞を凍結して選択肢を提示しています。患者が来られる日に合わせて、患者の希望も含めて凍結細胞か非凍結細胞かを決めます

辻 基本的に凍結するということですよ。非凍結で日程を決めるのは非常に厳しいと思います

田中 採取日に23日後を投与日に決めてスケジューリングしています

辻 非凍結細胞の場合、どうしても、1、2日のずれは、生じますので、採取日に投与日を決めるのは、なかなか難しいと思います

田中 今までは、そうしてきました

辻 そもそも3週間で8継代以内まで必要ですか。

田中 病気で凍結して解凍する場合に使います

辻 3週間以内という期間では8継代は無理だと思います

田中 凍結して凍結細胞を使うときに8継代という認識です

辻 副作用に倦怠感がありますが、顔への局所注射ではおそらく出ないと思います。他にも静脈注射の記載がところどころに混じっているのですべて修正してください

田中 はい、わかりました

山下 インバウンドの患者で、日本語が通じない人にはどのように対応しますか

田中 基本的に通訳がついていない人は受け入れていません

小笠原 FBSの洗浄工程はどのようになっていますか

伊藤 生理食塩水で2回洗浄します

小笠原 FBSを使用した割合はどのくらいですか

伊藤 めったにないのですが、数例あります

小笠原 では、FBSの洗浄工程を記載してください

伊藤 はい、わかりました

辻 最終培養加工物の規格はどうなっていますか

伊藤 液量は1mL、生理食塩水とジメチルスルホキシド、アルブミンを入れます

辻 要するに、凍結で送るということですね

伊藤 患者が望めば非凍結で8時間以内に輸送会社に委託せず、手持ちで輸送します

辻 「特定細胞加工物等の輸送に関する手順書」に、ロガーが、温度管理を逸脱した時の評価のしかたが記載されていません

伊藤 PCソフトを加工物に近い所に設置していますので、ふたを開けてみないとわからない状態になっています

辻 CPCから受け取る時の合格基準はどうなっていますか

伊藤 医療機関で受け入れ検査の時に温度の逸脱も含めて、クリニック側が確認することになっています

小笠原 「特定細胞加工物概要書」P.4 4行目 「関節内投与」となっていますので、修正

	してください。「提供する再生医療等の詳細を記した書類」P.11優愛クリニックとなるべきところがBTRアーツ銀座クリニックになっていますので、修正してください。「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.4優愛クリニックとなっていますので、修正してください
飯田	はい、わかりました
高橋	「説明文書・同意文書」の同意撤回書が“優愛アーツ銀座クリニック”となっていますので、修正してください
田中	はい、わかりました
辻	輸送容器がカテゴリ-Bになっているかメーカーに確認した方がいいと思います
伊藤	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、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、その結果を施設へ伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 効果判定の内容を「再生医療等提供計画書（様式第1）」にも記載する。
- 「説明文書・同意文書」にフォローアップについて追記し、費用について明確に記載する。
- 適応基準、除外基準について修正する。
- 投与細胞数の決定要素から体重を削除する。
- 最終培養加工物の規格を明記する。
- 無菌検査について明記する。
- 副作用の記載について修正する。
- FBSの洗浄工程を追記する。
- 誤記を最終確認して修正する。
- インバウンドについて明確にする。また、患者向けの説明書の翻訳を添付するか上申書を提出する。
- 皮膚画像解析装置は、装置名を特定せずに、その時の最新のものをを用いるという記載にする。
- 「特定細胞加工物等の輸送に関する手順書」にロガーの受け入れ基準の記載を追記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

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 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

## 第5 補正資料の確認

- 5月2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、辻委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼
- 5月11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