

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 123 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123回 第2部

2020年12月16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】

医療法人高須クリニック 高須クリニック名古屋院

「毛髪に加齢性変化による減少に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2020年11月25日（水曜日）第2部 19:20～19:35

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）、中村委員（一般）

申請者：管理者 高須 幹弥

申請施設からの参加者：理事 高須 英津子

アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医 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） 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4日

- 再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：毛髪に加齢性変化による減少に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」

- 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
- 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。

事務局の木下祐子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取り上げ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

平田	対象年齢に上限を設けないのはすばらしいのですが、高齢になると治療の効果がみられない場合もあると思いますので、「説明文書・同意文書」にその説明を記載した方がいいと思います。また、全体的に文章が長文でわかりづらいので、もう少しわかりやすい文面に修正してください
高須	はい、わかりました
平田	頭皮に注射をするのは痛いと思いますが、どのような処置をしますか
高須	ブロック麻酔と塗るクリーム麻酔を併用しますので、痛みはかなり軽減されます。麻酔の効果は4～5時間ほどで、出血もそれほどありません
藤村	トータルの細胞数は決まっていると思いますが、1か所あたりに投与する細胞数は決めていますか。
高須	部位で決めていて、1か所あたりの細胞数は決めていませんが、だいたい均等に打ちます。
平田	フォローアップについてですが、来院できない患者に対してはどのように行いますか
高須	コロナ禍で、通院できないことも想定されます。当クリニックでは、ウェブ診療も行っていますので、そちらで対応していこうと思います
高橋	除外基準に癌患者や担癌患者の記載がありませんが、そういった患者にも治療を行うということですか
高須	行いません
高橋	では、除外基準に癌患者、担癌患者を追記してください
高須	はい、わかりました
高橋	「説明文書・同意文書」の他の治療方法との比較の説明がわかりづらいので、表形式にするなどして、わかりやすくしてください

高須 藤村	はい、わかりました SOPでは、出荷から輸送完了までの輸送時間が48時間以内となっており、一方で48時間を過ぎたものは廃棄することになっています。輸送業者としては、その時間内にクリニックに到着すればよいという解釈になってしまいますので、製造から出荷までの時間やクリニックに着いてから投与までの時間も考慮した時間設定にした方がいいと思います
高須 佐藤	はい、わかりました 除外基準に年齢の上限がありませんが、高齢でも効果が期待できると考えて上限を設けていないのでしょうか
高須 佐藤	あまりにも高齢の方は対象と考えていませんが、若い人ほど効果は求められないことを患者に説明して了承されたうえで行っていききたいと思います 「再生医療等提供計画書（様式第1）」には健康被害の補償の記載がありますが、「説明文書・同意文書」には記載がありませんので、記載してください
高須 佐藤 高須 佐藤	はい、わかりました 費用は、1回200万円となっていますが、凍結細胞を使った場合も同額ですか はい、基本的にはそう考えています 脂肪採取をして培養した細胞を用いる場合と脂肪採取をせずに凍結細胞を用いる場合と二つの治療法があり、費用は同額であることを記載した方がいいと思います
高須 中村	はい、わかりました 除外基準に未成年者が入っていますが、2022年から成人の定義が変わりますので、年齢で記載した方がいいのではないのでしょうか
辻	年齢で記載するよりも未成年者としておけば、2年後に定義が変わった際も変更する必要がありません
中村 辻	年齢が2歳下がることによる治療上の問題はないのですか 年齢よりも自分の意思で治療ができるということを選択しました。未成年者の場合、親の承諾が必要になりますので、未成年者には治療を行わないこととなります
菅原 辻 藤村	18歳で治療をしても問題はないということですね はい、そうです アヴェニューセルクリニックの「特定細胞加工物概要書」「特定細胞加工物標準書」に作成者と確認者が記載されていませんので、今後は記載した方がいいと思います
辻 藤村	はい、わかりました CPC株式会社の調整室の中の液体窒素タンクには酸素濃度のチェック機能は入っていますか
寺尾	はい、入っています

高橋 辻	検体を取り扱う上限を設定していますか 輸送の際は、1 検体 1 ボックスが基本です。輸送業者は施術する時間に合わせてクリニックに輸送しますので、高須クリニックの患者さんがいくら多くても、1 時間に 10 個運ぶことはあり得ません
高橋 辻	採取の際も同様ですか はい、採取の時間に合わせて、輸送業者が一日に何度も受け取りに来ることになります
藤村 辻	細胞培養加工施設のキャパシティーの問題もあると思います 一日に 5 検体以上にならないように制御します
高橋 菅原 辻	検体数が多くなるとコンタミネーションの危険がありますし、名古屋から東京までの輸送のこともありますので、上限を設定しているのかと思いました 2 か所の細胞培養加工施設は、どのように使い分けますか 基本は CPC 株式会社お茶の水細胞培養加工施設で行います。2 か所とも同じ SOP で、培養士も同じです。受け入れ時の稼働状況に応じて、アヴェニューセルクリニックでも受け入れます
藤村 辻	培養士も共通ですか。施設が違っていると出てくる加工物が違うことが危惧されます はい、共通です。CPC 株式会社で雇用しています

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。

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」中、他の治療方法との比較の説明とそれ以外についても全体的にわかりやすい文面となるように修正する。
- 「説明文書・同意文書」に、治療の効果が得られない可能性について追記する。
- 「説明文書・同意文書」に、投与時に麻酔を使用することを記載する。
- 「説明文書・同意文書」に、費用の詳細について追記する。
- 除外基準に癌患者、担癌患者を追記する。
- 出荷から輸送完了までの輸送時間の設定を検討する。

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

12月14日：医療機関よりメールにて補正資料提出

12月15日：事務局より菅原委員、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼

12月16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