

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 134 回 1 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134回 第1部

2021年2月28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】

医療法人社団紡潤会 ウィル AGA クリニック

「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：2021年2月16日（火曜日）第1部 18：25～19：15

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）、平田委員（臨床医）、角田委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 宮内 俊

申請施設からの参加者：理事長 宮内 俊

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1月26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
  - 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 井上委員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 井上委員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

角田	救急医療に必要な施設は日赤医療センターですが、医療連携していますか
宮内	はい、医療連携しています
角田	ウィルAGAクリニックは、自費診療で、再生医療を行うということも日赤医療センターは理解していますか
宮内	はい、理解しています
山下	治療後のフォローアップに患者さんが来院できない場合は、患者さんがデジタルカメラ等で撮影して画像を送るということですが、それで評価できるのでしょうか
宮内	診察をするよりは劣るところがあると思いますが、角度や光量をしっかりと指定して撮影したものを、こちらで評価するという形をとらせていただきます
山下	それで大丈夫なものですか
宮内	はい、大丈夫です
角田	インバウンドを想定していますか
宮内	いいえ、想定していません
平田	麻酔は、冷却麻酔を行うとありますが、具体的にはどのように行うのかということと、患者さんの希望とはどういうものですか
宮内	基本的には細い針を使いますので、それほど痛みのない治療ですが、患者さんの痛みが強い場合に、 $-20^{\circ}\text{C}$ に冷やした冷却棒で1か所2cm四方くらいを5～10秒冷やした後に、インジェクターで細胞を注入します
平田	基本的には、局所麻酔はしなくても、32Gで打っていけば痛くはないと考えてよろしいですか。実際、 $-20^{\circ}\text{C}$ の冷却棒による麻酔は既に行っていて、何か偶発症は起こりましたか
宮内	はい、既に行っていますが、偶発症は起こっていません

平田 基本的にベラヴィータインジェクターを使い、ベラヴィータインジェクター  
 が使えないような局所の狭い範囲には用手的に行うということですか

宮内 はい、その場合はパスキンの1.5mm程度のもので用手的に打ちます

平田 来院できない患者さんにはデジタルカメラの写真を用いて評価を行うという  
 ことですが、同じ条件でないと評価するのは難しいと思います。オンライン  
 で行っていくとなると、ちゃんと撮れているのか、どういうふうに生えて、  
 どの密度だからこうだという判断の目安はあるのでしょうか

宮内 基本的には、こちらの指示どおりに撮影してもらって、毎回同じ分け目で、  
 生え際、側頭部、頭頂部、前頭部、後頭部の5か所に分けてそれぞれを10段  
 階で評価していきます。それを複数の医師で評価することによって客観的な  
 評価とさせていただいています

平田 もともと行われている定点観測に対して複数の医師が評価するという方法  
 に、もう少し客観性をもたせる工夫はないのかということと、せっかくそう  
 いった方法があるのであれば、オンライン診療に生かすプロトコルを作っ  
 て、患者さんに効果判定に参加してもらうことは大事なことだと思います  
 が、そのあたりはいかがですか

宮内 オンライン上ですと、こちらの指示どおりにやってもらうということになる  
 と思います。実際の診察では、希望者にはマイクロスコープを使って数値化  
 することも行っています

平田 では、そのことを追記してください

佐藤 1年間であれば、同じ費用を払って、凍結細胞を使って注入することが可能  
 だということですが、頻度は、患者が希望すれば何度でもできるのか、ある  
 程度の観察期間が必要なのか、目安みたいなものはありますか

宮内 基本的には、観察期間として2か月ごとに写真を撮らせてもらっています。  
 あまりにも短い期間でなく、1か月、2か月おきであれば可能です

佐藤 1か月ごとに注入するんですか

宮内 はい、1か月以上空ければ問題はないと思っています

佐藤 そうすると1年間でかなりの回数をやる可能性があると考えていいんですね

宮内 はい、そうです

中村 宮内先生の経歴書で“2017年3月東京医科大学対局”となっていますが、“退局”  
 の誤りだと思いますので、修正をお願いします

宮内 はい、修正します

井上 評価書への回答書の投与方法のところで、“上清”という言葉がありますがど  
 ういう意味合いなのか説明してください

宮内 “上清”は誤りで、正しくは“幹細胞”です

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、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、井上委員はあらためてそれらを他の委員に確認した。合議後、井上委員より、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。

- 日赤医療センターとの医療連携の証書を提出する。
- 一貫性をもたせる客観的な評価方法について追記する。
- 宮内医師の経歴書の誤字を修正する。

また、以下の点について要請した。

- 冷却麻酔による有害事象が発生した際には、速やかに報告をすること。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

井上委員より、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。井上委員が指名する委員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

- 2月24日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日：事務局より角田委員、平田委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼
- 2月25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