

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 131 回 6 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131回 第6部

2021年2月17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】

医療法人社団衣明会 衣理クリニック表参道

「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来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：2021年1月26日（月曜日）第6部 19:15～19:55

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：内田委員（臨床薬理学）、佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、
平田委員（臨床医）、角田委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、
菅原委員（生命倫理）、中村委員（一般）

申請者：管理者 浅見 衣理

申請施設からの参加者：医療法人社団衣明会 理事長/院長 浅見 衣理

医療法人社団衣明会 常任理事 浅見 明彦

医師 貴志 和生

コージンバイオ株式会社 再生医療学術部 部長 光 彩乃

(Zoomにて参加)

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 2020年12月28日

- ・再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞を用い

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

二. 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

- | | |
|----|---|
| 角田 | 「再生医療等提供計画書（様式第1）」では、再生医療等の提供終了後の措置の内容について、“投与した日の1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後に定期的に検診を行い”とあり、“顔の皮膚画像解析装置にて定量解析を行う”とありますが、具体的にどのように行いますか |
| 貴志 | 具体的な機種名は書いていませんが、肌の表面を評価して三次元的に解析する器械があります。細かい肌理、小じわと全体のたるみを測って立体的に評価します |
| 角田 | それは、電話や手紙でできますか |
| 貴志 | 電話や手紙では評価できませんので、来院してもらわなければいけません |
| 角田 | Webで顔写真を送ってもらって評価できますか |
| 貴志 | それもできません |
| 角田 | 再生医療等の提供終了後の措置の内容について、もう少し具体的に記載してください |
| 貴志 | はい、修正します |
| 角田 | 教育・研修について、“日本形成外科学会と日本再生医療学会の会員である貴志教授より、医師や施術スタッフへのレクチャー、及び研修会を定期的に予定。”と記載されていますが、具体的にはどのようになりますか |
| 貴志 | 治療を開始する前に実際に治療に携わるスタッフを対象として研修を数回行います。その後、新人が入るたびに行いますので、おそらく3か月に一度研修を行うようになると思います |
| 角田 | 既に研修を受けた人は1年以上受けないというイメージですか |

貴志 実際には臨床が始まりますので、そのまま定期的に行う形になると思います
角田 定期的に充実した教育・研修を行うようお願いします
貴志 はい、わかりました
平田 脂肪の採取方法が2種類記載されていますが、どのように採取方法を決めて患者さんに説明しますか
貴志 基本的にはリスクの少ない切開法で行いますが、できるだけ傷を付けたくないという患者には吸引法も提示します
平田 投与方法ですが、フラクショナルレーザーまたは注射で統一してください
貴志 しわの深さによって投与方法を変えようと思います
平田 「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」や「説明文書・同意文書」にはそこまでの記載はありませんが、患者さんには、そのことを口述で説明しますか
貴志 はい、そうです
高橋 投与方法についてですが、フラクショナルレーザー照射後に懸濁液 0.3cc ~0.5 ccを顔全体または必要な部位に塗るということですが、懸濁液を均一に塗るのはかなり難しいと思います。均一に塗る方法があるのでしょうか
貴志 フラクショナルレーザーで100 μ mくらいの細かい穴を開けると、例えて言うならスポンジのようになります。肉眼では穴は見えないのですが、開けた穴に懸濁液が浸み込んでいきますので、均一な状態になります
高橋 レーザーで穴が開くというところまでは理解できるのですが、狭い範囲ならまだしも顔全体に0.3ccという少ない量を刷毛で塗るのかプラスチック状のもので塗るのかわかりませんが、はたして均等に塗れるのかが疑問です。均一に塗れると証明できますか
貴志 ねずみを使った実験で証明されています。深さ200 μ mで100 μ mの穴が開いていますので、多すぎると懸濁液があふれてしまって、外に流れてしまいます。人の顔だと0.3ccが適当な量です
高橋 注射の場合は、懸濁液が中に入りますので、その後安静にして経過を見ればよいと思います。懸濁液を表面に塗った場合は、穴から懸濁液がはがれないようにしないといけないと思いますが、治療当日に行ってはいけないことなどはありますか
貴志 脂肪幹細胞は張り付きやすい性質なので、穴に入ると定着しますから、外れることはありません。顔を洗っても、シャワーを浴びても大丈夫です
高橋 もし、治療日に行ってはいけないことがあれば、念のため追記しておいた方がいいと思います
貴志 はい、わかりました
中村 懸濁液を塗布する際は、医療器具などを用いるのですか
貴志 特に医療機器は用いずに、懸濁液を上から垂らして、清潔な手袋でのばしま

菅原	す。フラクショナルレーザーで真皮まで細かい穴を開けますので、化粧水とは違って、真皮まで懸濁液が浸透していきます
貴志	「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.7 投与の方法、手順で“①患者をベッドに仰臥位で座らせ又は寝かせ”とありますが、“①患者をベッドに仰臥位で寝かせ又は座らせ”の誤りではないでしょうか
菅原	はい、誤りですので、修正します

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。

- 再生医療等の提供終了後の措置の内容と教育・研修について、具体的な記述を追記する。
- 治療当日におこなってはいけない事項等あれば追記する。（例：当日入浴は避ける等）
- 「再生医療等提供計画書（様式第1）」の誤記を修正する。

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 8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11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、角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