

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 143 回 4 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143回 第4部

2021年5月10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】

N2クリニック ホテル椿山荘東京院

「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間葉系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4月19日（月曜日）第4部 18：30～19：50

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：寺尾委員（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）、井上委員（法律）、中村委員（一般）

申請者：管理者 野村 紘史

申請施設からの参加者：N2クリニック 院長 井原 玲

N2クリニック ホテル椿山荘東京院 院長 野村 紘史

両クリニック 事務局 鮫島 葉月

株式会社日本バイオセラピー研究所 代表取締役 照沼 裕

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3月29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間葉系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
- 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

- | | |
|----|---|
| 高橋 | 非常勤と常勤の問題についてですが、井原先生は、N2クリニック高輪にも行っているのでしょうか |
| 井原 | N2クリニック高輪は廃院して、4月からすべて銀座に移転しました |
| 高橋 | 野村先生も沖縄と東京の施設を掛けもちしており、責任の所在がはっきりしなくなってきましたので、勤務表を出していただいて、非常勤でも何曜日になれが来るということをしっかりされた方がいいと思います。他院と連携を取って行っていくというお考えであれば、適応症例に紹介患者ということを入れておかないと、投与だけして、あとは他院にお任せというような形にとられかねませんので、それはしっかりされた方がいいと思います。また、先生方は複数の施設を非常勤で掛けもちしているということで、責任者不在のイメージがありますので、責任の所在をしっかりとしてください |
| 野村 | 勤務表については、後ほど提出させていただきます。非常勤、常勤の体制につきましては、私は沖縄で専門性の高い治療を行っていますので、どうしても一日は沖縄にいなければいけません、常勤としてN2クリニックを主としています。何かあった時の患者さんへの対処として、医師だけでなく事務局を設置して、院内の体制を構築していきます。フォローアップ体制については院内でしっかりやっています |
| 藤村 | 投与後1、3、6か月のフォローアップをどちらのクリニックで行うのか決めておかないと、診療記録がばらばらになりますよね |
| 野村 | 脂肪採取はどちらかのクリニックを選択することが可能ですが、基本的には、その後の施術からフォローアップまではそれぞれのクリニックで責任をもって行います。今はコロナ下の状況ですから、積極的にオンラインでもフ |

藤村 オローアップを行っていく予定です。診療記録はデジタルデータです
共通化しておくところと分けておかなければいけないところをはっきりさせておかないと、定期報告が混乱すると思いますので、よろしくお願ひします

井上 「再生医療等提供計画書（様式第1）」に事務担当者の名前が入っていません。今日出席されている鮫島さんでいいですか

鮫島 私も常にいるわけではなく、窓口には別な人間がおりますので、空白にしておきました

井上 ここに記載する事務担当者とは、厚生労働省からの問い合わせに対応できる人であって、患者からの問い合わせに対応する人ではありません

野村 はい、わかりました

藤村 事前質問でアルブミンについて追記するようにお願ひし、感染症等については記載されていますが、アナフィラキシー、ショック等の副作用についても「説明文書・同意文書」に追記してください

野村 はい、わかりました

中村 脂肪採取を行う施設は、二つの施設から選択することが可能ということですが、細胞採取に伴う危険性もありますので、救急医療に必要な施設も2か所の施設を記載した方がよろしいのではないのでしょうか

野村 それぞれに二つの施設を並列で入れると現実に即さないと思うので、書き方を工夫して記載するようにします

平田 脂肪採取の方法は、脂肪吸引のみですか

井原 はい、そうです

平田 採取した部位に陥凹などのトラブルが起こった場合、どのように対処しますか。今の話を聞くと、だれが定期的に診るのか、あまり具体的ではないようです

野村 脂肪吸引の手技に対しては、我々形成外科専門医だけが担当する予定です。施術の時は、脂肪吸引部位も含めてフォローします。陥凹などの整容性の評価に関しては、患者の主観的な評価になり、それに対してどうするかということは、ケースバイケースになります。現実に陥凹した場合に、代わりのものを入れるかということ、私の経験で言うとあまり奏功しないという印象をもっています。脂肪吸引を1か所から限局して採らないように細心の注意を払い、万が一の場合は美容的なフォローアップをケースバイケースで行います

平田 細かいフォローアップは特に必要はないということですか

井原 これまで陥凹ができたケースが一度ありました。そのような場合は、必ず患者さんから連絡がありますので、診察の予約を取っていただいて、経過観察しながら対応していきます

平田 「説明文書・同意文書」に偶発症についての説明が足りないなので、追記してください

井原 はい、わかりました

平田 皮膚の画像解析や定量化を図るということですが、具体的にはどのような方法で行いますか

野村 治療の開始時に、エイ・ワン・ライトという器具を用いることを検討しています。この器具は、顔の整容性の評価に用いるもので、こじわに関しては、直接数値化することができます。たるみに関しては、数か所のポイントを測定してソフトで解析することによって数値化することが可能になります。検査器具は日々進歩しており、その時々で検討しながら導入していきたいと考えたため、具体的な器具名はあえて記載しませんでした

平田 コロナ下という状況で、来院できない患者に対して顔面の評価をどのように行いますか

野村 写真ですと誤差が出ますので、原則は来院していただこうと考えています

藤村 DMSOを直接皮下、皮内に投与する安全性のエビデンスがあれば示してください

野村 文献は見つかりませんでした

藤村 もし、安全性が担保できないのであれば、実験から始めていただくなりして、治療に入る前にリスクとベネフィットのバランスを考えていただきたいと思っています

照沼 CP1の投与についてですが、樹状細胞をつくって、皮内、皮下に投与しています。既に2000例以上実施しており、副作用は起きていませんので、それを報告としてよろしいですか

藤村 何らかの形で、エビデンスをつけていただけるとありがたいです

藤村 再生医療の経験のある野村先生と井原先生以外の先生方への教育もしっかりしていただきたいと思えます

藤村 凍結細胞の融解はだれが行いますか。融解作業についても教育訓練して、記録に残して定期報告に記載してください

野村 非常勤が多いということで、院内の従事者への教育体制をつくっているところですか

高橋 脂肪採取と投与を行う施設が異なる場合、細胞培養加工物はどのように管理しますか

照沼 脂肪採取をする時に、指示書をいただきますので、それに合わせて細胞を作り、指定のクリニックに送ります

高橋 通常と違って一対一の対応ではないので、間違えないようにしていくということと、取り違えが起るリスクが高まりますので、指示書で管理することを明記してください

照沼 はい、わかりました

藤村 加工施設の造りは、気流が外に外に流れていくようになっています。HIVや

	HTLVなどの検体も扱うようですし、封じ込めのところがないと思いますので、封じ込め対策は運用の部分できちんとして行ってください
照沼	はい、わかりました
藤村a	定員は安全キャビネットの数と同じとなっていますが、換気回数の問題ですか
照沼	1点訂正です。第2培養室は、安全キャビネットを3台置いています。感染性の検体のみ1例ずつ扱うので、1人入って手伝いの人が2人入ることになりますので、ここだけ安全キャビネットの数と同じではありません。定員数は、もっと増やすことは可能ですが、動線を保つために、安全キャビネットの数を最大限の人数としています
藤村	ダブルチェック体制のためには、ある程度の人数は必要です。もし、もっと入れるのであれば、ダブルチェック体制を取るようお願いいたします
照沼	はい、気をつけるようにします
藤村	更衣に関して、クラスBの所は二日に1回となっていますが、感染性のものや、人の検体を扱いますので、未知の感染が潜んでいる可能性もあります。同じ検体を同じように扱うならまだしも、違う検体を扱うのはどうかと思いますので、ご配慮ください
照沼	チェンジオーバーの考え方を取り入れて、きちんと対応するようにします
寺尾	工程内管理試験で、フローサイトメトリーを使って純度試験を行っていると言われていますが、全例行いますか。どのタイミングで行いますか
照沼	凍結、出荷するものについて全例行っています。

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、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。

- 診療体制を明確にし、勤務表を提出する。
- 「再生医療等提供計画書（様式第1）」に事務担当者の氏名を記載する。
- 「説明文書・同意文書」にアルブミンの副作用について追記する。
- 救急医療に必要な施設を追記する。
- 「説明文書・同意文書」に脂肪採取による偶発症についての記載を追記する。
- 「指示書」による管理を明記し、「指示書」のサンプルを提出する。
- DMSO を皮下、皮内に投与する安全性のエビデンスを提出する。

また、以下の点を要請した。

- 細胞培養加工施設では、ダブルチェック体制を取るよう努める。
- 再生医療の経験のない医師と医療従事者への教育体制を構築する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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

5月7日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出

同日 : 事務局より高橋委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

5月10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