

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 130 回 7 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 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130回 第7部

2021年3月2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】

CZEN GINZA CLINIC

「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1月21日（木曜日）第7部 19:00～19:35

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：辻委員（再生医療）、小笠原委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、
山下委員（生物統計）、奥田委員（一般）、栃原委員（一般）

申請者：管理者 鈴木 明世

申請施設からの参加者：院長 鈴木 明世

管理培養士 楊 振楠

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12月24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	「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.9 再生医療等の提供終了後の措置の内容の4行目には“6ヵ月後まで、2ヵ月に1回、定期的に通院させ、”となっていますが、同じく9行目では“術後1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月”となっており、齟齬があります。「説明文書・同意文書」では、“6ヵ月後までは、2ヵ月に1回”となっています。どちらが正しいですか
鈴木	2ヵ月、4ヵ月、6ヵ月が正しいので訂正します
山下	患者さんの協力を得て通院してもらって、しっかりと評価をできるようにお願いします
鈴木	はい、わかりました
辻	「再生医療等提供計画書（様式第1）」の再生医療等の内容は、現状では不十分ですので、「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に書かれている内容をできるだけ書いて、補足してください。
辻	脂肪の採取量が、資料によってまちまちです。切開と吸引では、それぞれどれくらいですか
鈴木	切開では5～10g、吸引では10～20mLです
辻	では、そのように訂正してください。5mmの切開から脂肪10gは採れますか
鈴木	採れない場合は、少し広げます
辻	そのへんは形成外科なので、きちんと書かれた方がいいと思います
辻	「説明文書・同意文書」では採血をすることになっていますが、採血をしますか
鈴木	血液検査のためのみで、そこまでの量は必要ありませんので、採血はしません
辻	採取の時には採血はしないということであれば、この部分は削除してください

鈴木 はい、わかりました
辻 「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に投与可能期間が“ドライアイ
ス同梱条件下24時間”となっていますが、院内CPCなので、あり得ませんよ
ね

鈴木 はい、あり得ません
辻 “投与方法は培養を行う各加工施設に準ずる。”となっていますが、この可能
性もありませんよね

鈴木 はい、ありません
辻 では、この投与計画に即したものに変更してください

鈴木 はい、わかりました
小笠原 採血した後に血清は取りますか
楊 血清を使わない培養を考えていますので、培養において血清は取りません
小笠原 血清の保存の条件なども書かれていますので、血清に関する記載はすべて削
除してください

楊 はい、わかりました
小笠原 基礎培地はStemFitを使うということですが、説明がどこにもありませんの
で、この無血清培地の説明を「説明文書・同意文書」を含めて記載してくだ
さい

楊 はい、わかりました
辻 テクニシャンは何名いますか
楊 2名以上です
辻 シフトによっては1名になる日もありますか
楊 現在はまだ雇用していませんが、ダブルチェックの観点からも原則常時2名以
上の体制にする予定です

辻 細胞剥離剤は何を使いますか
楊 トリプルセレクトです
辻 一次培養、二次培養というのは初代培養とその後の培養という意味合いだと
思いますが、初代培養のSOPに継代が入っているのは、おかしいと思いま
す

楊 はい、修正します
辻 「衛生管理基準書」に室内が15Pa以上と書かれていますが、どの範囲ですか
鈴木・楊 CPC内が15Paで、前室は計測上約6Paです
辻 差圧管理は計測上ではなく、設定です
楊 差圧管理を実際にしているのは、CPC内です
辻 前室と品質管理スペースに差圧がないと、粉塵が入る恐れがあります
楊 CPC内が15Pa、前室が6Pa、品質管理スペースは0Paという設定をしています
辻 0Paと6Paでは、差圧管理にはほとんどなりません。クリニックマップに差圧

鈴木	管理をするだけのスペースが見つかりません。差圧管理ができないと、コンタミの原因になったり、衛生管理基準書が逸脱してきたりすると思います
辻	業者に差圧管理の設定を依頼しており、無菌検査で菌数が0という状態で、運営に伴う環境を整えています
辻	設定は、きちんと書くべきです。差圧は前室を高くするとCPCの中のものも出ませんし、外のものも入ってこないのです。差圧管理ができるのであれば、真ん中の前室を高くするといいと思います
辻	最終加工製品は何個ですか
楊	最終加工製品としては400万個以上、凍結のストックとしては1バイアル100万個以上です
辻	SOPでは400万個を25か所に打つことになっていますが、その個数ですと25か所に打てなくなってしまいます
楊	トータル400万細胞を25か所、1か所約16万細胞ということで記載を統一します
辻	400万個でやるなら妥当性の論文よりかなり数が少なくなってしまいます。通常は 2×10^7 ぐらいです。 4×10^6 で効果を出せると判断された理由を教えてください
楊	引用した論文が 4×10^6 となっていました
辻	一般的には、かなり数が少ないので、インフォームドコンセントを取る際に、患者さんには個数を伝えた方がいいと思います

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。

- フォローアップの頻度を正しい内容に統一する。
- 「再生医療等提供計画書（様式第1）」の再生医療等の内容を補足する。
- 脂肪の採取量、採取方法について修正する。
- 「説明文書・同意文書」脂肪採取時の採血の記載を削除する。
- 「提供する再生医療等の詳細を記した書類」投与可能期間と投与方法の記載を修正する。
- 血清に関する記載を削除する。
- 無血清培地の説明を記載する。
- 初代培養の記載を修正する。

- 最終加工製品の個数を正しいものに統一する。

また、以下の点について要請した。

- 投与する細胞の個数について患者に伝えること。

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19日：医療機関よりメールにて補正資料提出

2月24日：事務局より辻委員、小笠原委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

3月2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