

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 141 回 5 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141回 第5部

2021年5月24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 SUNSET Zetith Beauty Clinic

「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による治療」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8日（木曜日）第5部 19:05～19:20

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）、高橋委員（臨床医）、小笠原委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、栃原委員（一般）

申請者：管理者 鉄 鑠

申請施設からの参加者：院長 鉄 鑠

コージンバイオ株式会社 第一営業部マネージャー

矢部 謙一郎

コージンバイオ株式会社 細胞加工部部長 光 彩乃

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 2021年3月18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による治療」

- 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
- 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 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

辻 光 辻 光 辻 光	<p>投与が延期になった場合、最終の品質管理試験はいつ行いますか</p> <p>密封されていますので、新たに試験を行う機会は設けていません</p> <p>凍結前の試験結果を使うということですね</p> <p>はい、そうです</p> <p>生存率も入っているんですよ</p> <p>1年間は規格を破らないというバックデータをとっていますので、その条件下で保存した場合は、延期になった場合でも製品ごとに検査を行うことはしません。解凍してしまうと2回凍結することになり、そちらの方が生存に与える影響が大きくなりますので、凍結の前に行った検査結果を細胞の提供の際に併せて提出しています</p>
辻	<p>そもそも最終培養加工物ではなく中間体を凍結するということは、凍結時間が短い方がいい細胞だと考えているということだと思いますので、先生の方では、急にキャンセルになると、こういうものが送られてくるから、極力キャンセルをしない方がいいということを患者さんにお伝えした方がいいかもしれません</p>
鉄 山下	<p>はい、かしこまりました</p> <p>追跡調査について、「説明文書・同意文書」には記載されていますが、「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」には、はっきりとわかりやすく書かれていませんので、患者さんに口頭でしっかりと説明してください</p>
鉄 高橋	<p>はい、わかりました</p> <p>インバウンドも対象にしますか</p>
鉄	<p>いえ、今のところ、日本人の患者だけを考えています</p>

菅原	「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に、海外からの患者の記載がありますので、受け入れないということならば、この記載を削除してください
鉄	はい、わかりました
高橋	インバウンドをやっている施設から、経過がわからなくなっている定期報告が結構提出されていますので、インバウンドを対象にすることならば、確実に連絡が取れる体制を取っていただい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、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。

- 海外からの患者の受け入れに関する記載を削除する。

また、以下の点について要請した。

- 投与のキャンセルに伴うデメリットを患者に十分に説明し、できるだけキャンセルが出ないような形で運用する。

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

4月19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、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼

5月22日：両委員より資料が最終的に正しく補正・承認されたことを確認したと  
事務局へメールにて返信