

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 59 回 1 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59回 第1部

2019年9月8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 永 A CLINIC 銀座 美容外科 美容皮膚科 形成外科 様

「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：2019年9月5日（木曜日）第1部 18:30～19:15

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：辻委員、高橋委員、小笠原委員、菅原委員、山下委員、中村委員

申請者：山田 哲雄

申請施設からの参加者：統括院長 山田 哲雄

銀座院 院長 佐藤 玲史

コージンバイオ（株）細胞加工部 副部長 李 成泰

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 2019年8月14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限り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

- 1 【問】辻委員より、投与する細胞の数ほどのくらいですかとの質問があった。
【答】山田医師より、1回5000万～1億個ですとの回答があった。
【指摘】辻委員より、では、「特定細胞加工物概要書」のシリンジの本数を4～8本に訂正してくださいとの指摘があった。
- 2 【問】辻委員より、細胞採取の際に2～3cmの皮切を行うことはありますかとの質問があった。
【答】山田医師より、脂肪吸引の方が多いですが、皮切を行うこともありますとの回答があった。
- 3 【問】辻委員より、ペニシリン、ストレプトマイシンへのアレルギー反応を起こしたことがある患者は慎重投与で、アムホテリシンBへのアレルギー反応だけを除外基準にしていますが、すべて除外基準にしたらどうですかとの質問があった。
【答】山田医師より、はい、そのとおりですねとの回答があった。
- 4 【問】辻委員より、「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.3“衛生状態の良い環境下”という記載がありますが、クリーンベンチで作業するならば削除してよいのではないですかとの質問があった。
【答】山田医師より、はい、削除しますとの回答があった。
- 5 【指摘】辻委員より、合併症について、細胞投与後に嘔吐が起きる可能性についての記載がありますが、皮下注射では通常考えられません。引用論文は、脊髄腔内に注入した際に嘔吐があるという例でこの治療にはあてはまりませんので、記載についてご検討された方がいいと思いますとの指摘があった。
【答】山田医師より、はい、わかりましたとの回答があった。
- 6 【問】辻委員より、評価判定についてはどのように行いますかとの質問があった。

【答】山田医師より、3Dのベクトラを使いますとの回答があった。

- 7 【問】菅原委員より、「個人情報保護に関する院内規則」P.10に“渉外部F”という記載がありますが、誤記ですかとの質問があった。

【答】山田医師より、誤記ですので“F”を削除しますとの回答があった。

- 8 【問】山下委員より、チェックリストNo.18を該当なしと答えましたが、はいの間違いですかとの質問があった。

【答】山田医師より、はい、間違えましたとの回答があった。

- 9 【問】高橋委員より、救急施設を三井記念病院にしている理由は何ですかとの質問があった。

【答】山田医師より、脂肪由来幹細胞の点滴投与の治療で三井記念病院と提携しているためですとの回答があった。

- 10 【指摘】小笠原委員より、脂肪採取する場所が書類によって、“腹部”になっていたり“腹部あるいは太ももの裏側”になっていたりしていますので、どちらかに統一してくださいとの指摘があった。

【答】山田医師より、はい、わかりましたとの回答があった。

【問】山下委員より、両方から採取することもあるのですかとの質問があった。

【答】山田医師より、いえ、採取するのはどちらかだけですとの回答があった。

- 11 【問】辻委員より、細胞の輸送には輸送業者を使いますか。その際、温度帯は何度ですかとの質問があった。

【答】李氏より、はい、輸送業者を使います。温度帯は、クリニックから細胞培養加工施設までは2～8℃、細胞培養加工施設からクリニックまでは-70℃でドライアイスを用いて輸送しますとの回答があった。

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。

委員会として、以下の補正を指示した。

- 脂肪採取の箇所、数値、数字の統一を含む書類の見直しを図る。
- 培養のシリンジの本数を4本～8本に修正する。
- クリニックから細胞培養加工施設への輸送の温度帯が混在しているので、すべて2～8℃に統一する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

上記の指示に従ったことを前提として判定を下した。

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