

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 177 回 3 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177回 第3部

2022年7月5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】

一般社団法人輝実会 青山レナセルクリニック

「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：2022年6月21日（火曜日）第3部 19：35～20：15

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）、角田委員（細胞培養加工）、
井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 麻沼 卓弥

申請施設からの参加者：再生医療統括医 三上 哲

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 2022年5月31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
 - 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

山下	「説明文書・同意文書」13の連絡先は、固定電話になっていますが、夜中に連絡を取りたい場合はどのような対応になりますか
三上	施術後は担当医の携帯電話の番号を患者に知らせますので、何かあった場合でも連絡が取れるようになっています
山下	救急施設の慶應義塾大学病院と山王病院とは連携を取っていますか
三上	はい、医療連携を取っており、年に一度は連絡をしています
山下	三上先生は、クリニックのホームページでは内科部門長で、細胞移植統括医は濱元先生になっていますが、ホームページの情報が古いということですか
三上	私がメインで診ているのは内科部門ですが、局所注射等に関しては、私がいちばん経験をもっています
山下	細胞移植統括医は別にいるけれども、皮膚科は局所注射をする必要があるもので、三上先生が行っているということですか
三上	はい、そうです
山下	投与後、1、3、6か月後のフォローアップでは、妥当性の評価はどのように行いますか
三上	美容にかかわる分野ですので、定量的に測ることは難しいと考えています。患者からの感想や満足度を踏まえて、デジタルカメラで5か所のアングルで撮影し、2人以上の医師の判断を基に有効性の判断をします
辻	1回125万円の投与を5～6回行うと費用が高額になります。読み方によっては、5～6回やらないと効かないということになりますが、1回で効くと思っていたという方が必ず出てきますので、患者さんには誤解がないように十分に説明をしてください
三上	はい、わかりました
辻	コージンバイオ社から培養した細胞がクリニックに到着した後は、どのように保管していますか

三上 冷凍の状態が届いたものを、ディープフリーザーで-80°Cで保管します
辻 「説明文書・同意文書」にアルブミンのリスクが書かれていませんが、何か意図がありますか
三上 特別な意図はありません
辻 ヒト由来のものなので、そこはきちんと書いた方がいいと思います
三上 はい、追記します
辻 ほとんどの医師の履歴書がアップデートされていませので、アップデートしたものを提出してください
三上 はい、そのようにします
井上 チェックリストNo.18に「はい」と答えられましたが、今までそのような例がありましたか
三上 今までのところはありますが、麻痺が進んでいる患者に対して、家族からしわ・たるみの希望があった場合などの状況はあり得ると考えました。その際、患者本人の同意が得られない場合、ご家族に説明したうえで代諾をいただけるのであれば、検討し得る材料になると思います
角田 治療の体制はどうなりますか。三上先生に集約して行うのか、各先生がそれぞれ行うようになりますか
三上s この治療については、原則、私が責任者という形で院内でもプロジェクトを進めています。この治療に興味がある患者さんがいたら、私が診察をして、同意書の取得から手技まで一貫して私が行います
角田 青山レナセルクリニックのように色々なプレーヤーがいらっしゃる施設ですと、安全情報が院内で共有されない可能性があると思います。大学医局だと症例検討会があって情報を共有できますが、医師と患者の個々の関係だと、情報が共有されず、自分の技量を人に見せないという話も聞きます。三上先生が一人で全部やるということであれば、全体を把握できて、安全性や効果についても自身の判断で行うことが可能ですね。プレーヤーがたくさんいらっしゃいますが、情報共有はしっかりやってください
三上 今回の計画に関しては、私が院内での音頭を取り、管理についても責任を取ります。決して顔が見えない大きな医療機関ではありませんので、院内での情報共有、カルテを基にしたカンファレンス、研修会を随時行っており、医師間で意見交換はしています
角田 院長の麻沼先生が三上先生に対して、再生医療部門を任せて、アサインされていますか
三上 当院は糖尿病に対しての再生医療計画も持ち合わせており、麻沼は糖尿病の専門医でもありますから、糖尿病の治療の音頭は麻沼が取りつつ、再生医療に関しては、私が適宜入らせていただいています
井上 5～6回投与する予定ですが、投与はどれくらいのスパンで行いますか

三上 皮膚に投与した場合、少なくとも1か月は様子を見ます。基本的には、最初から5、6回を予定するというよりは、1回ずつの評価で考えていきます

井上 満足度が上がれば、回数を増やしていくかもしれないということですね

三上 はい、1回ずつの評価で行います

井上 脂肪採取は1回ですか

三上 はい、そうです

井上 脂肪採取は1回で、コージンバイオ社で培養して中間体を保管しておいて、オーダーに応じて出していくということですね。その場合、コージンバイオ社での保管期限の規定はありますか

光 今のところ、中間体の保管期限は設けていません。中間体は液体窒素の中で保管しています。解凍して最後の製品に規格を設けていますので、逸脱していた場合は、医療機関にその旨を報告するようになっています。幹細胞自体が液体窒素内でどれだけ保存されているものなのか、まだペーパーにもなっていない段階で患者さんから採取した限りある細胞を、エビデンスのない状態で捨てるのはもったいないので、最後のところでチェックするという形をとっています

辻 最後のところだと、分化能は調べられませんよね。中間体の保管期限を決めていないんですか

光 中間体に関しては、今、データを取っていますが、臨床検体からのデータがないので、自社の中で毎年見て保管期限を確認しています

辻 実証されていないとしても、自分の中でバリデートできているかできていないかだと思います。バリデートできているとすれば、幹細胞を扱った液までしかバリデートできていないはずなので、無限というのは、さすがに暴論だと思います

光 年々アップデートするようにはしていきます

辻 中間体の保管期限を決めて、この計画書に記載しなければいけません

光 そのように追記します

高橋 しわ・たるみは、継続的に打つ人が出てくる可能性があるのですが、そうなってくると中間体の保存がどれくらいか、やっていいものかどうかについてはかなり厳格にやらなければいけないと思います。しわ・たるみの場合は、糖尿病などの疾患とは違って、美容的な問題を含んでいるので、難しい面があると思います

井上 年数を追記してもらいますが、最大何年ですか

光 今のところ、4年です

辻 4年前のものを解凍したものが幹細胞の定義に値するということは実証されているということですね

光 はい、そうです

角田 光	実証する SOP はありますか バリデートする幹細胞の評価確認試験というものを設定しています。フロー サイトと分化能を調べます
---------	---

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。

- 「説明文書・同意文書」に、アルブミンのリスクについて記載する。
- アップデートされた履歴書を提出する。
- 中間体の保管期限を該当する書類すべてに記載する。

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 補正資料の確認および重要確認事項

<補正資料の確認>

6月30日：医療機関よりメールにて補正資料提出

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

7月5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

<重要確認事項>

2回目以降投与の為に細胞を液体窒素の下保存する期限については、医療機関より
補正・追記された通り、期限を1年とする。(中間体・最終製品いずれも)