

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 253 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 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 253 回 第 1 部

2024 年 10 月 25 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】

一般社団法人帰蝶会 Tokyo Beauty Master Clinic.

「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 10 月 22 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：25

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：委員については後記参照

申請者：管理者 リ・ウンソン

申請施設からの参加者：【Tokyo Beauty Master Clinic.】

院長 リ・ウンソン

事務長 酒井 雅彦

【コージンバイオ株式会社】

細胞加工部 部長 光 彩乃（Zoom にて参加）

陪席者：（事務局）坂口 雄治、細川 美香

見学者：【NHK】

報道局 科学文化部 記者 三谷 維摩

首都圏局 コンテンツセンター ディレクター 藤松 翔太郎

3 技術専門員 平田 晶子 先生

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 9 月 27 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」

- ・ 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
- ・ 施設からの回答書

第2 審議進行の確認

- 1 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別（各2名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家				
2 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	佐藤 淳一	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男	男	無	無

	平田 晶子	女	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	角田 卓也	男	無	無
5 医学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	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者	俵積田 ゆかり	女	無	無
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者				
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	奥田 紀子	女	無	無

*佐藤委員は、Zoomにて参加

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 角田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が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 角田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

高橋	チェックリスト1、25、26番に関連して、再生医療等を行う医師が専門的知識や臨床経験を有しているかということですが、履歴書を見ると、リ先生は、専門医を取られているので、アトピー性皮膚炎という疾患に対しては十分な知識と経験があると考えられます。しかし、専門分野と所属学会から見ると再生医療の経験は積まれていないように読み取れます。脂肪組織は、チューメセントを用いて採るわけですが、この経験はありますか
リ	アトピーに関しては、履歴書のとおり経験がありますので、診断がきちんとできると自負しています。履歴書を提出した時点では、まだ所属していませんでしたが、最近、抗加齢医学会にも所属し、勉強や研修にも参加しています。こちらの方で、サイトカインや幹細胞に関して学びを進めている段階です。脂肪採取に関しては、吸引による採取の経験はまだありませんので、技術に習熟した医師から学びたいと思っています。また、脂肪組織をブロックで採る方法に関しては、大学での経験がありますから、十分に経験があると考えています。二つの方法を交えながら、患者さんの脂肪採取を行っていく方針です
高橋	吸引法は、形成外科でやるような手技です。皮膚科の先生は経験が豊富とは言えないので、最初のうちは研修プログラムを作ってやっていく必要があると思います。そのプログラムを提出してください

リ はい、了解しました

角田 リ先生は、ブロック法についてだれから学ぶのでしょうか

酒井 実施医師の鍵野医師は、脂肪吸引専門のクリニックで毎日脂肪吸引をやっており、症例数も多いので、脂肪吸引は鍵野医師が行います。アトピー性皮膚炎のフォローアップに関しては、リ医師が行います

角田 鍵野先生は、21年に卒業し、まだ3年目の先生です

高橋 初期研修が終わって、専門性のある臨床をして、まだ1年半です。脂肪吸引を専門でやっていると言っても、書類から読み取ることはできません。しかも、鍵野先生が脂肪吸引をずっとやるならまだいいですが、鍵野先生は常勤ですか

酒井 鍵野医師は非常勤です

高橋 非常勤の先生がメインの仕事をして、常勤の先生に研修するということになると、治療自体がチェックリストの1、25、26番に該当しなくなってきます。実際にやるとしたら、鍵野先生が何曜日に来て何曜日にやるというところから始まって、鍵野先生が不在の時の処置はだれがやるといったところまで細かく書いておかないと成り立ちません。専門医とかいろいろあって、研修が終わってすぐの先生ですから、脂肪吸引をたくさんやっていたとしても、1年半ぐらいの経験では経験豊富な医師とはみなされません。もし、本当に経験豊富なのであれば、その理由を書いておいたらいいと思います。

もう一つは、治療を受ける者の基準を18歳から90歳としています。90歳だと脂肪を採るのも大変な人が多いです。対象年齢の基準の根拠は何ですか。実際にチューメセントでやって、確実にうまくいっているから、この基準にしたのでしょうか。そのあたりについても併せて記載するか、それなりの理由を付けないと、なかなか難しいです。鍵野先生が専門でやってると言っても、専門の先生が指導されているわけでしょうから、それもきちんと書いておかないと難しいと思います

角田 リ先生は、指導医に教えてもらいながらやるということですが、指導医は鍵野先生ということですか

リ はい。脂肪採取の方法として吸引法のみを考えていたというよりは、どちらの方法も行いたいと考えていました。鍵野先生が吸引法を行ったり、指導していただいたりできるのであれば、吸引法で採ることができますし、自分たちだけであればブロック法で行うことができます。吸引法とブロック法の二つのパターンでできると思っておりましたので、両方の方法を記載しました

角田 トラブルが起こるのは吸引法で、皮下出血で出血ショックになって運ばれることも多いので、慎重になる必要があると思います。3年ぐらいの経験の先生が経験豊富であると読み取るのはしんどいと思います

角田 救急医療施設は、東京都済生会中央病院ですが、提携はできていますか

リ はい。書類作成中に慶應病院とも連携をすることができました。両方の病院から証書をいただいております、クリニック内に掲示しています

俵積田 「説明文書・同意文書」9ページでは、施設名が昭和大学江東豊洲病院になっています

酒井 間違いですので、訂正します

井上 チェックリスト 72、73 番の健康被害の補償については、本来、法律上は研究の場合と第 1 種の場合に保険に加入するというので、今回は該当しません。ですので、読み上げもしなかったのですが、「再生医療等提供計画書（様式第 1）」13 ページに、“ユニバーサル少額短期保険、自費診察損害賠償保険、弁護士費用保険に加入”と記載されています。弁護士費用保険は、通常、クリニック側につく弁護士の保険のことだと思われまますので、削除していいと思いません

リ ご指摘ありがとうございます

平田 脂肪採取の際に、ブロック法と吸引法は、どれくらいの割合で用いますか

リ ブロック採取であれば、初めから終わりまで術後の管理も自分が行うことができるので、ブロック採取を優先してお話したいと思っています。患者さんの中には、傷口を小さく抑えたいという希望がある方もいらっしゃると思いますので、その場合には鍵野医師の吸引法と合わせて調整をしていきたいと思っています

平田 吸引法の方が、傷口が小さくなるとお考えですか

リ はい、自分の技術の観点からはそう考えます

平田 体表の傷は小さいですが、皮下にはそれなりの傷が付くと思います。誤った説明をしてしまうと、患者さんが吸引法だったら傷口が小さいから大丈夫だと誤解してしまいます。また、先ほどご指摘にもあったように、実際に偶発症が起こって大変な事態になったという報道もありました。不利益が生じるような手術はしていただきたくありませんので、そのへんのところを患者さんによく説明したうえで、先生がご自分でできるブロック法を優先していただきたいと思っています。偶発症が起きた場合にもすぐに相談できるタイミングを患者さんに提示するとはなっていますが、何かあったら全部だめになってしまいますので、医者が人を切る、患者さんは切られるということをしっかり説明していただきたいと思っています

リ はい、ありがとうございます

平田 来院できない場合、SNS を使うということになってはいますが、情報の管理については、どのようにされますか。患者さんの情報を SNS でやり取りすること自体はあまり好ましくありません。例えば、データをもらう時には、必ずパスワードをつけるというくらい厳重にしているのが、我々の現状です。自由

	診療の場合は、そういったことに関してどうするのか教えてください
リ	SNS は、有害事象が生じた場合や、脂肪採取の際に患者さんが自宅で不安を感じられた場合など緊急時の連絡として活用します。SNS の範疇に入ってしまうかもしれませんが、公式 LINE、電話の窓口、メールアドレスを提示していますので、それらを通じて連絡しやすい制度を整えておくことが必要だと考えています。それ以降、気になっている症状やその部位の写真を送りたいとなった時に、直接送る可能性はあるかもしれませんが、なるべく電話で症状をうかがうようにしていきたいと思います
角田	インバウンドは考えていますか
リ	今のところ、考えていません。コミュニケーションエラーが生じる可能性がありますので、きちんと話ができる方を対象にする予定です
角田	御社はいろいろな施設から受注していて、たくさんのサンプルを扱っていると思いますが、取り違えの防止について、どのように気を遣っていますか
光	いただいた細胞に関しましては、すべてバーコード管理をしており、すべてダブルチェックをしてから作業にあたるという対策をとっています
角田	ダブルチェックでも 100 パーセント防げるわけではないので、十分に気をつけてください
角田	脂肪採取にはブロック法と吸引法の二つのパターンがあるということを認識されていて、それによって工程が変わってくることのすり合わせは十分にできていますか
光	組織を採取する前に脂肪採取の方法を確認し、いただいた方法に対する指図書を準備して受け入れから培養するような手順になっています
角田	どちらの方法でも容器は同じですか
光	はい、同じ容器です

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、角田委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、角田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、角田委員長より、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。

- 脂肪組織の採取方法は、ブロック法に限定して行う。
- 「説明文書・同意文書」中の救急医療の提携施設名を訂正する。
- 健康被害の補償の項目から弁護士費用保険を削除する。

また、次の点について要請した。

- 再生医療を受ける者の年齢については、適切な診断を行ったうえで適応を判断する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

角田委員長より、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。角田委員長および角田委員長が指名する委員1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 7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

- 10月25日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日：事務局より角田委員、奥田委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 同日：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