

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 276 回 2 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 276 回 第 2 部

2025 年 7 月 18 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

変更審査「自己脂肪由来幹細胞によるしわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2025 年 7 月 15 日（火曜日）第 2 部 19：15～19：30

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 麻沼 卓弥

申請施設からの参加者：【青山レナセルクリニック】

代表理事 土屋 太郎

細胞移植統括医(肌再生医療担当) 濱元 誠栄

事務長 兼 製造管理責任者 野田 由紀子

細胞培養加工室長 長谷川 世納

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、細川 美香

#### 3 技術専門員 平田 晶子 先生(委員)

#### 4 配付資料

資料受領日時 2025 年 6 月 23 日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 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
- ・ 追加する医師の経歴書
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 変更点
- ・ 特殊様式第一

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 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
- ・ 追加する医師の経歴書
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 変更点
- ・ 特殊様式第一

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 追加する医師の経歴書
- ・ 事前質問回答書
- ・ 重大な不適合報告書（追加版含む）

## 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                   | 寺尾 友宏 | 男         | 無             | 無              |
| 3 臨床医                                              | 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                                | 藤村 聡  | 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                                  |       |           |               |                |
| 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者                          | 山下 晶子 | 女         | 無             | 無              |
| 8 第1号から前号以外の一般の立場の者                                | 中村 弥生 | 女         | 無             | 無              |

\* 平田委員は、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、「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の関係による除外条件」も含めて、すべての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 井上委員が進行をすることとした。

## 第3 審議

厚生労働省の再生医療等提供基準等チェックリストを確認したほか、つぎのような質疑応答を行った。

### 1 細胞加工施設の変更

|     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事務局 | <p>今回、当計画において細胞加工施設を変更する申請を行った背景をご説明いたします。</p> <p>当該提供計画では、細胞の培養を（株）ONODERA メディカルに委託しておりましたが、同社が製造した細胞加工物に関して、医療機関より「重大な不適合」が報告されました。</p> <p>4月22日、最初に「重大な不適合報告書」が医療機関から本委員会に提出され、これを受けて、4月24日に開催された本審査会にて審議を実施しました。更に追加で6月3日付の「重大な不適合報告書」が提出されました。</p> |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>これらの事案を踏まえ、委員会では、『現在の提供計画は中止するか、細胞加工施設の変更が必要である。もし既に治療が実施されている場合は、患者に対してどのような対応を行ったか報告すること』という意見を出しました。</p> <p>重大な不適合の内容としましては、</p> <p>1 件目</p> <p>無菌試験で陽性反応が確認され、製品の出荷が不可となりました。これにより、患者様側から治療の中止が申し出られました。</p> <p>2 件目</p> <p>総細胞数および細胞製造率において、大幅な基準逸脱が見られました。幸いにも、この件では患者様からの治療費振込がなく、自動的にキャンセルとなったため、投与には至っていません。</p> <p>いずれのケースも、患者様への投与前に問題が発覚し、結果的に重大なリスクは回避されました。なお、詳細については、当日配布の「重大な不適合報告書」をご参照ください</p> |
| 井上  | <p>このたびは、(株) ONODERA メディカルの件で大変なことが起こってしまいましたが、迅速に変更審査の申請をいただき、ありがとうございました。</p> <p>投与前に発覚したということで、不幸中の幸いだったと思います。自前で培養加工をされるということで、変更審査をされたということですね。</p>                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 藤村  | <p>「衛生管理基準書」を見ると、差圧管理されていて、エアタイトのドアを設置されているという理解でよろしいでしょうか</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 長谷川 | <p>はい、大丈夫です</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 藤村  | <p>気になるのが、更衣場所がどこかということです。前室と事前にお答えいただいています、前室のどこでしょうか</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 長谷川 | <p>前室自体が一つの空間となっていて、足元に入り口の部分だけ粘着質の物を置かせていただいております、足をつけるのはそこだけです。その後クリーンシューズに履き替えて、マスク等の更衣をします。手前側で全部行うような形での設計になっています</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 藤村  | <p>気になるのが、一方通行でないというところです。前室の動線をソフト面として考えていただかないと、出てくる人と入ってくる人がここでクロスすることになりますので、場合によってはぶつかるということもあるかと思います。そうするとせっかく着替えたきれいな人が、中から出てきた汚い人にぶつかり、汚染されるという可能性があるかと思います。それを避けるために、例えば、前室の定員を1名にするとか、動線管理で出る人はここしか通らない、入る人はここで着替えてここから入るという形でソフト面での運用をしていただければと思います</p>                                                                                                                                                  |
| 長谷川 | <p>承知しました。構造上の広さの問題もありますので、定員1名ということで、運用を決めさせていただきたいと思います</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|     |                                                                                                                                                       |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 藤村  | 出てくる人が歩いた後をきれいな人が歩くと、あまりきれいではないということもあるので、その辺りの動線管理をお願いします。加工室についても、そういう形をとっていただきたいと思います                                                              |
| 長谷川 | 承知しました。ゾーニングさせていただいて、対応するということにさせていただきます                                                                                                              |
| 藤村  | HEPAフィルターを通った空気が出てきているようです。パスボックスは1段ですか、2段ですか                                                                                                         |
| 長谷川 | 1段です                                                                                                                                                  |
| 藤村  | 出入りのコントロールが必要だと思いますので、例えば、使ったら必ずエタノール清拭するとか運用の部分でいろいろやっていただかないといけないと思います                                                                              |
| 長谷川 | 承知しました。使用後のエタノール洗浄ということで、加えさせていただきます                                                                                                                  |
| 藤村  | できれば、その都度をお願いします                                                                                                                                      |
| 長谷川 | はい、承知しました                                                                                                                                             |
| 寺尾  | 培養士は何人いますか                                                                                                                                            |
| 長谷川 | 私がメインになっていますが、他にインターンの2名を教育中というところで、複数で回していくことを目指しています                                                                                                |
| 寺尾  | 月の最大培養件数は、どれくらいを想定していますか                                                                                                                              |
| 野田  | 動脈硬化症と線維芽細胞は既にスタートしていますが、2週間で新規のプライマリーは2件ないし3件に絞っています。同じ月に1件としても、集中するとその回収が同じ日に集中してしまいますし、インキュベーターが4台あって、最後の拡大前のスペースなどを考えると、1週間に2件ぐらいがちょうどいいかなと思っています |

## 2 登録医師の追加

|    |                                                                                                                                                                                      |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 井上 | 登録医師の追加についてですが、田中先生の経歴は十分と拝見してよろしいですか                                                                                                                                                |
| 野田 | 田中医師に関しては、昨年、委員会で継続している他の提供計画で既に変更審査をお願いしております。今回の件だけを、なぜ変更審査をしなかったかと言いますと、培養委託先である（株）ONODERAメディカルとの製造依頼が既にストップしており、提供計画自体はコージンバイオ社バージョンもあるということで、この部分が後手に回ってしまいました。田中医師の経験は1年以上あります |

## 3 各委員の意見

### (1) 承認 6 名

(2) 否認 0 名

#### 4 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かつ科学的妥当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に適合しており(特に、計画の科学的妥当性の評価方法の適切性について検討を行った結果、適切であった)、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。

ただし、ゾーニングと動線管理を行い、パスボックスの運用について留意することを要請するものとする。

以上

#### 5 審査後追加資料の確認

7 月 18 日： 施設より、前室の運用及び、パスボックスの運用について追記資料をメールにて提出

同 日 ： 藤村委員が資料を確認

SOP に定めたルールで適切に運用されるよう、あらためて要請する