

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第84回 1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 84 回 第 1 部

2020 年 2 月 20 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】

烏丸姉小路クリニック

「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局所注射療法」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020 年 2 月 18 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：10

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：佐藤委員（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）、奥田委員（一般）

申請者：管理者 林 寛子

申請施設からの参加者：院長 林 寛子

アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医 辻 晋作

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 吉本信也先生

総合南東北病院 形成外科センター長

4 配付資料

資料受領日時 2020 年 1 月 28 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：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局所注射療法」

- ・ 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
- 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及びそれに対する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

吉本 林	悪性腫瘍が出る場合は、どうかたちで出るのでしょうか これまで、そのような報告はないと思いますが、もし出た場合はそれによるものか検証して、できる限りの対処をしていきたいと思えます
吉本 林	費用の金額は、どのようにして設定しましたか ほかの施設の料金を参考にして設定しました
吉本 林	心配なのは、技術や知識を持ち合わせていない医者が再生医療を行う可能性があるということです。先生のように真面目に取り組んでいる方が、早く結果を出してもらって、発表していただくようお願いします
林 山下	はい、よろしく申し上げます 治療に対して、科学的に検証する必要があると思えます。来院しない人に対して、客観的な評価はどのように行いますか
林	基本的に、来院してもらって、スキンアナライザーで客観的な評価をするつもりです。患者さんにも、そのことは説明しますが、どうしても来院できない患者さんは出てくると思えます
山下	来院できない患者さんはいると思えますが、来院できる患者さんには、デジタルアナライザーを使った客観的な評価をお願いします。具体的にどのような検査機器を使いますか
林	今、検査機器を検討中です
山下 高橋	定期報告の際には、検査機器の名称も入れて報告をしてください 適応は、皮膚の加齢性変化のほかに毛髪も対象にしていますか
林	適応としては、しわ、たるみ、くすみ、皮膚のきめの低下が中心となります。老化性の変化に対して、皮膚自体の若返りを期待するものです
高橋 林	「再生医療等提供計画書（様式第1）」に、適応について追記してください はい、修正します
角田	林先生一人で実施しますか

林	最初は私一人で始めますが、来年以降、非常勤医師が1名加わる予定です
角田	その際には、変更届が必要になりますので忘れないでください。
角田	烏丸姉小路クリニックでは、第3種PRPの治療もやっていますよね。脂肪幹細胞とは、どう違いますか
林	脂肪幹細胞の方がパワーが強いので、PRPだけでは加齢性変化に十分に対応できない場合で、さらに上のランクを求めたい場合は脂肪幹細胞を使うということになります
角田	それは、再生医療では一般的ですか
林	私が行っている第3種のPRP治療は、PRPに成長因子を足すので、皮下組織の若返りがメインです。今回の治療では、PRPだけより上のグレードを求めるもので、より高い効果が得られるものと期待しています
角田	救急施設は、京都第二赤十字病院ですね。連携は取れていますか。また、再生医療を行っていることは伝えてありますか
林	はい、すでに連携を取ってやっております。再生医療を行っていることも伝えてあります
角田	アベニューセルクリニックでは、多くのクリニックの細胞培養を請け負っていますが、それだけたくさんの培養を行ってもクオリティーは下がりにませんか
辻	培養の日時を調整するなどして、クオリティーを下げないようにしています。
角田	SOPがしっかりしているので、クオリティーが下がることはないと思いますが、患者の取り違えが心配です
辻	重々注意してやっていきます

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、その結果を伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 「再生医療等提供計画書（様式第1）」に対象疾患について追記し、書類間の表記を統一する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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

2月19日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より奥田委員、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

同日：両委員より資料が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