

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 60 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60回 第3部

2019年9月13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】

医療法人恵聖会クリニック 心斎橋院 様

「皮膚の加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系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：2019年9月10日（火曜日）第3部 19：45～20：00

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：寺尾委員、高橋委員、角田委員、菅原委員、村上委員

申請者：菅野 兼史

申請施設からの参加者：理事長 鬼頭 恵司

理事、恵聖会クリニック心斎橋院長 菅野 兼史

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 2019年8月20日

- ・再生医療提供計画

「審査項目：皮膚の加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系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
 - 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。

- 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 【意見】吉本先生より、脂肪採取部の閉鎖の記載が、“6-0 PDSによる真皮縫合”と“吸収糸による皮膚縫合”とが混在しています。患者にどのように説明するのかを念頭に置いて記載された方がいいと思いますとの意見があった。
- 2 【問】吉本先生より、なぜ、静脈注射ではなく局所注射を選択しましたかとの質問があった。
【答】鬼頭医師より、患者には静脈注射に違和感をもつ人が多いです。ざ瘡瘢痕だとフラクショナルレーザーを併用する可能性が高いので、静脈注射がいいと思いますが、加齢性変化ではフラクショナルレーザーを用いませので、局所注射の方が適していると思い選択しましたとの回答があった。
【問】吉本先生より、局所注射とフラクショナルレーザーを併用するということはできませんかとの質問があった。
【答】鬼頭医師より、それは、まずいと思います。ダウンタイムがかなりあるのと、フラクセルと局所注射を併用すると、フラクセルでできる穴がとても小さいので、局所注射を入れる穴と一致させるのが難しいからですとの回答があった。
【問】吉本先生より、穴に注射する方が効果があるように思いますがとの質問があった。
【答】鬼頭医師より、論文によりますと、静脈注射だとダメージがあるところに集まるので、フラクショナルレーザーを用いるざ瘡瘢痕に効果があると言われていきますとの回答があった。
- 3 【意見】吉本先生より、全体的に書類に誤字、脱字が多く見受けられますので、もう一度見直しをされた方がいいと思いますとの意見があった。
【答】鬼頭医師より、はい、わかりましたとの回答があった。
- 4 【意見】高橋委員より、患者の除外基準の中に未成年者がいます。加齢性をどう定義するかということにかかわってきますが、未成年者は除外基準から削除した方がいいと思いますとの意見があった。

【答】 鬼頭医師より、はい、わかりましたとの回答があった。

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。

合議後、菅原委員より、その結果を伝えた。

上記の疑問点について、申請者から事前に補正資料として事務局に提出済みの書類があった。運営手続上、事前にすべての委員が目を通すことができなかつたため補正資料なしでまず合議を行った。

本日の合議の結果、これら補正資料の提出を受け付けて、上記疑問点のうち（4）以外は解決済みであることが確認された。

委員会としては、以下の補正を指示した。

- 患者の除外基準から“未成年者”を削除する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかつた。

第4 判定

上記の指示に従ったことを前提として判定した。

1.各委員の意見

- (1)承認 5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