

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 51 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 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51回 第2部

2019年7月21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】

医療法人社団 ベル美容外科クリニック 様

「しわ・たるみなどの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治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年7月18日（木曜日）第2部 19：15～20：05

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：辻委員、高橋委員、小笠原委員、井上委員、山下委員、中村委員

申請者：大澤 絵麻

申請施設からの参加者：医師 田中 真輔

事務長 渡邊 伸一

コージンバイオ(株) 細胞加工部 副部長 李 成泰

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 2019年6月28日

- ・再生医療提供計画

「審査項目：しわ・たるみなどの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
- ・ 製造・品質管理業務体制組織図
- ・ 技術専門員による評価書

(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
- 二. 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、同時に各委員には疑問点があればチェックリスト読み上げ後に挙手にて質問し、確認を求めて進めて行き、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事とした。
- 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 【問】 辻委員より、効果判定はどのように行いますかとの質問があった。
【答】 田中医師より、三次元カメラのベクトラフェイスを使って行っていきたいと思いと回答があった。
- 2 【問】 辻委員より2患者以上の細胞を培養加工する際の細胞の輸送方法ですが、三重梱包について記載されていますが、それは細胞培養加工施設側からの見解であって、我々医師側としては、細胞の取り違えがいちばん大事なところですがその点についてはどのように対応されますかとの質問があった。
【問】 田中医師より、取り違えというのは一つの輸送箱の中に入れることによって発生することですかとの質問があった。
【問】 辻委員より、一つの箱にいくつもの検体を入れると、特に海外の方の場合は同じような名前の方が複数いると推測できるので、汚染もそうですがそれ以上に医者サイドとしては取り違えがいちばんの問題になってくると思われまます。その時にどう対応されますかとの質問があった。
【答】 田中医師より、基本的にはダブルチェックです。IDラベルを貼る際や二重バッグに入れる際も二人で確認する体制を取ります。医者サイドとしてできることは、ダブルチェックによって、取り違えを起こさないということだと思いますとの回答があった。
- 3 【問】 高橋委員より「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.14に追跡調査が6か月後となっていて、それ以外のところは1か月ごととなっていますが記載ミスですかとの質問があった。
【答】 田中医師より、60日ごとの記載ミスですので訂正しますとの回答があった。
- 4 【問】 高橋委員より「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.14に意見書の発行日が1970年1月

1日となっていますが、これも記載ミスですかとの質問があった。

【答】田中医師より、訂正します、申し訳ありませんとの回答があった。

- 5 【意見】高橋委員より、インバウンドを行う時には、一度に複数の患者に対応する必要がある
ので、個人情報保護の観点からも取り違えの防止に十分努めてほしいとの意見があっ
た。

【答】田中医師より、はい十分注意して行いますとの回答があった。

- 6 【問】辻委員より、細胞加工代金表（特定細胞加工物製造委託契約書P.8）では、10億個から
20億個が最低のロットになっていますが、投与するのは5000万個から1億個なのに、20
億個まで増やすのですか。免疫細胞と間違えていませんかとの質問があった。

【答】李氏よりP3の段階で、細胞を採った時から最終的に投与ができる最高数という意味で
すとの回答があった。

【問】辻委員より、細胞加工代金表には10億個から20億個が30万円、20億個以上は35万円と
いうことで、10億個以下の場合の金額が載っていないのですが、10億個以下だと料金
が発生しないということですか。たぶん、この代金表は免疫細胞と間違えているのでは
ないかと思うのですがという質問があった。

【指示】井上委員より、安全性には関係ないと思いますが、契約内容によっては問題になり得
ますので、もう一度調べて報告してくださいとの指示があった。

【答】李氏より、わかりましたとの回答があった。

- 7 【問】山下委員より、細胞を採取、投与する場所はクリニックの衛生上問題のない場所ですか
との質問があった。

【答】李氏より、はいそうですとの回答があった。

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。審議の中で、疑問が生じたため、再度施設側と質疑
応答をした。

- 8 【問】井上委員より、これまでコージンバイオには複数の検体を輸送する際には個包装で輸送
すること及び同等の手段を再三お願いしてきましたが、改善が見られません。会社とし
てはそのことを検討してきましたかとの質問があった。

【答】李氏より、検討はしており、社内でもいろいろな意見があります。取り違えに関しては
検体と容器のIDをダブルチェックすることで防止できるものと考えていますとの回答
があった。

【問】井上委員より、これまでの審査でコージンバイオには個包装で輸送をしてほしいという
意見を申し上げているにもかかわらず、一向に改善の様相が見られません。コージンバ

イオではかなりの案件を扱っており、全体的に考えたときに取り違えの可能性が高いのではないかという危惧があります。今おっしゃった代替方法では、取り違えを防止する対策としては安全上の問題があります。委員会としては、やはり個包装してほしいという意見です。個包装しない理由としては、コストの問題ですかとの質問があった。

【答】李氏より、コストのほかに、個包装にしなくても問題は発生しないのではないかという判断からですとの回答があった。

【問】井上委員より、個包装にしなくても問題が発生しないかもしれないのではなく、個包装にすれば問題は発生しません。理由はコスト以外にありますかとの質問があった。

【答】李氏より、確認しますとの回答があった。

その後、申請者を退席させて合議を行い、井上委員よりその結果を伝えた。

委員会としては、以下のことを指示した。

- 複数の検体を輸送する際は個包装で輸送することを前提として判断をする。個包装しない場合には承認しない提供計画となる。
- 当委員会では以降の審査では個包装の輸送を条件とするので、コージンバイオはその点を記載すること。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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