

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 97 回 2 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 97 回 第 2 部

2020 年 5 月 16 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】

CLINIC EMMA the ginza

「しわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化への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：2020 年 5 月 14 日（木曜日）第 2 部 19：00～19：30

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（Zoom 会議）

出席者：辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、小笠原委員（細胞培養加工）、  
井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、栃原委員（一般）

申請者：管理者 田宮 エリー

申請施設からの参加者：院長 田宮 エリー

コージンバイオ株式会社 再生医療学術部 部長 光 彩乃

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 2020 年 4 月 21 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：しわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化への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

(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、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

山下	治療効果の検証は、是非やっていただきたいのですが、1、3、6か月後に行い、来院できない患者には、電話で連絡を取り、その場合はアンケートだけを行うということでもいいですか
田宮	はい、そうです
山下	治療効果の検証は、「再生医療等提供計画書（様式第1）」では、投与後、1、3、6か月後に行うとなっておりますが、「説明文書・同意文書」には、投与後、6か月間と記載されています。間違いではありませんが、記載を統一した方がいいと思います
田宮	1、3、6か月後に訂正します
高橋	救急医療の施設名が“昭和大学豊洲病院”となっておりますが、“昭和大学江東豊洲病院”に変わりましたので、修正してください
田宮	はい、修正します
高橋	聖路加国際病院の方が、距離的には近いと思うのですが、昭和大学江東豊洲病院と何か特別な関係があるのでしょうか
田宮	特にはありませんが、昭和大学江東豊洲病院が近隣の施設でいちばん受け入れていただきやすかったためです
辻	細胞培養加工物の輸送について、安全性をどのようにして判断しますか
田宮	クリニックからコージンバイオ、コージンバイオからクリニックまでのどちらも温度ロガーで管理します
辻	逸脱しないよう、コージンバイオさんと手順、方法について確認をしておいてください
田宮	はい、わかりました
小笠原	培養では抗菌薬を使いますよね。「特定細胞加工物概要書」P.5ウに抗生物質の記載がありませんので、追記してください
光	はい、わかりました

小笠原	「製造管理基準書」P.6 5-2 無菌操作等区域の保管物と作業内容に脂肪幹細胞を使っているにもかかわらず、“単核球分類”という記載がありますが、現実に即していませんので、修正してください。他の箇所についても確認して、誤りがありましたら、修正してください
光	はい、修正します

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、その結果を施設へ伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 「説明文書・同意文書」の治療効果の検証の記載を修正する。
- 救急医療の施設名を訂正する。
- 「特定細胞培養加工物概要書」に抗生物質の記載を追記する。
- 「製造管理基準書」の記載を修正する。

また、以下の点について要請した。

- 輸送の際の安全性が担保されるよう手順、方法について、クリニックと細胞培養加工施設で確認をする。

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

5月23日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局にて、内容を確認