

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 95 回 3 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 95 回 第 3 部

2020 年 5 月 27 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 松徳会 松倉クリニック代官山

「しわ・たるみなど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：2020 年 4 月 23 日（木曜日）第 3 部 20：05～20：12

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：寺尾委員（再生医療）、辻委員（再生医療）、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）、中村委員（一般）

申請者：管理者 角谷 貴子

申請施設からの参加者：理事長 松倉 知之

事務局長 仲田 英一

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

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 2 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

（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。

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

辻	最終培養加工物の規格が「提供する再生医療等の詳細を記した書類」、「特定細胞加工物概要書」、「特定細胞加工物標準書」で全部違っていますので、正しいものに統一してください
光	はい、整合性が取れるように修正します
辻	患者の除外基準に感染症の記載がありません。CPCの原料受け入れ検査では、感染症が陰性であることが条件となっていますので、コージンバイオの原料受け入れ基準と患者受け入れの除外基準をある程度一致させる必要があります。除外基準に感染症の記載を明記してください
松倉	はい、わかりました
井上	コージンバイオも辻先生の指摘どおり修正でよろしいですか
光	はい、結構です
辻	「特定細胞加工物概要書」P.6 7③では“クリニックに着いてから4～10°Cで冷蔵保管”という記載になっていますが、誤りではないでしょうか
松倉	はい、修正します
中村	「説明文書・同意文書」P.6（4）も“冷蔵保存した状態で診療所に輸送され”となっていますので、こちらも修正をお願いします
松倉	はい、わかりました
中村	「説明文書・同意文書」では、幹細胞投与の所要時間が1時間から1時間半という記載がありますが、局所注射でそんなに時間がかかるものでしょうか
松倉	投与の時間としては15分ぐらいです
中村	「提供する再生医療等の詳細を記した書類」では、解凍後30分以内に使用するとされており、矛盾が生じますので、修正をお願いします
松倉	はい、修正します
山下	救急施設は、日本赤十字社医療センターとなっていますが、提携はできています

か

松倉 はい、できています

小笠原 「提供する再生医療等の詳細を記した書類」P.5“チャングらの我々の研究は”、P.11“問題がなければ、を実施する”となっていて、誤記、脱字が目立ちます。提供計画に直接影響はないと思いますが、書類を全体的に見直して再提出をお願いします

松倉 はい、わかりました

山下 治療後の1、3、6、12か月のフォローアップでは、来院しない患者には追跡調査を行うということですが、どのような方法で行いますか

松倉 患者は必ず来院するようなシステムになっています

山下 通常、効果がない人は来院しないケースが多く、効果がある人ばかりの定期報告になりがちですので、追跡調査をしっかりと行ってください

松倉 できるだけ漏れがないように行っていきたいと思います

寺尾 先生は、細胞をハンドリングした経験はありますか

松倉 北里大学のころに皮膚培養を行った経験があります

寺尾 細胞はハンドリングによって活性度が変わってきますので、注意して行ってください

辻 契約書がNK細胞になっていますので、修正してください

光 はい、わかりました

辻 遠心分離機の数を増やしたんですね。以前の数になっています

光 はい、増やした数に訂正したものを提出します

辻 「特定細胞加工物概要書」で、受け入れ検査の中に無菌試験が入っていますが、“受け入れ後無菌検査をする”とした方が正しいと思います

光 はい、そのように修正します

山下 松倉先生が一人で両方のクリニックの治療にあたられるということでしょうか。例えば、曜日で分けるなどして、定期的に両方ともきっちりと診られるということですか

松倉 はい、そのつもりです

中村 「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.4 再生医療等を行う医師の役職が院長になっていますので、理事長に修正してください

松倉 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。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。

- 最終培養加工物の規格を正しいものに統一する。
- 除外基準について修正する。
- 細胞培養加工物の輸送方法およびクリニック到着後の取り扱いについて修正する。
- 幹細胞投与の所要時間について修正する。
- すべての申請書類について最終確認し、誤字・脱字や整合性に留意して修正する。
- 契約書の細胞の名称を修正する。
- 遠心分離機の数を最新の情報に修正する。
- 原料受け入れの手順の記載を修正する。
- 「再生医療等提供計画書（様式第1）」再生医療等を行う医師の役職を修正する。

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25日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日：事務局より辻委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 5月27日：両委員より資料が最終的に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