

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 95 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 95 回 第 1 部

2020 年 4 月 26 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】

医療法人社団幸耀会 銀座スキンセルクリニック

「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 1 部 18：30～19：20

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 佐藤 達雄

申請施設からの参加者：理事長 加藤 正幸

皮膚科・美容外科担当医師 宋 珉英（ソン ミニョン）

コージンバイオ株式会社 再生医療 学術部部长 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 3 月 31 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

寺尾	実施責任者の佐藤先生は、一般内科が専門ということですが、クリニックのホームページには一般内科の記載がありません。実際はどのように仕事をされていますか
加藤	基本的には消化器内科が専門ですが、皮膚科の診断と一緒にしています
寺尾	今回の治療のメインになる先生は、宋先生ですよね。足立先生の診察の頻度はどれくらいですか
加藤	メインは宋先生です。足立先生は、週に1回金曜日に来ます。慶応大学病院にも所属していますので、何かトラブルが起こった時に対応をしてもらいます
辻	加藤先生は、「再生医療等提供計画書（様式第1）」の実施医師に記載されていますか
加藤	私は事務担当の法人の理事長で、治療には入りません
辻	除外基準に感染症の記載がありません。コントロールできない感染症とはどのようなものですか
加藤	合併症の類です。クリニックだけでは対応できないコンタミネーションを起こした場合に、昭和大学病院や順天堂病院に運びます
辻	ここで言っているのは、患者の除外基準です
宋	梅毒、HIVなどの病気があっても落ち着いている状態であれば幹細胞を投与することは可能ですが、病気をコントロールできない状態では難しいということです
辻	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、クリニックが患者の受け入れをしたとしても、CPCでは細胞培養ができないということになってしまいます。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はある程度一致しないといけませんので、除外基準に感染症の記載を明記してください
加藤	はい、わかりました

辻 最終細胞数と液体数が資料によって違っていますが、最終培養加工物はどういう状態に出しますか

光 凍結してチューブに入れて送ります。1バイアルあたり 5×10^7 個です

辻 「提供する再生医療等の詳細を記した書類」では1億個、「特定細胞加工物概要書」では5000万個、「特定細胞加工物標準書」では 1.25×10^7 個となっています。正しい個数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

中村 適格性を判断する項目に“悪性腫瘍”があり、除外基準にも“悪性新生物又は上皮内新生物を有している方”となっていますが、重複するのではないのでしょうか

宋 わかりづらいので、書き方を修正します

中村 どちらにしても除外するのであれば、除外基準のみに入っている方がわかりやすいと思います

宋 はい、わかりました

中村 「説明文書・同意文書」には、幹細胞投与に1時間から1時間半かかる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のでしょうか

宋 1ccシリンジを4本、患者の話を聞きながら、手打ちで患部に入れていきますので、それくらいの時間がかかります

中村 そうすると、「提供する再生医療等の詳細を記した書類」では、解凍後30分以内に使用するようになっており、矛盾が生じます

宋 幹細胞は解凍後5日以内に使えば大丈夫ですが、30分以内に使うのが理想的なので、その記載も修正します

中村 「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.6（4）が点滴作製工程となっていますが点滴投与ではありませんよね

宋 間違いですので、修正します

中村 「提供する再生医療等の詳細を記した書類」P.11問題がなければ続く言葉が抜けていますので、修正してください

加藤 はい、わかりました

辻 先ほどの宋先生の解凍後、5日間使えるという発言は本当ですか。コーゾンバイオから -80°C で輸送し、発送されてから5日以内、解凍してからは30分以内に使うのではないですか

光 はい、そのとおりです

加藤 そのように修正して、30分以内に投与するようにします

山下 評価判定についてですが、1、3、6、12か月のフォローアップは、来院しなくなる患者さんもいらっしゃると思いますが、できるだけきちんとして行ってください

加藤 はい、わかりました

辻 遠心分離機の数が増やしたんですね。以前の数になっています（他の提供計画を審査した知見からの指摘）

光 | はい、増やした数に訂正したものを提出します
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。合議中、疑問が生じたので、再度申請者と質疑を行った。

山下 | 2回以上投与をする際は、投与毎に、1、3、6、12か月のフォローアップを行う
のですか
宋 | まず、副作用がなかったかを確認します。治療効果については、患者さんにアンケートを取り、画像診断を行います。1回目の投与の患者は、1、3、6、12か
月、2回目以上の投与をする患者は状況によって行います

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。

- 適格性を判断する項目と除外基準について修正する。
- 最終細胞数を正しい個数に統一する。
- 幹細胞投与の所要時間について修正する。
- 遠心分離機の数を最新の情報に修正する。
- 全体的に書類について最終確認し、誤記・誤植を修正する。

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8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10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