

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 104 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104回 第1部

2020年7月7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】

銀座クリニック

「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6月23日（火曜日）第1部 18：30～19：05

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：佐藤委員（再生医療）、辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、  
角田委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、奥田委員（一般）

申請者：管理者 本多 剛大

申請施設からの参加者：院長 本多 剛大

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5月29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 菅原委員長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 菅原委員長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

角田	救急施設に記載されている昭和大学江東豊洲病院とはアライアンスを結んでいますか
本多	はい、病院から了承をもらっています
角田	藤田進也先生は、血液内科が専門ですが、再生医療の治療に携わるバックグラウンドが違うように思います
本多	経験値はありませんが、患者と接して経験を積んでもらおうと思っています。自分が教育していきます
高橋	「再生医療等提供計画書（様式第1）」に、“患者適応では患者ご本人の同意能力がない場合には、代諾者が文書にて同意いただける方”となっていますが、除外基準には“自己におけるインフォームドコンセントができない方”となっており、整合性がとれていません
本多	インフォームドコンセントがとれた方に治療を行います
高橋	では、それがはっきりとわかるように修正してください
辻	適応基準は20歳以上70歳未満ですが、「同意書」に未成年の場合、代諾者の署名が必要になっています。未成年者には治療しないと考えるよろしいですか
本多	はい、未成年者には行いません
辻	では、その部分を修正してください。また、先ほどの代諾者を含めるか含めないかということについて決められた方がいいと思います
本多	代諾者については除外基準を優先して、適応基準から削除します
辻	輸送の際の温度帯の記載がありません。今までのコージンバイオ社の資料では2~8°Cでしたが、「特定細胞加工物標準書」では、4~10°Cになっています
光	2~8°Cが正しいので、修正します
辻	細胞の生存率は、原料受け入れの段階ではわからないので、受け入れ検査から除外した方がいいと思います

光	はい、わかりました
辻	画像解析装置は何を使いますか
本多	ベクトラを考えています
角田	コージンバイオ社は、多施設からたくさんの仕事を請け負っていますが、取り違えを起こさないようにどのような対策をとっていますか
光	サンプルと依頼書を照合し、バーコードラベルを発行し、作業前には指図書でバーコードを確認します。万が一、サンプルが違っているとエラーが出て、それ以上先に進めないシステムになっています
角田	使用済みインキュベーターは、1症例につき1個としていますか
光	トレイで分けていて、それぞれにバーコードがついていて管理されています
奥田	「製造管理基準書」P.5には、安全キャビネットに10番がありませんが、欠番ですか
光	はい、以前、10番を入れる予定でしたが、別の所に持っていったので、10番は欠番になっています

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、菅原委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 代諾者の記載について、適応基準と除外基準の整合性を図った記載にする。
- 「同意書」から未成年についての記載を削除する。
- 輸送の温度帯について追記する。
- 「特定細胞加工物標準書」中の輸送の温度帯の記載を修正する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

菅原委員長より、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。菅原委員長が指名する委員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

7月2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、菅原委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼

7月6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