

医療法人社団啓神会
特定認定再生医療等委員会
議事録要旨

理事長 飯塚 啓介

医療法人社団啓神会特定認定再生医療等委員会
〒160-0008 東京都新宿区四谷三栄町 11 番 19-601 号

医療法人社団啓神会特定認定再生医療等委員会 議事録要旨

第1回

2020年8月3日

啓神会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】

医療法人社団啓神会 M再生クリニック

「間質血管細胞群（SVF）を用いた Cell-assisted-Lipotransfer(CAL)による皮膚治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年8月3日（月曜日）13：00～14：30

開催場所：東京都港区白金台 4-6-1 東京大学医科学研究所

2 出席者

(1) 審査委員

区分	出席者氏名
a.医学の専門家	高山 喜好、高橋 敦子、野島 正寛
b.法律・生命倫理の専門家	井上 陽、神里 彩子
c.一般の立場の者	美濃口 昭美

(2) 申請者など

申請施設からの参加者	飯塚 啓介 飯塚 喜世子
細胞加工施設からの参加者	飯塚 聡介 二宮 遼
陪席者	委員会 事務局 田辺 元

3 技術専門員

高田 章好 医学博士・日本美容外科学会理事・日本美容外科学会認定指導医

4 配付資料

資料受領日時 2020年7月9日

・再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：間質血管細胞群（SVF）を用いた Cell-assisted-Lipotransfer(CAL)による皮膚治療」

（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

（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）改正後第六十四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1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. 医師または?科医師
 - 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。

事務局の田辺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 井上委員が議事を進行をすることにつき委員全員の同意を得た。
- 3 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を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。
- 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

氏名	発言内容
井上	技術専門員による評価書において、「大賀医師の指導を仰ぎ、施術を行うこととなっているが、専門医取得や 研究歴・論文等で専門性を証明するものはありますか？」とありますが、この点いかがでしょうか？
飯塚(啓)	大賀医師は、現在は専門医を保持しておりません。また、研究歴はございませんが、臨床において、非常に豊富な経験を有していらっしゃいますので、その経験に基づいたご指導を賜ります。
井上	同意説明書 P4「この治療の費用について」の質問です。
飯塚(啓)	今回の治療は、1回で済むものかそれとも複数回行うものでしょうか？ 効果によって、複数回実施の可能性もあります。
井上	66万円～の治療費は、1回あたりですか？
飯塚(啓)	はい。1回あたりの脂肪採取～投与までの一連の費用となります。
井上	患者様にご理解いただくために、複数回の場合も含めて金額を記載し、分かりやすくした方がいいのではないですか？
飯塚(啓)	分かりました。記載いたします。

高橋	細胞培養加工施設の手順書が審査資料の中にありませんので、手順書の一覧を提出いただけますか？
二宮	提出可能ですので、追って、ご案内いたします。
野島	チェックリスト 62～64 の疾病報告について、質問です。 具体的にどの程度の疾病について、報告を行いますでしょうか？
飯塚(聡)	評価書の P3 に記載されるような当然想定される症状を超えるような症状が発生した場合に、報告を行う必要があるものと、考えています。
高山	同意の撤回は、具体的にどのタイミングまで可能とお考えでしょうか？
飯塚(聡)	脂肪採取～投与の間に猶予がありますので、その期間であれば、撤回は可能ですが、投与後は、治療が完了しているため、撤回は、不可と考えます。
高山	細胞加工時に、トラブルが発生し、細胞が使用できなくなった場合の対応はどのようになりますか？
飯塚(聡)	逸脱の手順書に従い、細胞を破棄することになり、その時点で治療は一旦中止となります。その後、再採取を行うかどうかは、別途検討が必要と、考えます。
高山	副作用に関して、どれくらいの期間内であれば、本治療の影響によるものと判断されますか？
飯塚(聡)	過去の事例から長期にわたる有害事象の報告が今のところ、ありませんので、 6ヶ月間のフォローアップ期間経過を一つの基準として、それ以降は、別の要因によるものであると、判断できるものと考えます。
神里	同意説明書 P5 「・本治療に関する臨床試験では、未成年、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認はとれておりません。」とはどのような意味でしょうか？
飯塚(聡)	未成年、妊婦、授乳婦に対する臨床試験が行われておらず、それ以外の方々への臨床試験は行われております。
神里	「臨床試験では」という文言を削除し、「・本治療では、未成年、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認はとれておりません。」との記載の方が意図が分かりやすいのではないのでしょうか？
飯塚(聡)	ご質問の意図を理解いたしました。「臨床試験では」の文言を削除します。

井上	<p>・チェックリスト 81 番に関する要望及び質問です。</p> <p>定期報告の際に、有害事象の報告だけでなく、治療効果の報告も行っていただきますが、どのように効果を判定されますでしょうか？</p>
飯塚(聡)	<p>・本治療は、形成外科処置のため、撮影を必要に応じて行い、客観的に脂肪の生着状況を判断いたします。</p>
高山	<p>「SVF 製造手順書」に関する質問です。</p> <p>SVF 分離のために、酵素を使用することとなっておりますが、この酵素は動物由来ではなく、動物由来の成分は混入しないという理解で合っていますか？</p>
飯塚(聡)	<p>GMP 基準+動物由来成分無しを基準として、選定し、購入を行っています。動物由来成分は混入しないこととなります。</p>
高山	<p>つづきまして、製造手順書の P5 に「自己由来 SVF の規格は次の通りとする。」の内容は、一般的な細胞に対する移植の基準となっておりますが、効果のある細胞がどれだけあるかの基準は、別にありますでしょうか？</p>
飯塚(聡)	<p>本治療は、脂肪から採取した SVF に明らかな異常が認められなければ、直ちに脂肪と混ぜ、投与を行うため、運用上、規程している以上の検査は行えないというのが、実態となります。</p>
高山	<p>細胞を長期保存を行う際のリスク（地震等の天災）回避のため、複数個所での</p> <p>保管の体制はありますか？</p>
飯塚(聡)	<p>現時点でそういった体制は、ございませんため、仮に大規模災害等が発生し、細胞の保管を行っている建造物が破損した場合は、患者様には、誠に申し訳ございませんが、治療が行えないという状況となります。</p>
高山	<p>仮に患者様が亡くなられ、治療が行えなくなってしまった場合には、保管していた細胞は、自動的に廃棄となりますか？</p>
飯塚(聡)	<p>はい。そのようになります。</p>
高山	<p>患者や細胞の取違い防止策については、どのような方法をお考えでしょうか？</p>
飯塚(聡)	<p>手順書にも記載いたしておりますとおり、ロット管理を行っており、手順書どおりの作業を実施すれば、ご質問のような事態は起こらないものと考えます。</p>

野島	疾病並びに不適合等の情報収集のため、症例報告書を作成されますでしょうか？
飯塚(聡)	本治療は、既に国内外で広く実施されており、治験段階の治療ではありませんので、通常行われるカルテの記載で、十分であると考えております。ただし、予想外の事象に関しては、カルテを基に報告をまとめることを想定しております。
野島	チェックリスト 70 番の不適合の管理について、質問です。不適合の事態が発生した場合は、担当医が管理者に報告を行うこととなりますか？
飯塚(聡)	はい。細胞を採取できない等の事態となった場合は、そのような対応となるかと、思います。

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、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。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 「同意説明書」の費用についての記載を修正する。
- 書類の誤字・誤記を修正する。
- 手順書一覧を提出する

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審査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。井上委員および井上委員が指名する委員 1 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 議事後経緯

8月7日 医療機関よりメールにて補正資料提出

8月25日 事務局より井上委員、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼

8月31日 両委員より資料が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

8月31日 事務局、意見書を発行