

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 16 回

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事 坂口千恵

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第16回

2018年3月22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】

当山美容形成外科

「皮膚の加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成30年3月22日（木曜日）18：30～19：30

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

出席者：佐藤委員、角田委員、井上委員、菅原委員、奥田委員、中村委員
平田技術委員（東邦大学医療センター大橋病院 形成外科）

欠席者：内田委員、高橋委員、糸井委員、栃原委員、坂口委員

申請者：当山 拓也先生

申請施設からの参加者：当山美容形成外科 会長 当山 護先生、院長 当山 拓也先生
（細胞培養加工施設）アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医師 辻 晋作先生
（細胞輸送ご担当） Tメディカルパッケージ株式会社 信濃 宏樹様

陪席者：（事務局）坂口雄治、木下祐子

（理 事）坂口千恵

3 配付資料

資料受領日時 平成30年3月9日

（本審査資料）

- ・再生医療提供計画

「審査項目：皮膚の加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」

- ・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
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 提供施設内承認回答書
- ・ 略歴及び実績 當山 拓也、當山 護、山城 栄津子、高間 久美子
- ・ 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
- ・ 特定細胞加工物製造に関する覚書
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 製造・管理業務体制における職務分掌
- ・ 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許可証

(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）

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）第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

- | | |
|---|---|
| 一 | 過半数の委員が出席していること。 |
| 二 | 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること。 |
| 三 | 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。 |
| イ | 第四十四条第二号に掲げる者 |
| ロ | 第四十四条第四号に掲げる者 |
| ハ | 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者 |
| ニ | 第四十四条第八号に掲げる者 |
| ホ | 技術専門委員（審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者をいう。以下同じ。）（第四十四条第二号又は第三号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該者） |
| 四 | 出席した委員の中に、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ものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。 |

五 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

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専門技術員として平田技術委員の紹介をした。

続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 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の坂口雄治に依頼し、同時に各委員には随時疑問点があれば挙手にて質問し、確認を求めて進めて行き、個別の質問には 當山 護先生、當山 拓也先生、辻 晋作先生、信濃 宏樹様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 委員長菅原委員が進行をする事とした。

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

- 1 【問】角田委員より何か緊急事態があった場合の連携は確認済みとなっていますが、具体的な契約等はどうなっていますかとの質問があった。

【答】當山 拓也先生より沖縄自体地域の医療連携がしっかりしています。大浜第一病院で停電等インフラ的な問題がある場合事前に連絡が来ます。もし受け入れができない時間帯等がある場合には、当院でそういう治療をしないようにします。また、前以って受け入れが必要な患者さんがいる場合は具体的な治療内容等を連絡します。契約書ベースではなく、従来の医療ベースですとの回答があった。

- 2 【問】奥田委員より凍結するという事は次回がある場合ですかとの質問があった。

【答】當山 拓也先生より患者さんの意志に関わらず、凍結します。2回目の有無は患者様と医師との相談で決めますとの回答があった。

辻先生より保管料は取らないので、ミスリードをしないようにしていますとの回答があった。

ここで、辻先生から、輸送について以下の説明があった。

輸送の際は2～8℃（平均5℃±3℃）で保管する。

輸送は二段階になっている。第一段階として、沖縄の院内手術室で組織・血液を採取して、アヴェニューへ輸送する。第2段階として、アヴェニューにて細胞を加工して、沖縄へ送り返す。

試験として、アヴェニューのCPC内で組織・血液を採取。CPC内で48時間何もしないで置いておいたもので、培養がスタートで出来、増殖能と分化能があることが確認できている。かつ、第二段階として細胞加工したものをCPC内で細胞加工後48時間後に検証した結果、生細胞率その後の増殖率、分化能、エンドトキシン、マイコプラズマ等が正常範囲だという事が確認されています。

- 3 【問】角田委員より正常範囲とはどのように決めたのですかとの質問があった。

【答】辻先生より我々のSOPの範囲内という事です。生細胞率95%以上、その患者さんの今までの細胞の増殖能に遜色がない事。もともとの我々のSOPで輸送しないものと同じ範囲であることを正常範囲とし判断していますとの回答があった。

4 【問】角田委員よりどのくらいエバリュエーションをしましたかとの質問があった。

【答】辻先生より輸送なしの48時間おいて行った場合は5例。沖縄に送って、さらに送り返してもらい2倍の負荷をかけた実験で検証は1件行い、SOP範囲内である事を確認しましたとの回答があった。

ここで、細胞輸送ご担当の信濃様より、輸送・保存パッケージ等について以下の説明が実際の梱包材を使って以下の説明があった。

電気を使わずに、潜熱剤を用い輸送を行います。

保冷剤、蓄熱材、検体、蓄熱材、保冷剤の順番でサンドイッチ状にし、冷気暖気を遮断します。48時間温度キープ可能です。

4 【問】角田委員よりISOは取得していますかとの質問があった。

【答】信濃様よりIOS1400を取得しています。4月からは社名も変わりISO9000取得した形になりますとの回答があった。

5 【問】菅原委員より現実的にはどれくらいの輸送時間がかかりますかとの質問があった。

【答】信濃様より夕方採取して、翌日午前中には東京に輸送完了しますとの回答があった。

6 【問】佐藤委員より振動に対する考慮はどのようになっていますかとの質問があった。

【答】信濃様よりアルミ製の内箱に緩衝材を配置します。また、陸送に関しては教育訓練を行っていますので、極力衝撃のないような運転を行っていますとの回答があった。

7 【問】角田委員より輸送後の細胞が壊れているかどうかの判断はちゃんとしていますかとの質問があった。

【答】辻先生より振動に関しては確認ができませんが、温度に関しては一度逸脱するとアラームマークがつきます。その時点で省くという判断ができます。また、受入検査、出荷検査をSOPに従ってチェックを行いますとの回答があった。

9 【問】菅原委員より輸送する航空便は専用ですかとの質問があった。

【答】信濃様より一般的な飛行機です。しかし、委託している物流業者は事前申請してX線検査を通さずにできるとの回答があった。

10 【問】菅原委員より年齢の上限は設けていますかとの質問があった。

【答】 當山 拓也先生より特に設けていませんが、患者さんの望みと治療をして良くなるかという経験測から判断します回答があった。

上記の質疑応答の他、厚労省の再生医療提供基準チェックリストのすべてのチェックを終えて、議事を閉会した。この間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

当山美容形成外科

「皮膚の加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」について検討

各委員の意見

- (1) 承認 6名
- (2) 条件付き承認 0名
- (3) 非承認 0名

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