

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第43回 3部

〒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 43 回 第 3 部

2019 年 6 月 5 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】

医療法人社団アヴェニュー 銀座 CPC クリニック 様

「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：2018 年 5 月 28 日（火曜日）第 3 部 19：50～20：15

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：内田委員、佐藤委員、高橋委員、小笠原委員、菅原委員、山下委員、
奥田委員

申請者：院長 辻 晋作 先生

申請施設からの参加者：院長 辻 晋作 先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

3 技術専門員 吉本 信也 先生 総合南東北病院 形成外科センター長

4 配付資料

資料受領日時 2019 年 4 月 26 日

- ・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
- ・ 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
- ・ 細胞輸送業務手順書
- ・ 製造・管理業務体制における職務分掌
- ・ 製造・品質管理業務体制における責任者担当者一覧
- ・ 製造・品質管理業務体制組織図

(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、個別の質問には辻先生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事とした。
- 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

- 1 **【問】** 高橋委員より、チェック項目68,80に共通して関わることですが、経過観察の評価項目にマイクロデジタルカメラで評価するとあるが、どのような評価ですか。また患者さんによっては写真を嫌がる場合があると思いますが、その場合はどうしますかの質問があった。
【答】 辻先生より、マイクロカメラのビジアという数値化できるカメラで撮ります。客観的指数を出すようにします。顔が売れていて顔を出したくない人については写真を拒否することを受けようと思っていますとの回答があった。
【問】 高橋委員より、顔を出したくない患者さんの場合はどうしますかの質問があった。
【答】 辻先生より、形成外科の専門医が私含め2人いますので、診察で判断することになりますとの回答があった。
【指摘】 高橋委員より、その場合も評価項目に入れて頂けるといいと思いますとの指摘があった。
【答】 辻先生より、承知しましたとの回答があった。
- 2 **【問】** 佐藤委員より、皮内注射ですが、細胞は生食で薄めたものを使うのですか。また、どれぐらいの量ですかとの質問があった。
【答】 辻先生より、細胞数がだいたい8000万~1億個それを1ccのシリンジ4本トータル4ccに懸濁して使いますとの回答があった。
【問】 佐藤委員より、細胞が結構密なので粘着になると思いますが、注射針が30~32Gの細い針を使う事になっていますが、器械で入れるのは難しいのではないですか。自動注入機みたいものを使って入れるのですかとの回答があった。
【答】 辻先生より、31~32Gマルチフルに9本付いている器械がありまして、圧的には9/32になります。もし、粘着でつまった場合は針を変えますとの回答があった
【問】 佐藤委員より、粘着の物に圧をかけて入れていくと、細胞が壊れてしまったことがあ

たのですが、これなら加圧しても壊れないと治験としてありますかとこの質問があった。

【答】辻先生より、圧に関しては計っていないが、詰まっていると出てこないのも、圧力の分散が1/9の一定ではなくなっているのも、その部分を変える。毎回試し打ちしてしまうと減ってしまうので、確認して詰まったら変えるようにしますとの回答があった。

【問】佐藤委員より、どのくらいの時間かけて注入するのですかとこの質問があった。

【答】辻先生より、1/4が50マイクロずつ出るので30ショットで、トータル約120ショット。時間は10分かからない治療ですとの回答があった。

3 【問】吉本技術専門員より、加齢性による変化とはどのようなものですかとの質問があった。

【答】辻先生より、小じわ・たるみ・毛穴。ざ瘡瘢痕と違いICD10にある病名ではないです。これを点滴で治すとは考えていませんとの回答があった。

【問】吉本技術専門員より、たるみはどんなものですかとの質問があった。

【答】辻先生より、大きなたるみではなく眼元の小じわのようなたるみですとの回答があった。

【問】吉本技術専門員より、コラーゲンやヒアルロン酸の代わりに使うのですかとこの質問があった。

【答】辻先生より、ヒアルロン酸などはフィラーで自分のコラーゲンを作るものではないので、それらとは別物です。3種の血小板の治療が進んだものと考えていますとの回答があった。

【問】吉本技術専門員より、使い方は一緒ですか。皮内に打つのですかとこの質問があった。

【答】辻先生より、ヒアルロン酸は皮下に打つが、PRPと同じで皮内に打ちますとの回答があった。

4 【指摘】吉本技術専門員より、同意説明書の文書の表現の問題なのですが、「しみ、しわを改善・予防のする報告が得られています」との記載があるが、患者さんが期待してしまいますので、「報告があります」くらいでとどめておいた方がいいと思いますとの指摘があった。

【答】辻先生より、かしこまりましたとの回答があった。

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。

合議後、菅原委員長より、その結果を伝えた。マイクロカメラ拒否の場合の評価項目を追記する事、同意書の文書の書き方の修正、履歴書の元号を修正することを伝えた。

第4 判定

1.各委員の意見

(1)承認 7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