

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第43回 4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 43 回 第 4 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
「毛髪に加齢性変化による減少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 4 部 20：15～20：30
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：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：毛髪に加齢性変化による減少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
 - 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 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 **【意見】** 高橋委員より、経過観察の評価項目にマイクロデジタルカメラ、トルコスコピーで評価するとあるが、参考文献には密度、本数で評価しているのがある。評価項目に追加してもらおうとわかりやすく評価できるとの意見があった。
【答】 辻先生より、出来る限りやってみたいと思いますとの回答があった。
【問】 高橋委員より、トルコスコピーはアバウトな感じではないですかとの質問があった。
【答】 辻先生より、全体像がみられるマイクロデジタルカメラになってしまうと思いますとの回答があった。
- 2 **【問】** 小笠原委員より、患者さんへはPRPの位置付や、有効性等一つの治療オプションとして説明するのですかとの質問があった。
【答】 辻先生より、このクリニックではPRPをやるつもりはない。しかし、治療に当たってはガイドライン外用から、内服から、それから外れてフラクショナルレーザー、PRP、培養注射まで全て説明するつもりですとの回答があった。
- 3 **【問】** 吉本技術専門員より、50名の実験で一定の良好な報告が得られているとあるが、具体的にどんな評価ですかとの質問があった。
【答】 辻先生より、マイクロデジタルカメラで撮影し、形成外科認定員3名で5段階評価を行い、グット、エクセレントで8割5分との評価があった回答があった。
【問】 吉本技術専門員より、客観的な評価ですかとの質問があった。
【答】 辻先生より、秋の学会に提出しますとの回答があった。
【意見】 吉本技術専門員より、シンポジウムで認められたら、追記した方がいいと思いますとの意見があった。
【答】 辻先生より、はいわかりましたとの回答があった。

- 4 【指摘】吉本技術専門員より、同意説明書の文書に「加齢性変化でなく外傷性～効果が期待できないこともあります」との記載があるが、患者さんが期待してしまうので、聞かれたら答える程度でいいと思いますので、削除した方がいいと思いますとの指摘があった。
- 【答】辻先生より、削除しますとの回答があった。

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。評価項目を検討、同意書の修正、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