

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 55 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55回 第3部

2019年8月14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】

赤坂レナセルクリニック 様による

「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：2019年8月8日（木曜日）第3部 20：25～20：55

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：辻委員、寺尾委員、菅原委員、藤村委員、山下委員、中村委員

申請者：高野 仁男

申請施設からの参加者：院長 高野 仁男

コージンバイオ（株）細胞加工部 副部長 李 成泰

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 2019年7月16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
- ・ 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
 - 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。

- 2 菅原委員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

- 1 **【問】** 辻委員より、治療効果の判定についてはどのように行いますかとの質問があった。
【答】 高野医師より、患者の満足度、医師の目視、皮膚のレプリカモデル、CTスキャナーを用いて判定しますとの回答があった。
- 2 **【問】** 辻委員より、回数と頻度について同意書には記載がありませんが、「再生医療等提供計画書（様式第1）」には、1回130万円で月1～2回、6～12回の治療を行うという記載になっています。先生方は、そもそもこれだけの回数と頻度の治療が必要だと考えられているのですかとの質問があった。
【答】 高野医師より、最大限ということで記載しましたが、患者の満足度によって回数は変わってくると思いますとの回答があった。
【問】 辻委員より、先生方がこの回数と頻度で治療を行うと考えているのに、患者が1回打って満足できなかった時になってはじめて、月1～2回、6～12回治療しないと効果が出ないと患者に説明するということですかとの質問があった。
【答】 高野医師より、患者の個人差はありますし、患者自身が満足感を得られなければ、その時点で再治療するかどうかを相談して決定することになると思いますとの回答があった。
【意見】 辻委員より、ヒアルロン酸の効果については6か月と書かれているのに、この治療のプロトコルが示されていないのは、整合性が取れていないので、プロトコルを記載すべきだと思いますとの意見があった。
- 3 **【問】** 辻委員より、注射を打つときはどのようにしますかとの質問があった。
【答】 高野医師より、手打ちで行いますとの回答があった。
【問】 辻委員より、注入する0.03～0.05ccはどうやって判断するのですかとの質問があった。
【答】 高野医師より、1ccのシリンジに吸引して0.03～0.05ccを目視で判断しますとの回答があった。
- 4 **【問】** 辻委員より、コージンバイオからクリニックまでの輸送時間はどのくらいですかとの質問があった。
【答】 李氏より、翌日の朝ですが、正確な時間を調べてお答えしますとの回答があった。

【意見】辻委員より、先ほど高野医師が48時間以内とおっしゃったので、それですとほとんど猶予がないと思いますとの意見があった。

5 【指摘】辻委員より、顔の消毒にウエルパスやアルコールを使うという記載がありますが、通常は行いませんので訂正した方がいいと思いますとの指摘があった。

【答】高野医師より、はい、そうですねとの回答があった。

6 【指摘】菅原委員より、この治療では皮下・皮内注射にもかかわらず、「同意撤回書」に点滴の記載がありますので、削除してくださいとの指摘があった。

【答】高野医師より、はい、わかりましたとの回答があった。

7 【問】藤村委員より、チェックリストに代諾者の確認をしましたが、このような治療で代諾者が出る可能性はありますかとの質問があった。

【答】高野医師より、基本的にはありませんとの回答があった。

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、菅原委員より、その結果を伝えた。

委員会としては、以下の補正・追記を指示した。

- ・投与回数について明記する。
- ・消毒方法を訂正する。
- ・皮切 4 cm という記述を修正する。
- ・「同意撤回書」から点滴の記述を削除する。
- ・「受理されて」という記述を削除する。
- ・個人情報連結匿名化の表記を正しい表記に修正する。
- ・細胞培養加工施設からクリニックまでの輸送時間を明記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

以上の補正がなされたことを前提に判定を行った。

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