

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 125 回 4 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 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 125 回 第 4 部

2020 年 12 月 11 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】

医療法人二昌会 クリニックビザリア

「自己脂肪由来幹細胞を用いたしわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020 年 12 月 8 日（火曜日）第 4 部 19：50～20：05

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、平田委員（臨床医）、
角田委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、奥田委員（一般）

申請者：管理者 杉戸 耕太

申請施設からの参加者：医師 Byeon Hyeonseob(ビョン ヒョンソブ)

医師 金田 宗久

アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医師 辻 晋作

CPC 株式会社お茶の水細胞培養加工施設 施設管理者

寺尾 友宏

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 平田 晶子 先生

4 配付資料

資料受領日時 2020 年 11 月 17 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：自己脂肪由来幹細胞を用いたしわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する治療」

- ・ 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。

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 菅原委員長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

- | | |
|----|--|
| 角田 | ビョン先生は非常勤という立場で高度で実験的な治療を行うことになりますが、大丈夫ですか |
| 金田 | 名古屋本院には院長が常駐しており、体制がいちばん整っているので、名古屋からスタートするという判断をしました。ビョン先生は韓国では再生医療の権威で、ビョン先生が名古屋に行くときは私も行くようにして、共にスタッフの教育・研修を行っていく予定です |
| 角田 | 1週間に1、2回程度の診療しかない非常勤医が安全性を担保できるのでしょうか |
| 金田 | チームとして院長を含めてやっていきます。安全性をいちばんに考えています |
| 角田 | 二人ともいない時に何かあった場合、専門外の院長先生で対応できますか |
| 金田 | 治療後数日は名古屋にいてフォローするようにします。何かあった場合は近くの救急医療施設に搬送します |
| 角田 | 組織としての責任体制について疑問を感じます。組織の長である院長が本審査会に出席せずに、信託を受けているにせよ非常勤の医師に出席させて質疑応答させるという対応は、だれがどこまで責任をとる体制になっているのか疑問に思います |
| 金田 | そのご指摘につきましては院長に伝え、どのようにやっていくか相談しようと思います |
| 菅原 | 「再生医療等提供計画書（様式第1）」に医療体制を記載していただかないと判断できません |
| 角田 | 診療体制が見えませんので、非常に不安です |

高橋	非常勤医だけで体制を組んで、皮膚の専門医も非常勤ということで、きちんとした診療体制が具体的に示されないと判断を下すのは難しいです。ディスクッションについても、非常勤医が全員集まってできるのか疑問です
奥田	「説明文書・同意文書」では、細胞採取をする場合と凍結細胞を使う場合とで採血量の記載が違いますが、なぜでしょうか
辻	凍結細胞の場合は、血清を保存していることがあり、その不足分を採ります。細胞採取をする場合はある程度必要な量を採るという違いがあります
奥田	ては、そのことを追記してください
辻	はい、わかりました
平田	治療の効果については、具体的にどのように評価しますか
ビョン	アトピー性皮膚炎と同じです。CLREO-Proを用いて写真を撮って、しわ・たるみの程度を評価します
角田	しわ・たるみの程度を具体的にどう判断しますか
ビョン	画面を見て深さから判断します
角田	深さが何mmだと何点という基準があるんですか
ビョン	レベルが5段階に分かれていて、基準の写真と照合します
高橋	その方法の名前はついていますか
金田	確認します
高橋	客観的な評価をする時には、客観的な基準が必要です
平田	もともと加齢性変化に対して、さまざまな治療をされていると思いますが、そこでも客観的な評価をされていますよね。それを応用して今回の治療に使うと解釈していました。今うかがっていると、比較的根拠に乏しいお答えでした。患者さんにラインをしてもらって測るのか、遠隔ビデオで判断する時にどうやって評価するのでしょうか
ビョン	病院で機械を使って測ります
平田	ビデオを使うということは想定していないんですね
金田	基本的には来院してもらいます
平田	見た目を主観的に判断して、スコアをつけるということですか
角田	インバウンドは考えていますか
金田	基本的には考えていませんが、来られたら受けるかもしれません
角田	その場合は、写真を送ってもらうんですか
金田	インバウンドを考えていないので、そこまでは具体的に考えていませんが、ラインで写真を送ってもらうことになるかもしれません
角田	今回提出した申請資料は読みましたか
金田	はい。見たつもりです
角田	整合性がないところがたくさんあって、一人の方が一貫して見ていないという印象を受けます。そのあたりが我々が不安に思っているところでもあります

	す。皮膚科の先生は見ていますか。
金田	はい、見ています。
角田	なぜ、客観的なスコアが出ていないのでしょうか
金田	院内での評価基準はあります。しわ・たるみは主観的な部分が多いと思います
角田	それは、先生が皮膚科の専門医ではないので、そう思うわけで、皮膚科の専門医なら、そうは考えないはずです。非常勤の専門外の先生が本審査会に来て質疑応答するのは無理があると思います。そのあたりが我々委員が不安に思うところです
金田	持ち帰って、指摘事項を修正したいと思います

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、申請者を退席させて合議を行った。合議では、診療体制と責任の所在が不明確であること、対象、治療の目的、適応基準、除外基準等に整合性がないこと、評価方法に客観性が欠如していることを危惧する意見が出た。合議後、菅原委員長より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、審査を継続して引き続き審査資料の提出を求めることとした。

また、以下の補正・追記を指示した。

- 診療体制、責任の所在について明確にし、「再生医療等提供計画書（様式第1）」に記載する。
- 「再生医療等提供計画書（様式第1）」と「提供する再生医療等の詳細を記した書類」の記載の整合性をとる。
- 客観的な評価方法を構築する。
- 「説明文書・同意文書」に適応基準と採血量について追記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

審査を継続するため、判定を下さなかった。

以上