

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 202 回 3 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 202 回 第 3 部

2023 年 6 月 15 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】

一般社団法人輝実会 青山レナセルクリニック

「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：2023 年 5 月 16 日（火曜日）第 3 部 19：25～19：50

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）、平田委員（臨床医）、藤村委員（細胞培養加工）、
井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

※佐藤委員、山下委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 麻沼 卓弥

申請施設からの参加者：細胞移植統括医 濱元 誠栄

ONODERA メディカル東京細胞培養加工センター

施設管理者 前場 伊織 (Zoom にて参加)

顧問 伊藤 彰 (Zoom にて参加)

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 平田 晶子 先生

4 配付資料

資料受領日時 2023 年 4 月 18 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
- ・ 事前質問及びコメント

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 井上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 井上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および申請者からの回答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

| | |
|----|--|
| 藤村 | 細胞培養加工施設を変えて申請した意図はありますか 提供施設の方にあまり変更がないのであれば、細胞培養加工施設の追加という変更も考えられたと思いますが、あえて新たに申請したのは何か理由がありますか |
| 濱元 | ONODERA さんが新規に CPC を作られて、使用する試薬なども一致しないことがありますので、一から始めたいということで申請しました |
| 藤村 | 自己血清を使えない場合に代替の血清を使うと思いますが、概要書や標準書に試薬のリストとして記載がありますか |
| 前場 | 概要書と標準書には、血清の代替品として“FKCM300-SP1”を記載しています |
| 藤村 | こちらにどんなものが入っているのかわかっていますか |
| 伊藤 | 製品として販売されているものです。FDA の承認を受けている血清の代替品です。それを日本で輸入して販売しているものを購入しています。市販品です |
| 藤村 | ヒトの血清が入っているということですか。生物由来原料なのかどうかが気になるところです |
| 伊藤 | EU でも FDA でも承認が取れていますので、安全性については問題ないと理解しています |
| 藤村 | 日本の PMDA は取れていますか |
| 伊藤 | PMDA も登録していると聞いています |
| 藤村 | それなら、大丈夫だと思いますが、生物由来原料の場合、感染性の問題などがありますので、気になります。これを使うことは、「説明文書・同意文書」に |

| | |
|----------|---|
| | 記載されていますか。これが、ヒトの血清となった場合に、宗教的な問題やいろいろな問題があり、嫌がる人が出てくると思います |
| 濱元 藤村 | アルブミンについては書いていますが、血清についての記載はありません ヒトの血清を使うことを追記された方が、患者さんにも親切だと思しますので、お願いします |
| 濱元 藤村 | はい、わかりました 各基準書・標準書の改訂履歴、表には承認者の欄がありますが、どの SOP についても記載がありません。GMP（GCTP）の専門家等から指摘を受ける可能性がありますので、埋めていただいた方がいいと思います |
| 前場 藤村 | はい、わかりました 「特定細胞加工物概要書」に、原料等の規格、事前の検証で同等の製品を使用可能とされていますが、培地が変わると製品そのものが変わってくる可能性がありますので、適切に確認するようにお願いします |
| 前場 藤村 | はい、承知しました 提供施設からすると、同じ脂肪組織幹細胞と思って使用するのか、違うものとして考えるのでしょうか |
| 濱元 | 同じものと考えます。ONODERAさんと話し合いながら、効果の違い等も確認して適切にやっていきます |
| 平田 | 効果判定についてですが、先生方が画像を見て判断する評価と患者による評価とが食い違ったことは、今までにありますか |
| 濱元 | 今まではありません。今後、出てくる可能性はありますので、患者と一緒に画像を比べながら評価するようにしています |
| 平田 | それは、単なる評価なので、食い違ってもいいと思います、すり合わせる必要はないと思います |
| 平田 | 画像の保管と撮影は具体的にどのようにしていますか |
| 濱元 | 保管は、院内のインターネットにつながっていないパソコンに保管しています。窓がある所で撮影すると、時間帯や天候の条件によって見え方が違ってきますので、窓がない所で撮影するようにしています |
| 藤村 | 通院できない場合は、患者さんが写真を撮影し、送ってもらうのですか |
| 濱元 | 可能な限り画像を送ってもらいますが、条件が変わると全然違ってきますので、最終評価は来院した時に行います |
| 藤村 | 細胞培養加工施設の「衛生管理基準書」の図面だと安全キャビネット、インキュベーター、遠心機の数を読み取れません。チェンジオーバーで気になるところですので、できれば、それらを読み取れる資料を提出してください |
| 前場 | はい、承知しました |

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。合議では、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、井上委員はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、井上委員より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 「説明文書・同意文書」に、ヒトの血清を使用することを追記する。
- 各基準書、標準書の改訂履歴の承認欄に記載する。
- 「衛生管理基準書」の図面は、機器を示したものを提出する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上委員より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。井上委員が指名する委員2名が補正された資料をメールにて確認することとする。

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

第5 補正資料の確認

- 6月3日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出
- 6月8日 : 細胞培養加工施設よりメールにて補正資料提出
- 同日 : 事務局より藤村委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 6月14日 : 両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ
メールにて返信