

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 209 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 209 回 第 4 部

2023 年 7 月 21 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 JK メディカルジャパン JK 美容クリニック

「自己脂肪由来幹細胞を用いた皮膚の加齢性変化の治療（局所投与）」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023 年 7 月 20 日（木曜日）第 4 部 18：30～19：40

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：内田委員（分子生物学等）、辻委員（再生医療）、小笠原委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 沈 俊輔

申請施設からの参加者：理事長・医師 沈 俊輔（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 辻 晋作 先生

大岩 彩乃 先生（Zoom にて参加）

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

*第 1 部、第 2 部に技術専門員としてご出席いただいた。第 3 部、第 4 部も同施設の提供計画なので、専門分野は異なるが細胞の投与など共通する部分もあるため、同席していただいた。

4 配付資料

資料受領日時 2023 年 6 月 29 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皮膚の加齢性変化の治療（局所投与）」

- ・ 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

| | |
|---|---|
| 辻 | 沈先生は、経歴を見ると医師としての経歴がそれほど長くはないようですが、ご専門は何でしょうか |
| 沈 | 形成外科と美容外科を目指しています |
| 辻 | 脂肪の採取はどのように行いますか |
| 沈 | 下腹部や大腿部から切開して10～20mL程度採取します。私自身まだ経験が浅いので、かみ形成外科の上敏明先生に週1回程度非常勤として来てもらうことになっています。上先生は経験豊富ですので、最初は一緒に行ってもらおうと考えています |
| 辻 | mmの切開から20ccの脂肪を採るのは、相当難しいと思います |
| 沈 | 脂肪があまり採れない人もいますので、その場合苦労すると思います。私自身はそういうところへの対応が未熟なので、上先生と相談しながら患者さんの負担のないところで、適切な脂肪量を採取できるよう最善を尽くしていきます |
| 辻 | 提供計画には、採血と採取を同日に行うと明記されています。そうなると感染症の結果がわからない状態で韓国に送ることになってしまい、受け入れ検査の除外基準に該当する可能性があります |
| 沈 | 患者さんの同意を得て、事前に採血をして血液検査をした結果を踏まえて脂肪採取の日程を決めることになると思います。韓国に送った際に再度検査する必要があるということですか |
| 辻 | 事前に血液検査をして除外基準を確認するというのであればいいのですが、脂肪採取と血液採取を同日に行うと書かれているので、質問しました |
| 沈 | 同日ではなく、事前に血液検査を行い、感染症がないことを確認して脂肪採取をします |
| 辻 | 書類には同日に行うと書かれていますので、訂正してください |
| 沈 | はい、わかりました |

辻 検体の輸送は、カテゴリBで扱って、ハンドキャリアで行うとなっていますが、その記載は正しいですか

沈 はい。韓国に培養加工施設がありますので、ハンドキャリアで運びます

辻 輸送の担当者がいるということですか

沈 はい、そうです。手間はかかりますが、日本で医療体制を提供するにおいては、しっかりした計画のもとで行うつもりです。スケジュールをうまく立てて人の手配や飛行機のスケジュールを調整します

辻 温度帯が担保できるボックスで送りますか

沈 はい

辻 カテゴリBがどういうことかご存知ですか

沈 忘れまして

辻 特定細胞加工物は、韓国から甲府まで輸送して24時間以内に投与するということがいいですか

沈 はい、その日中に持ってきます

辻 エンドトキシンとマイコプラズマと無菌検査は、どのタイミングで行いますかわかりませんか。培養に関しては、韓国の施設に委ねながら情報を得ることになっています

辻 再生医療等安全性確保法は、先生がすべてを把握しておかなければいけないという法律です。先生がわからないということになると、この提供計画の細胞培養はわからないという話になってしまいます。細胞培養に関しては培養加工施設に任せてもいいのですが、先生は何を任せているかをわかっていなければいけません。今、聞いたことはすごくクリティカルなところで、どこで安全性の担保をするのかを実施医師がわかっておくべきところです

中村 「説明文書・同意文書」の追加事項が日本語版には反映されていますが、英語版の提出がありませんので、追加されているのか確認できません。英語版についても提出してください

沈 私のところにはあります。提出し忘れましてので提出します

中村 「説明文書・同意文書」に費用についての記載はありますが、投与回数、投与細胞数をどのように決定するかについての記載がありません。どうやって決定しますか

沈 患者さんとの話し合いで決めます

中村 例えば、3億セルを4回投与する予定だったけれども、2回で投与が終了した場合は、差額は返金されるのでしょうか

沈 はい、戻すことを前提に考えています。培養自体は2回分を培養しているので、1回、2回の金額に換算してお返ししようと考えています

中村 予想よりも効果が出て治療が早く終わったら、その分は返金されるということですか

沈 はい、そうです。契約の時に、決めなければいけないことはありますが、患者

さんの都合を考えなければいけませんので、4回投与で契約して、2回で終了した場合に返金しないという事はあり得ません。そういうことに関しては、患者さんにしっかりお伝えして、いつでも変更できるようにします。高額な治療ですので、患者さんの都合を優先して考えます

小笠原 細胞培養にFBSを使うと記載されていますが、他の培養方法もあるので、自己血清あるいは無血清培地を使って培養することと比較してFBSを使う利点と欠点を提供計画と同意書に追記してください

沈 はい、わかりました

菅原 クリニックを受診する患者さんは、それぞれの病院から紹介状をもらってきて受診するのですか

沈 患者さんは、紹介状を持ってきて受診するというより、私たちの存在を知ったうえで来院します。私が問診して、患者さんの情報を聞き出して、主治医に情報を依頼して治療が進むことになります。私たちが依頼するのと他院の主治医が依頼してくる場合との両方を考えていきたいと思えます

辻 美容的な側面があってやられていることが多いと思いますが、書類では最終加工物は40ccぐらいの懸濁液です。40ccの懸濁液を顔に打つのは不可能だと思います。同種のアルブミン製剤で懸濁しているんですよね。私は、アルブミンを皮下に打った経験がありませんが、副反応は起きませんか

沈 美容で打つ場合、多くても10ccだと思います。40ccのうち、残ったものをどうするかは、患者さんとの話し合いで決めます

辻 10ccを打つのも簡単ではないと思いますが、1億個を10ccに懸濁するとなっていますので、2億個、3億個の場合は、選択できなくなってしまいます。先生は、10ccのアルブミンを皮下に打ったことがありますか

沈 ありません

辻 懸濁液がアルブミンというのは私も経験がなくて、これに関しては安全なのか疑問です。慢性疼痛の局所投与でも40ccの懸濁液を関節に打つことになっていますが、それはほぼ不可能だと思います

沈 関節内に40ccはないと思います。実際には10cc未満になると思えます

辻 でも、最終加工物は40ccになっています

沈 40ccは培養した時に出る最大量です。例えば、皮下に打つときは、片側に10cc未満、両方で15~20ccになり、残りについては静脈で投与するかどうかを患者さんと協議します

山下 フォローアップは、治療後6か月まで30日に1回を目安に定期的に通院することになっていますが、毎月来られない患者さんはどうしますか

沈 毎月来られない患者に対しては、遠隔診療とまでは言えませんが、電話やLINEの映像などで確認することをやむを得ない措置として考えています

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、管理者の手技的な専門性や安全性に対する理解に不安があり、安全な実施が可能であると判断できないという意見や、細胞加工やその付帯業務について不明点が多いとする意見があった。合議後、菅原委員長より、その結果を施設に伝えた。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1.各委員の意見

(1)承認 0名

(2)否認 6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ず、再生医療提供者が講ずべき措置を行えないものと判断する。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できないと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「否認」と判定する。

以上