

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 243 回 2 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 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 243 回 第 2 部

2024 年 7 月 10 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】

医療法人社団福祉会 高須クリニック銀座院
変更審査「皮膚の加齢性変化に対する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：2024 年 7 月 9 日（火曜日）第 2 部 18：30～18：45
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：委員については後記参照

申請者：管理者 高須 英津子

申請施設からの参加者：【高須クリニック】

(Zoom にて参加) 銀座院 院長 高須 英津子

【CPC 株式会社】

営業 松崎 時夫

細胞加工部 企画・管理チーム 副主任 外園 克磨

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 (評価書)

東邦大学医療センター大橋病院 形成外科 講師

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 6 月 25 日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)

- ・ 提供計画別紙3 製造及び品質管理の方法の概要
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)
- ・ 提供計画別紙3 製造及び品質管理の方法の概要
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)
- ・ 技術専門員による評価書

第2 審議進行の確認

1 特定認定再生医療等委員会 (1, 2種) の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別(各2名以上)	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家	内田 直樹	男	無	無
2 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	佐藤 淳一	男	無	無
3 臨床医				
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	藤村 聡	男	無	無
5 医学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	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	山下 晶子	女	無	無
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

※佐藤委員はZoomにて参加

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。

第3 審議

1 細胞の保管期間延長

- 中村 | 今回の変更事項となっている保管期間の書きぶりがわかりづらかったのですが、治療用として3年間、その後試料用として1年間保管するという
ことによろしいのでしょうか
- 藤村 | 治療用の保管形態は中間体のみで、最終製品で3年間保管するということ
はないという理解でよろしいですか
- 外園 | はい。あくまでも最終加工物は、投与は行わずに参考品として1年間保管
します
- 藤村 | 最終製品を投与せずに置いておくということはないということですね
- 外園 | 最終製品は投与には使用しません
- 藤村 | 治療用の保管期間が1年間から3年間に増えたということは、それだけ実
績を重ねた中で、3年間は大丈夫だという裏付けがあるということでは
うか
- 外園 | はい、弊社の関連のクリニックが保管期間を3年で行っていて、問題なく
投与できているという実績があります
- 藤村 | CPC株式会社のお茶の水ファシリティーには、第1と第2がありますが、
今回申請するのは第1お茶の水細胞培養加工施設だけです。もし、将来的
に第2を入れる予定があるなら、今回同時にしておいた方がいいように思
います
- 外園 | 今回は第1のみで行います
- 藤村 | 第1に行くものが間違っって第2に行くことがないようにお願いします
- 外園 | はい、間違いなく第1で行うようにします
- 中村 | 「説明文書・同意文書」11 再生医療等にて得られた試料については、保管
期間についての記載がありませんが、患者さんにその点は説明しないとい
うことですか
- 松崎 | 試料は、患者さんに何か問題が起きた時に確認するためのものなので、そ
れをわざわざ患者さんに言う必要があるのかということになるとと思いま
す。これまでもその記載は入れていません
- 中村 | 施設としては、保管期間に関して、患者さんに知らせる必要はないとお考
えということによろしいですか
- 松崎 | はい
- 井上 | 中村委員の質問に対して細胞培養加工施設がお答えになりましたが、提供
計画は高須クリニックのもので、高須先生もそのお考えということ
によろしいですか
- 高須 | はい、事故や何かあった時のために試料として保管しておいて確認する
という意図だと思いますので、基本的には患者さんには知らせなくてもいい

佐藤 と思っています

外籾 「再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）」に、“保管は、再生医療等の提供終了から1年以内とする。”とありますが、これは、試料用の保管期間のことでしょうか。それとも、保管期間は3年の間違いなのでしょうか

佐藤 これは、提供終了後から試料を1年間保管するということです

外籾 もともと試料用の保管期間は1年なので、今回の変更事項には該当しないと思いますが、修正済みのマーキングをしたのはどういう意図ですか

佐藤 今回は提供用の保管期間を3年間に変更しましたので、それに伴って、試料用の保管期間もわかりやすくするために文章を変更しました

外籾 試料用の保管期間自体は変更していないということですね。血清も3年間保管すると書いてあると思いますが、再培養する際に再度採血する必要はないということですか

佐藤 中間体を何回か培養する際に、血清が足りない時は追加で採血することになります。残っている血清で足りれば基本的に採血をする必要はありません

外籾 凍結した細胞と血清を使って、もう一度培養できるということですね

佐藤 はい、そうです

2 各委員の意見

- (1) 承認 6名
- (2) 否認 0名

3 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