

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 149 回 3 部

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第149回 第3部

2021年7月1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】

林ジョイアクリニック

定期報告「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：2021年6月29日（火曜日）第3部 19：10～19：30

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（臨床薬理学）、寺尾委員（再生医療）、平田委員（臨床医）、
藤村委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、中村委員（一般）

申請者：管理者 林 寛子

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 2021年5月13日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム

（会議資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）

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。

第3 審議

1. 審議

平田	おおむねよい結果が得られているように思われますが、評価項目が問診だけで、画像などを用いた客観的な評価の記載がありません。計画書では、マクロデジタルカメラを用いて評価することになっていますので、今後は追記してください
藤村	最終判定が投与後6か月未満で行われており、早すぎますので、引き続き経過を追ってください
菅原	研修・教育がいっさい行われておらず、報告書も提出されていませんので、院内外を問わず、積極的に教育・研修を行ってください

2. 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生

医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。ただし、評価については、計画書に基づいた評価方法で実施し、その記載を追記すること、教育・研修については、院内外で積極的に行うことを要請するものとする。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上