

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 171 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 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171回 第2部

2022年4月2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】

医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道  
変更審査 ①「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」  
②「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2022年3月29日（火曜日）第2部 18：50～19：05  
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：内田委員（分子生物学等）、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）、井上委員（法律）、  
菅原委員（生命倫理）、奥田委員（一般）  
※佐藤委員はZoomにて参加  
申請者：管理者 大賀 勇人  
陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

#### 3 技術専門員 【アトピー性皮膚炎】

平田 晶子 先生

#### 【慢性疼痛】

大岩 彩乃 先生（評価書）  
東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

#### 4 配付資料

資料受領日時 2022年3月7日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 追加医師の履歴書・医師免許証写し

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 追加医師の履歴書・医師免許証写し

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 追加医師の履歴書・医師免許証写し
- ・ 技術専門員による評価書（②）

## 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 実施医師の追加及び削除

|     |                                                                                                                                              |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 高橋  | 申請書類は、3月4日付けです。黒木知明先生が4月から高知大学へ移りますが、実施医師の削除対象になっていません。4月以降、東京のクリニックには来られないことが予想されますが、赴任前に申請されていれば、書類上は認められるのでしょうか。公文書はその時点での判断ということになると思います |
| 井上  | 第一義的にはそうなると思いますが、その後の事情を考慮してもおかしくはありません                                                                                                      |
| 高橋  | 4月に赴任するとなると、もっと以前に決定しているはずなので、サポートできないのがわかっていて、そのことを申請せずに書類が通ってしまうのはどうなのでしょう                                                                 |
| 井上  | 計画全体で見て安全が担保されればいいと思います。黒木先生がキーマンでこの方が抜けると成り立たないということだとかなり厳しくなります                                                                            |
| 角田  | あやふやな事実を基に、議論することではないと思います                                                                                                                   |
| 内田  | 正式な辞令が出ていなければしかたがないと思います。決まったら早急に修正をしてもらえばいいのではないのでしょうか                                                                                      |
| 菅原  | この時点ではわからないので、書類上の話になると思います                                                                                                                  |
| 事務局 | 実際に黒木先生が診療をできなくなった時に、クリニックが削除の申請をすればいいのではないのでしょうか                                                                                            |

#### 2 各委員の意見

(1)承認 8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