

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 187 回 15 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 187 回 第 15 部

2022 年 10 月 17 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
定期報告 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 10 月 13 日（木曜日）第 15 部 19：10～19：50
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：寺尾委員（再生医療）、辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、
小笠原委員（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 大賀 勇人
陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 ① 辻 晋作 先生

② 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 8 月 26 日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・治療件数がゼロとなった理由（①）
- ・定期報告フォーム（②）
- ・年間 教育・研修記録文書

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）

- ・治療件数がゼロとなった理由 (①)
- ・定期報告フォーム (②)
- ・年間 教育・研修記録文書

(会議資料)

- ・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 (②)
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・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 質疑

- 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」

菅原

0例0件です。教育・研修が院内のみなので、院外の研修も行うようお願い
します

②「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

辻	2225と2236の患者さんに病名がないのは問題です
辻	2038の患者さんは5月28日に来院した際にデータが取れたはずなのに、取っていません。来ているのに取っていないのはおかしいと思います。そもそも、データが0→0なので、治療しなくてもよいということになります
菅原	病名を入れることと、データの再確認をお願いします
小笠原	これだけの数が悪化しているのは許容しがたいという大岩先生のご意見に対して、「悪化したという判断は難しいと考えます」という回答ですが、担当の先生が悪化でないと判断しているのであれば、こういう理由で悪化ではないという記載がないと、治療方法として悪化が多すぎて問題があるという話になりかねません。ご自身が悪化でないと判断している根拠を記載したうえで訂正していただきたいと思います
辻	7760の予防投与というのは、不適合にあたります。これは、やってはいけないことで、この一例があるだけで、治療自体がだめになってしまいます。適応患者ではない人に治療をしたことを公言しており、しかも予防のためということまで記載されていますので、完全に不適合です
小笠原	事実関係を確認して、適合していることを確認してもらうしかありません。この状態では、審査は通せないと思います
菅原	適応の再確認と悪化に関するスケールを記載してください。審査は、継続とします
菅原	教育・研修は、院内のみなので、院外の研修も行うようお願いします

2 判断

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」

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、教育・研修は、院外についても行うことが望ましい。

②「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

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らず、当該再生医療提供計画の定期報告には問題があると全員一致で認められた。この定期報告は継続とし、適応の再確認と悪化に関するスケールを記載したうえで、再度提出を要請する。

第4 審議結果

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」

定期報告は適切である。

②「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

定期報告は継続とする。

以上