

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 196 回 6 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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196回 第6部

2023年2月24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 禅 銀座禅クリニック

定期報告 ①「しわ・たるみなど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治療」

②「脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2023年2月21日（火曜日）第6部 19:10～19:25

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）、高橋委員（臨床医）、平田委員（臨床医）、  
小笠原委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、奥田委員（一般）

※高橋委員はZoomにて参加

申請者：管理者 コッツフォード 良枝

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子、白井 由美子

#### 3 技術専門員 平田 晶子 先生

#### 4 配付資料

資料受領日時 2023年2月10日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・定期報告フォーム（①）
- ・理由書（②）

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・定期報告フォーム（①）
- ・理由書（②）

(会議資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・定期報告フォーム（①）

## 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 「しわ・たるみなど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治療」

井上	1例2件です。経過観察をして、データがないというのはどういうことでしょうか。事務局に何か報告はありましたか
事務局	特にありませんでした

井上	なぜ、データがないかを施設に聞いてください。このままでは、定期報告として不適切です。もし、データがないならば、その理由を記載してください
高橋	定期報告では、データをきちんと出してください。もし、データがないということであれば、その理由を明確にしてください。また、特に美容的な治療では写真をきちんと撮っておくべきです。提供計画に沿った経過観察を実施してください
井上	もともと提供計画に書いてあったことをしないのは、非常によくありません また、教育・研修は、学会への参加など院外でも実施するようにお願いします

②「脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」

井上	0例0件です。教育・研修は、学会への参加など院外でも実施するようにお願いします
----	---

2 判断

① 「しわ・たるみなど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いるとは判断できず、この定期報告の審査は継続とし、データがない理由を記載し再度提出することを要請するものとする。また、教育・研修は、学会への参加など院外でも実施することが望ましい。

②「脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」

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、学会への参加など院外でも実施することが望ましい。

**第4 審議結果**

① 「しわ・たるみなど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治療」

定期報告の審査は継続とする。

②「脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」

定期報告は適切である。

以上