

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 221 回 1 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 221 回 第 1 部

2023 年 11 月 28 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】

一般社団法人日本オーラルヘルス協会 ミライズクリニック南青山  
変更審査「自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」  
「自家培養軟骨細胞(ACC)を用いた移植による低侵襲膝関節軟骨再生治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2023 年 11 月 21 日（火曜日）第 1 部 18：30～18：50  
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：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）、山下委員（生物統計）、奥田委員（一般）

※辻委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 多田 佳史

申請施設からの参加者：医師 佐藤 敦（Zoom にて参加）

ロート製薬株式会社 再生医療研究開発部 リーダー  
堀米 しのぶ

陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

#### 3 技術専門員 寺尾 友宏 先生（評価書） 医療法人八千代会 理事長

#### 4 配付資料

資料受領日時 2023 年 10 月 26 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）

- ・ 新旧対照表
- ・ 医師等の略歴

(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)
- ・ 新旧対照表
- ・ 医師等の略歴

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第2)
- ・ 新旧対照表
- ・ 医師等の略歴
- ・ 技術専門員による評価書

## 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 医師の追加

高橋

最近、脂肪採取の際に合併症を起こして血腫を形成したという事例報告がありました。対策としては、経験の乏しい先生が脂肪採取をする際は、経験

が豊富な先生が必ずついて指導し、合併症が起きた際にはしっかりと対応し、もし、それができない場合は、連携している救急施設に依頼する体制を整えるようにするということでした。今回追加された先生も履歴書を見る限り、経験値がそれほど高くないように見受けられますので、この点について留意していただきたいと思います。

菅原 新しく追加された先生は、非常勤でしょうか  
佐藤 ミライズクリニックでは、非常勤です

## 2 事務担当者の変更

菅原委員長より、変更について問題がないか委員に確認し、全委員が問題なしとの意見であった。

## 3 医師等の略歴の訂正

菅原委員長より、変更について問題がないか委員に確認し、全委員が問題なしとの意見であった。

これら具体的な質疑の後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、菅原委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、菅原委員長より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の点について要請した。

- 経験の浅い医師が脂肪組織を採取する際は、熟練した医師が指導・監督できる体制を整えるよう留意する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 4 各委員の意見

- (1) 承認 6名
- (2) 否認 0名

## 5 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