

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 221 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 221 回 第 2 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銀座  
変更審査「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2023 年 11 月 21 日（火曜日）第 2 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 鈴木 洋子

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 西村 大輔 先生（評価書）

医療法人社団政松会 神田痛みのクリニック 院長

#### 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

- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 医師等の略歴
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書(IST-CPS、京都 RSCPS、東京 RCPCT、RCFT)

(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
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 医師等の略歴
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書(IST-CPS、京都 RSCPS、東京 RCPCT、RCFT)

(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
- 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 脂肪組織の採取場所の変更

- 辻 採取場所を一つにする理由を教えてください。原則、最初の診察及び導入部分に関しては銀座で担当の慢性疼痛の先生が行って、採取だけ南青山、投与は銀座で行うということによろしいですか
- 佐藤 まず、採取場所に関してですが、申請の段階で手術室としては南青山の方にしかなかったので、訂正させていただきました。先生がおっしゃるように投与と採取が変わる可能性があります、基本的には私がすべて観察するような形を考えています
- 辻 銀座の患者さんは、銀座に一度行って、採取は南青山に行って、投与はまた銀座で行うということですか
- 佐藤 はい、そうです
- 辻 銀座には採取する場所がないということですか
- 佐藤 処置室はありますが、手術室としては担保されていませんので、安全にクリーンルームを使った方がいいということから、南青山に修正させていただきたいと思います
- 菅原 「説明文書・同意文書」に採取場所と投与場所が違うことを明記し、訂正したものを提出してください
- 佐藤 はい、わかりました

#### 3 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。

#### 4 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、以下の補正・追記を指示した。

- 「説明文書・同意文書」に、脂肪組織の採取場所と投与場所が異なることを明記し、訂正したものを提出する。

また、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には、熟練した医師が指導、監督できる体制を整えるように留意する。
- 患者にとって利便性があると考えられるので、将来的にはミライズクリニック銀座内で採取もできる体制を構築するよう努める。
- 採取場所と投与場所が異なるため、細胞培養加工施設が輸送先を間違えないように留意する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 5 各委員の意見

- (1) 承認 6名
- (2) 否認 0名

## 6 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

## 第5 補正資料の確認

- 11月22日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日：事務局より菅原委員、山下委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼
- 同日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へメールにて返信