

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 225 回 5 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラन्द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 225 回 第 5 部

2023 年 12 月 29 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】

医療法人恵聖会 恵聖会クリニック心斎橋院

- 定期報告 ①「ざ瘡瘢痕に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」
②「皮膚の加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」

【日時場所】

日 時：2023 年 12 月 26 日（火曜日）第 5 部 19：10～19：20
開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

第1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者：佐藤委員（再生医療）、平田委員（臨床医）、角田委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）
※佐藤委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 菅野 兼史

陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

2 技術専門員 ①、② 平田 晶子 先生

3 配付資料

資料受領日時 2023 年 11 月 22 日
（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・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書（様式第三）

- ・ 定期報告フォーム
 - ・ 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書 (様式第三)
 - ・ 定期報告フォーム
 - ・ 年間 教育・研修記録文書

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。

<p>成立要件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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 「ご瘡癒痕に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

菅原	5例6件で、改善2、経過観察中3です
山下	教育・研修が、再生医療とは直接関係ない内容のものが多いため、もう少し関連がある内容の研修をしてください
菅原	学会への参加など院外の研修も行うようお願いします
山下	例数が少ないので、統計的には、悪くはなってはいませんが、よくなったという判定はできません

②「皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」

菅原	1例3件で、改善ということです
山下	例数が少ないので、統計的には、悪くはなってはいませんが、よくなったという判定はできません
角田	画像と実感が合わないような気がしますので、画像を見てみたいです
平田	患者さんの満足度などもあると思うので、いちがいに客観的な写真だけで判断はできないと思います。毛穴がどうなったかというビフォーアフターの写真があると、すごくおもしろいと思います
角田	数値で表すよりも、画像は説得力があると思います
平田	画像は、質の問題もありますし、撮るカメラや光によって皮膚の状態が違ってきます
菅原	今後は、客観的と主観的の両面から評価をするようにしてください
山下	教育・研修が、再生医療とは直接関係ない内容のものが多いため、もう少し関連がある内容の研修をしてください
菅原	学会への参加など院外の研修も行うようお願いいたします

2 判断

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、院内においては再生医療と関連した内容で行い、学会への参加など院外についても実施することが望ましい。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上