

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 235 回 5 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 235 回 第 5 部

2024 年 4 月 18 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】

医療法人社団衣明会 衣理クリニック表参道

定期報告「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」

(申請者：管理者 浅見 衣理)

【日時場所】

日 時：2024 年 4 月 16 日（火曜日）第 5 部 18：30～19：50

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：委員については後記参照

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

2 技術専門員 辻 晋作 先生

3 配付資料

資料受領日時 2024 年 3 月 18 日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）（2 年分）
- ・定期報告フォーム（2022 年度）
- ・2022 年度再生報告遅延理由書
- ・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）（2 年分）
- ・定期報告フォーム（2022 年度）
- ・2022 年度再生報告遅延理由書

- ・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）（2年分）
- ・定期報告フォーム（2022年度）
- ・2022年度再生報告遅延理由書
- ・年間 教育・研修記録文書

第2 審議進行の確認

1 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別（各2名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家	内田 直樹	男	無	無
2 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	辻 晋作	男	無	無
3 臨床医				
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	角田 卓也	男	無	無
5 医学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	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者	菅原 スミ	女	無	無
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	山下 晶子	女	無	無
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

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

事務局	衣理クリニック表参道は、昨年定期報告をしなかったため、今回は2年分の定期報告です
角田	2年ぶりの定期報告は許されるのでしょうか
山下	それがいちばん問題だと思います、定期報告は1年毎に行ってください
井上	定期報告で安全性を判断するべきで、0件であっても何もなかったことを確認する作業が、どうしても必要です。0件でも出していただかないといけません。2年たまっているというのは非常によろしくありません。定期報告は、たとえ0件だとしても1年毎にやるべきで、2年分やるのは好ましくありません

内田	1年目の教育・研修は、学会への参加など院外について行われていません
山下	1年目に適切な教育・研修が行われなかったのは、問題だと思います
角田	今後は、守るべきことは守って、来年からはきっちりとお願ひします

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、今後、定期報告は、0件であったとしても1年毎に行う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