

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 240 回 1 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 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 240 回 第 1 部

2024 年 6 月 12 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】

一般社団法人美白桃会 BB CLINIC GINZA

「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いたしわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 6 月 11 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：10

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：委員については後記参照

申請者：管理者 ビヨン・ヒョンソブ

申請施設からの参加者：【BB CLINIC GINZA】

代表理事 ビヨン・ヒョンソブ

統括 酒井 雅彦

【コージンバイオ株式会社】

細胞加工部 部長 光 彩乃（Zoom にて参加）

細胞加工部 品質管理部門 石灰 泰子（Zoom にて参加）

陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 平田 晶子 先生

東邦大学医療センター大橋病院 形成外科 講師

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 5 月 21 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いたしわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する治療」

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 技術専門員による評価書

第2 審議進行の確認

1 認定再生医療等委員会（3種）の出席者による成立要件充足

以下の1～4が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件 ただし1に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、2を兼ねることができる。	氏名	性別（各1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 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	平田 晶子	女	無	無
	小笠原 徹	男	無	無
	山下 晶子	女	無	無
2 医師又は歯科医師	佐藤 淳一	男	無	無
3 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解	井上 陽	男	無	有

のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者				
4 一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

※佐藤委員は Zoom にて参加

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。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 井上委員から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局に依頼し、個別の質問には各施設代表者が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 井上委員が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価書および申請者からの回答書を委員全員で確認した。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

山下	救急医療施設の昭和大学江東豊洲病院と連携をされているということですが、今まで何かあった時に連携した実績があるなど連携は十分に行われていますか
酒井	昭和医大から事務の方がいらっしゃって、書類を交わしました。今のところ搬送した事例はありませんが、万が一そういったことが生じた場合には、救急外来の方で対応していただくよう取り決めに結んでいます
井上	提携した文書はありますか
酒井	まだ、手元にはありませんが、提携の数週間後に証明書が届く予定になっています
井上	意見書の発行までに間に合うようであれば、提出してください
小笠原	クリーンベンチをお使いになる計画ですが、クリーンベンチの使用には慣れていますか
ビヨン	表参道のクリニックでも韓国でも使用してきましたので、大丈夫だと思います
小笠原	安全キャビネットではなくクリーンベンチをお使いになる理由はありますか
酒井	スペースの問題です
小笠原	どちらもスペースはあまり変わらず、本質的に風向きが違います。エアーのバリアの方向が違うので、使う人が完全に守られるのが安全キャビネットです。クリーンベンチの場合は風の流が自分の方に向いてくるので、お使いになる時に気をつけてください
ビヨン	はい、ありがとうございます
平田	来院が難しい場合には遠隔診療を行うということになっています。自由診療

ビヨン

なのでこれが必要かどうか分からないのですが、今、ICT を使うと同意書が必要になります。それも包括同意でこの中に入っているということによろしいですか
はい

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、井上委員はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、井上委員より、その結果を施設に伝えた。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1. 各委員の意見

- (1)承認 6名
- (2)否認 0名

2. 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