

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 82 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 82 回 第 2 部

2020 年 2 月 1 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】

医療法人輝鳳会 新大阪クリニック

変更審査「アトピー性疾患患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

「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」

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020 年 1 月 30 日（木曜日）第 2 部 18：20～18：25

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：寺尾委員（再生医療）、平田委員（臨床医）、小笠原委員（細胞培養加工）、
菅原委員（生命倫理）、村上委員（一般）

申請者：管理者 宮下 協二

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員

形成外科分野 平田 晶子 先生

慢性疼痛 大岩 彩乃 先生（評価書）

東邦大学医学部 麻酔科学講座 助教

整形外科分野 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2020 年 1 月 10 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）
- ・ 説明文書・同意文書

- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 医師の略歴

(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)
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 医師の略歴

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第2)
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 医師の略歴

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 実施責任者の変更

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

2 再生医療を行う医師の追加

(「アトピー性疾患患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」は除く)

- | | |
|-----|--|
| 小笠原 | 前回出席した審査会で、対象とする疾患を診断できる専門医をクリニックに配置するという方針になったと思います。今回の申請については、既に承認されている案件なので、今回は指摘するものではないと思うのですが、今後の扱いについて確認した方がいいと思います |
| 菅原 | 今まで、専門の先生がいなければ否認にならなかったと思います。内容的な問題と併せて否認や継続審査になったと思います。今回は、その点に問題がなければいいのではないのでしょうか |
| 寺尾 | 診断、効果判定を自分たちでしっかりやるという前提に立つと、わからない人たちだけだと治療が効いたのか効かないのかの判断ができません。今まで、他のクリニックで診断を受けて、細胞投与の部分だけを引き受けるというのはよろしくないという話があったと思います。そうすると、自ずと診断ができて効果判定ができる人を置いてくださいということになり、専門の先生が必要という前提にはなると思います。ただ、専門の先生ならいいのかということもありますので、結果的には診断と評価がきちんとできる体制を整えてもらえばいいのではないのでしょうか |
| 菅原 | そのとおりだと思います。いつも山下先生が効果判定をきちんと評価できるような方法で行うことを確認されていますので、その点と併せてできればいいのではないのでしょうか。今後、その方向でということによろしいのでしょうか |
| 小笠原 | はい、最近はその点について指摘しています |

3 各委員の意見

(1)承認 5名

(2)否認 0名

4 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