

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 263 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263回 第1部

2025年2月27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】

一般社団法人慶東会 衣理クリニック表参道

「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025年2月18日（火曜日）第1部 18:25～18:45

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 浅見 衣理

申請施設からの参加者：【衣理クリニック表参道】

代表理事・統括院長 浅見 衣理

監事 浅見 明彦

医師 貴志 和生

医師 岡部 圭介

総務部 照内 洋美

【コージンバイオ株式会社】

細胞加工部 松田 祐子 (Zoomにて参加)

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、細川 美香

3 技術専門員 平田 晶子 先生

4 配付資料

資料受領日時 2025年1月21日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」

- 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

- 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				
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	佐藤 淳一	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男 平田 晶子	男 女	無 無	無 無

4 細胞培養加工に関する識見を有する者	小笠原 徹	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				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者				
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

*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 井上委員が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

事務局	衣理クリニック表参道様は、両提供計画とも弊委員会の審査を経て、「アトピー性皮膚炎」は2020年1月より、「皮膚の加齢性変化」は2021年2月より治療を行ってきました。 この度、法人が変わられ、クリニックも移転されたため、新たに初回審査を申請されました
井上	申請の理由は、法人が変わり、クリニックも移転したためということですが、提供計画は、それ以外のところは変更がないということでしょうか
浅見	はい
高橋	浅見衣理先生の履歴書に、これまで再生医療にどのように携わってきたかという部分があまり書かれていませんので、その部分が必要だと思います。しわ・たるみとアトピーの治療件数は書かれていますが、それだけではなく、再生医療の学会に入っているなど、何かしら再生医療に関与しているというような文言が盛り込まれるといいと思います。また、岡部先生は、具体的なスケジュール等も付記してください。
井上	若手の方は研修をしたうえで、再生医療に携わることになり、誰しも最初は新人研修があるわけですが、審査までに教育されていたはずですので、その記録を提出していただければと思います

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、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。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 浅見医師の履歴書に、これまで再生医療にどのように携わってきたのか、再生医療の学会に入っている等、何かしら再生医療に関与している文言を追記する。
- 岡部医師の研修記録を追記すること。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上委員より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。井上委員が指名する委員2名が補正された資料をメールにて確認することとする。

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

第5 補正資料の確認

2月26日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より高橋委員、平田委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

2月27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