

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 269 回 11 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 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 269 回 第 11 部

2025 年 4 月 25 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、報告書（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第 20 条の 2 第 4 項によるもの）について、その協議を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

青山レナセルクリニック 「重大な不適合報告書」
「自己脂肪由来幹細胞を用いたしわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する治療」
(PB3230065)

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 4 月 24 日（木曜日）第 11 部 19：50～20：10

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 麻沼卓弥

陪席者：（事務局）坂口 雄治、細川 美香

3 配付資料

資料受領日時 2025 年 4 月 22 日

- ・ 重大な不適合報告書
- ・ 院内調査報告書
- ・ 試験成績書
- ・ 施設・細胞培養加工施設間のメールやり取り
- ・ 動画

（事前配布資料）

- ・ 重大な不適合報告書
- ・ 院内調査報告書
- ・ 試験成績書

- ・ 施設・細胞培養加工施設間のメールやり取り
- ・ 動画

(会議資料)

- ・ 重大な不適合報告書
- ・ 院内調査報告書
- ・ 試験成績書
- ・ 施設・細胞培養加工施設間のメールやり取り
- ・ 施設より委員会へのメール

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
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
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
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	藤村 聡	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	俵積田ゆかり	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

第3 報告書、その他提出書類にもとづく審議

本件は申請者と細胞培養加工施設間のトラブルが持ち込まれた側面もあるため、委員を保護するため匿名で議論を残す。

（参考 第24回再生医療学会シンポジウム SY-15-5 海外の倫理審査委員会から考える認定再生医療等委員会のあり方 Exploring good practices of the Certified Committee for Regenerative Medicine through the experiences of ethics committees in other countries 高嶋 佳代（京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門）。

委員からは次のような意見があった。

- 患者に不利益な自体が起こっていないか調査すべきである

- 提供計画どおりではない要求の過大の可能性がある、また、提供計画どおりでない供給の過少の可能性もある
- 提出された資料をみても細胞数が少ないことの原因は断定できない
- 当委員会は細胞培養加工施設についてなんらの意見をする権限をもたない
- 申請者と細胞培養加工施設について信頼関係が破壊され提供計画が計画通り実施できていないことは判定できる

第4 結論

合議の結果、委員全員の意見がまとまり、委員会として次の意見を決定する。

1 これまでの患者のフォローアップと今後の対応について

申請者と細胞培養加工施設との委託関係において、信頼関係が破壊されていることが明らかであるから、細胞培養加工施設への適切な委託ができない状態であると認定する。

よって、申請者は提供計画を中止すべきである。また、すでに実施された治療について不適切な治療が行われたものと疑わしいものは患者に連絡し適切な対応を行うべきである。

中止に伴う定期報告を提出する際にどのようなフォローをしたのかの報告を求める。仮に疾病が生じていた場合にはすみやかに疾病報告もあげること。

2 申請者が求める帰責性の有無の判断について

当委員会は、委託関係の信頼関係が破壊されていることは認定するが、その帰責性については調査しない。

なぜならば、帰責性の有無に関わらず信頼関係が破壊されていることをもって当委員会は中止勧告の意見を述べることができるからである。帰責性の解明は民事事件の損害賠償のためには必要なものであるが委員会が中止勧告をなすために必要なものではない。また、そもそも法令上、当委員会には細胞培養加工施設に対してなんらの調査権限もあたえられていないことから帰責性の有無についての判断はできない。

さらに、帰責性が受託者である細胞培養加工施設にあったとしても、これをもって中止勧告を回避することはできない。提供計画の責任は委託した申請者にあるからである。

申請者において、上記の不適切な状態の帰責性が細胞培養加工施設にあると主張するならば、細胞培養加工施設の許可権者である厚生局に対して速やかに報告し徹底した調査と処分を求めるべきである。なお、すでに申請者は厚生局に報告済みとのことである。

以上