

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 283 回 4 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 283 回 第 4 部

2025 年 9 月 19 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 ①「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

②「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：2025 年 9 月 16 日（火曜日）第 4 部 19：00～19：20

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、細川 美香

2 技術専門員 辻 晋作 先生(委員)

3 配付資料

資料受領日時 2025 年 9 月 9 日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム（定期報告①）
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・特殊様式第六

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム（定期報告①）

- ・年間 教育・研修記録文書
- ・特殊様式第六

(会議資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム（定期報告①）
- ・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				
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	高橋 春男	男	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	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、「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の関係による除外条件」も含めて、すべての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

計画の科学的妥当性の評価方法の適切性及び当該評価の結果について検討を行ったほか、つぎのような質疑応答があった。

定期報告①について

事務局	衣理クリニックは、今年初めに法人を変更し、新たに提供計画を申請・受理されており、今回は昨年12月18日付けで中止された前ので、最後の定期報告です
-----	--

山下 辻	2例5件では、統計的にはよくなったとも悪くなったとも言えません 教育・研修は、この内容では教育・研修とは言えません。全部治療前のミーティングだけで、仕事の一環として毎日行われることであり、あたりまえのことです。これを研修とするなら、全部が研修になってしまいます
井上 辻	教育・研修は、個別の対応ではなく一般的な勉強会をしてください。安全性について問題はありませんか “海外在住のため判定できず”ということですが、来院できないなら電話で連絡を取ってほしいと思います
山下	フォローアップする努力をしてください

定期報告②について

事務局	衣理クリニックは、今年初めに法人を変更し、新たに提供計画を申請・受理されており、今回は昨年12月18日付けで中止された前の分で、最後の定期報告です
井上	0例0件です 教育・研修は、個別の対応ではなく一般的な勉強会をしてください

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に問題はないと全員一致で認められた。

ただし、法人化の提供計画で引き続き、教育・研修は個別な対応ではなく一般的な勉強会などを実施することと、フォローアップを行うことを要請するものとする。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上