

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 53 回 3 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53回 第3部

2019年8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】

当山美容形成外科 様

定期報告:「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年7月30日（火曜日）第3部 19：43～20：00

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：佐藤委員、高橋委員、角田委員、井上委員、山下委員、村上委員

申請者：当山 拓也

陪席者：(事務局) 坂口雄治

3 技術専門員 樋口 淳也 先生

4 配付資料

資料受領日時 2019年7月3日

(本審査資料)

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

(事前配布資料)

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

(会議資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）

- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

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
- 二. 一般の立場の者
- 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.事務局より再生医療等提供状況定期報告についての説明があった。

2. 審議

1 【意見】 山下委員よりVASスケールの改善は有意だが、VASスケールそのものが主観的なものなので、客観的な判断をするためには画像診断の資料が必要になってきます。いただいた資料で判断する限りは統計的には有意だと思いますが、来年度の報告の際には、画像診断の資料についても提出していただきたいとの意見があった。

2 【問】 井上委員より、教育訓練をしっかりと行っているようですが、自主的に改善を図られたのですかという質問があった。

【答】 事務局より、当山美容外科は前回の定期報告で院外の教育もしっかりと行うようにという指摘

を受けたので、それに対して改善を図ったものだと思いますとの回答があった。

- 3 【意見】 角田委員より、山下委員の意見を記載するのはいいと思いますが、委員会は効果を判定する場ではなく、安全性や妥当性を判断する場なので、画像診断の資料の提出が必要か疑問ですとの意見があった。

【意見】 井上委員より、安全性を判断することが大事ですが妥当性の判断材料にもつながると思いますという意見があった。

3.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の継続に問題はないと全員一致で認められた。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上