

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 103 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103回 第4部

2020年6月21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】

クロエ クリニック 青山

変更審査 「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」

「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による治療」

「慢性疼痛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6月18日（木曜日）第4部 19:20～19:30

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）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 高野 仁男

申請施設からの出席者：院長 高野 仁男

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 【アトピー性皮膚炎】【しわ・たるみ】

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

4 配付資料

資料受領日時 2020年6月4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）
- ・ 略歴書

(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）
- ・ 再生医療等提供計画事項軽微変更届書（様式第3）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴書
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 開業届

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 略歴書

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
- ニ. 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 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 医師の追加

小笠原	多くの医師が治療計画に携わることになっていますが、連携や役割分担などはっきりしたものはありますか
高野	定期的に全員が集まれるような機会をつくり、情報交換の場を設定して横の連携を図りたいと思っています。脂肪採取と幹細胞投与が違う医師になっても、うまく連携がとれるように、お互いの面識があるように配慮しています
小笠原	問題なく実施できるということですね
高野	はい、そうです

その後、申請者を退席させて合議を行った。技術専門員からの評価書の質問の回答が未確認であるとの指摘があり、施設側に確認を行った。

菅原	慢性疼痛の治療に関して、大岩先生からの質問に回答いただけますでしょうか
高野	慢性疼痛に関しては、顔面領域を対象にしたいと思っています。文献上のエビデンスもありますので、そのへんを挙げて取り組んでいきたいと思えます
菅原	口腔顔面領域を対象にするということですね
高野	はい、そうです
小笠原	医科領域のものを対象にしているということですね。具体的な疾患名を挙げられますか。それともケースバイケースで判断されますか
高野	ケースバイケースで判断します

合議後、菅原委員長より、その結果を施設に伝えた。

3 各委員の意見

(1)承認 6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