

医療法人社団啓神会
特定認定再生医療等委員会
議事録要旨

第2回 第2部

理事長 飯塚 啓介
医療法人社団啓神会特定認定再生医療等委員会
〒160-0008 東京都新宿区四谷三栄町11番19-601号

医療法人社団啓神会特定認定再生医療等委員会 議事録要旨

第2回 第2部

2021年10月14日

医療法人社団啓神会特定認定再生医療等委員会は、再生医療等提供計画の経過報告について、その審議および判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

医療法人社団啓神会 M再生クリニック

「間質血管細胞群 (SVF) を用いたCell-assisted-lipotransfer (CAL) による皮膚治療」経過報告

第1 審議対象及び審議出席者

1. 日時場所

日 時：2021年10月14日（木曜日） 第2部 16：20～16：30

開催場所：東京都新宿区四谷三栄町1-1-9

2. 出席者

出席委員氏名

区分	出席者氏名
a.医学の専門家	高山 喜好、高橋 敦子、鄭 雄一
b.法律・生命倫理の専門家	井上 陽、神里 彩子
c.一般の立場の者	美濃口 昭美、津田 知之、和田本 久美子

申請者 : 実施責任者 飯塚 翠
 : 理事 飯塚 聡介
 : 品質管理責任者 二宮 遼
陪席者 : (事務局) 田辺 元

3. 配付資料

資料受領日時 2021年9月10日

[申請者提出資料]

- ・ 再生医療等提供状況定期報告(様式第三)
- ・ 定期報告等業務申込書
- ・ 投与件数0件について
- ・ 教育研修記録

[会議資料]

- ・ 再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・ 投与件数0件について
- ・ 教育研修記録

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）改正後第六十四条の規定する開催要件は次のとおり。

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1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) 医師または歯科医師
 - 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。

事務局の田辺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. 審議

鄭	(投与件数0件について) コロナの影響とは思いますが、見通しはいかがですか
飯塚 (翠)	難しい状況ですが、withコロナとして対応していくつもりです

事務局の田辺が全委員へ今回の定期報告は適切であるかを確認し、全委員が合意した。

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の継続に問題はないと全員一致で認められた。

第4 判定

定期報告は適切である。

以上