

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 139 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139回 第3部

2021年3月27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】

医療法人輝鳳会 新大阪クリニック

定期報告「アトピー性疾患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」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2021年3月24日（水曜日）第3部 19：35～19：50

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：辻委員（再生医療）、寺尾委員（再生医療）、藤村委員（細胞培養加工）、  
井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 上利 理代

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

#### 3 技術専門員 辻 晋作 先生

#### 4 配付資料

資料受領日時 2021年2月12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
  - 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. 審議

#### 【アトピー性皮膚炎】

辻 来院した患者に対して、申請した公知の評価指標を用いた評価が行われておらず、患者の主観的なことしか書かれていません。それ以外の患者に対しては、提携医療機関が存在しているにもかかわらず、データが得られていません。“安全性について問題ない”と書かれていますが、はたして安全なのかどうかわかりません。来院して評価ができる患者にすら客観的指標が使われていないということが疑問です。

山下	提携医療機関にデータを依頼したのに入手できていないということは、提携していないということになりますので、問題だと思います
辻	コロナの影響で中国国内でも動けないということはあるにせよ、電話はできると思いますし、今回はしかたがないとしても次回もこれなのかという話になってしまいます
藤村	最終判定日が1年ぐらい前で、仮に患者が中国在住であることを想定した場合、多少はもう少し動けるようになっていると思いますので、この回答は解せません。安全性という意味で大丈夫なのかと思います
井上	データが入手できない理由を知りたいです。提携医療機関から入手したデータを再提出してほしいです。提携医療機関との提携の体制に問題があります。データがなぜ入手できないのかを事務局の方から聞いていただきたいです
辻	S0054の患者は3/19に投与して、同日に判定しています。結局、2/20に投与したことを聞いているのだと思います
井上	判定についてもエビデンスを求めたいと思います
辻	安全について、来院していない患者に対して「問題ない」と書くのはまずいと思います。

【しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化】

山下	来院できないのはしかたがありませんが、わからないなら安全かどうかもわからないはずです
井上	提携医療機関に対して、なぜデータが入手できなかったのか、どこで止まっているのかについて問い合わせをして報告を求めるという形にしたいと思います
辻	S0042の患者は、3/4投与で9/4に判定していますが、アトピー性皮膚炎では、3/4投与で4/4に判定をしていますので、そのあたりもきちんとしてほしいと思います
山下	もし、きちんと提携できていなかったらどうなるのでしょうか
井上	提供計画に提携医療機関の名称が出ているならば、そこときちんと連携できていない場合、他の医療機関と提携し直すということになり、変更審査が必要になってきます。全体を通して安全性を審査するのが法の趣旨ですから。
藤村	データが入手できていないのに、有害事象の発生なしと言い切れるのは問題です
山下	わからないのならば、「わからない」と正直な報告にすべきです
山下	教育・研修についてですが、参加している学会が再生医療とは関係のない学会のようなので、再生医療関連の学会にも参加してほしいと思います

井上委員が全委員へ提携医療機関からデータを入手し再提出された報告書で判断することによ

いか確認し、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いるか判断を下すための資料として不十分であったため、再度提出された資料について判断することが全員一致で認められた。また、データ入手の際の経緯と判定のエビデンスについて報告すること、教育・研修については、再生医療関連の学会にも参加することを要請するものとする。

## 第4 審議結果

審査を継続するため、判定を下さなかった。

以上