

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 196 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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196回 第1部

2023年3月16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】

UKI CLINIC

「多血小板血漿 (platelet-rich plasma:PRP) を用いたしわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023年2月21日（火曜日）第1部 18：30～19：00

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：寺尾委員（医学・医療1）、高橋委員（医学・医療2）、
平田委員（医学・医療2）、小笠原委員（医学・医療2）、
井上委員（法律・生命倫理）、奥田委員（一般）
※高橋委員はZoomにて参加

申請者：管理者 安福 宇希

申請施設からの参加者：院長 安福 宇希（Zoomにて参加）

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子、白井 由美子

3 技術専門員 平田 晶子 先生

4 配付資料

資料受領日時 2023年1月31日

- 再生医療等提供計画書（様式第1）
「審査項目：多血小板血漿 (platelet-rich plasma:PRP) を用いたしわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する治療」
- 再生医療等提供基準チェックリスト

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 技術専門員による評価書

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）改正後第六十四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
- 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 一般社団法人再生医療安全未来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。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 井上委員から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局に依頼し、個別の質問には各施設代表者様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 井上委員が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価書および申請者からの回答書を委員全員で確認した。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

平田	治療効果の確認は、患者さんにアンケートを実施し総合的に判断するという ことですが、アンケートの内容がやや事務的です。アンケートは、職員が患者 さんから話を聞いて記入するのか、患者さん自身が記入するのか、どちらで すか
安福	当院のスタッフが患者さんにしっかりとヒアリングして、チェックするよう にしようと思っています
寺尾	投与手技をいくつか挙げていますが、投与する深さについて教えてください。 基本的には同じ深さで、同じ薬効を期待して使っていくという考え方でいい ですか
安福	注射器を用いて医師の施術で投与する場合は、皮内に注射します。ダーマペ ンを用いる場合は、少し浅くなるとは思いますが、基本的には同じ深さへの 投与と考えています
寺尾	期待する薬効が違う場合は、違う計画という扱いになります。今回の計画は、 基本的には同じであることが確認できました
小笠原	基本的に感染症の検査を行わないということですが、針刺し事故があった場 合は患者さんの検査をせざるを得ません。そのことを事前に同意を取って おいた方がいいと思います。同意書に記載しておくか、口頭でしっかり説明す るようにしてください
安福	ご指摘のとおりですので、加えます
小笠原	クリーンベンチの使用には十分慣れていますか
安福	まだたくさんの症例をこなしたわけではありませんが、実施したものについ ては、十分把握できていると思います
小笠原	安全キャビネットはバリアになりますが、クリーンベンチはエアーの流れが

安福

作業者に向いてしまいます。感染症の検査を特に行わないということですので、作業者が汚染されないように何らかの防護をして、安全に使用できるような気をつけてください
はい、わかりました

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、井上委員はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、井上委員より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 「説明文書・同意文書」に、感染症検査についての記載を追記する。

また、以下の点について要請した。

- クリーンベンチを使用する際は、作業者が汚染されないような手段を講じ、安全に使用できるよう十分に注意する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上委員より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。井上委員が指名する委員2名が補正された資料をメールにて確認することとする。

1. 各委員の意見

- (1)承認 6名
- (2)否認 0名

2. 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

第5 補正資料の確認

3月9日：医療機関よりメールにて補正資料提出

3月16日：事務局より小笠原委員、平田委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

同日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ
メールにて返信