

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 議事録

1. 開催日時・場所

日時:2021年3月19日(金) 20:15~20:30

場所:東京都品川区西五反田4-31-17 MYビル4F医療法人社団優恵会及びWeb

2. 出席者

漆畑委員(臨床医)、井上委員(再生医療)、矢澤委員(分子生物学)、住江委員(細胞培養加工)、井花委員(法律)、相羽委員(生命倫理)、井上委員(生物統計)、山崎委員(一般)

3. 専門技術員

漆畑 修

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称

サカイクリニック62

5. 再生医療等の名称

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生治療

6. 審議内容

井上肇:サカイクリニック62の線維芽細胞、並びに脂肪組織間質細胞の再生医療に関わる提供計画の審査に移りたいと思います。

井上肇:この2案件、先程の2案件(GINZA AYUMi CLINI(線維芽細胞、脂肪由来幹細胞))と全く同じ技術を使い、サカイクリニック62におきましては、実施医師が先程の増田先生、さらにクリニックご在籍の先生が実施されるという技術であります。細胞の調整方法、保管方法、並びに安全性を確保するための品質管理に関する技術については全く同じ内容となっております。これからご審議いただくのは適用部位の違いのお話になるのではないかと思います。その部分をご配慮の上、ご審議をいただければと思います。

井上肇:クリニックが違いますけれども、増田先生が実施責任者として2つのクリニックで、2つの再生医療技術を平行して実施されるということでしょうか。

増田 :はい。もちろんでございます。

井上肇:そうしますと、概要の説明は既にして頂いておりますので不要かと存じます。このサカイクリニック62について何かご質問、ご意見あればよろしくお願ひします。

漆畑 :前回と全く同じであれば、特に問題はないかと思います。

井上肇:同意書に関しましては、先ほどと同じようなご意見と考えてよろしいでしょうか。

相羽 :はい。同じところの指摘をしたいと思っています。

井上肇:統計のご専門の井上先生、先程の内容と同じように修正する形でよろしいでしょうか。

井上永:はい。

井上肇:他に何か、ご質問、ご討議等ございますでしょうか。

もしなければ、先程の2案件(GINZA AYUMi CLINI(線維芽細胞、脂肪由来幹細胞))を前提とした上で、サカイクリニック62に関する医療技術に関しましても、審議の上、事務局より意見書、並びに修正に関わることを含めた意見書も提案するという形にさせていただきます。

井上肇:法律に関わる部分の全4案件に関しまして、井花先生、何か考えるところがおありでしたらご意見いただければと思います。

井花 :費用の問題について、一般的な費用を下記に示しますとあるだけで、具体的な説明がありません。

増田 :もう少ししっかりと確立し、詳しく透明化していく必要があると思います。追記、改善の方向で、提出し直したいと思います。

井上肇:さらに詳細な形で費用を明確に説明していくことを心がければよろしいでしょうか。

井花 :はい。了解いたします。

井上肇:他に何かございますでしょうか。それではこれで終了させていただきたいと思います。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- ・ 様式1の選択基準の修正。
- ・ 同意説明文の患者さんの費用負担、その他文言について修正、及び同意撤回書に関して、【患者さんの署名欄】の文言を修正。
- ・ 再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載した書類の修正。
- ・ 履歴書の臨床経験に追記をすること。

修正した書類を委員長の井上委員、相羽委員が確認し、適切と決した。

7. 結論

承認 8名

否認 0名

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及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。