

2024 年度 第 10 回大阪大学第一特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時:2025 年 3 月 26 日(水) 15:15~17:30

場 所:最先端医療イノベーションセンター棟 4 階 会議室 B

<出席委員>

	氏名	性別	構成要件	認定委員会設置者との利害関係	出欠 #1	出欠 #2	備考
委員長	早川 堯夫	男	④	無	○	○	WEB 会議にて参加
副委員長	高橋 政代	女	①	無	○	—	WEB 会議にて参加
	青井 貴之	男	②	無	×	×	
	山本 晴子	女	⑦	無	×	×	
委員	西田 幸二	男	②	有	×	×	
	竹立 匡秀	男	②	有	○	○	WEB 会議にて参加 ~17:20 退室
	妻木 範行	男	②	有	×	×	WEB 会議にて参加 ~16:35 退室
	宮田 俊男	男	③	有	○	×	WEB 会議にて参加 ~17:00 退室
	安井 治代	女	③	有	○	○	
	沖田 圭介	男	④	無	○	○	WEB 会議にて参加
	齋藤 充弘	男	④	有	○	×	WEB 会議にて参加 ~17:00 退室
	小島 崇宏	男	⑤	無	×	×	
	水島 幸子	女	⑤	無	○	○	WEB 会議にて参加
	加藤 和人	男	⑥	有	○	○	WEB 会議にて参加
	大門 貴志	男	⑦	無	○	×	WEB 会議にて参加 ~17:00 退室
	小廣 荘太郎	男	⑧	無	○	○	WEB 会議にて参加
	安田 京子	女	⑧	無	○	○	WEB 会議にて参加

構成要件:

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ② 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
- ③ 臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。)
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 医学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
- ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧ ①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者

成立要件:

- 1 五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二名以上出席していること
- 3 構成要件②、④、⑤又は⑥、⑧に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること
- 4 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ものを含む。)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 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

出欠:

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- × 欠席した委員
- － 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

陪席:

- 笹井 雅夫(スーパーバイザー)
- 山本 奈緒美、永易 三佳(事務局)

樋口 溪一郎、堀内 美希(近畿厚生局健康福祉部医事課)WEB 会議にて参加

事務局より、利益相反及び WEB 会議システムあるいは会議場への出席者の参加を確認の上、成立要件を満たしていることの報告が行われた。

議題:

1. 審議案件

【新規申請】#1

資料 1

再生医療等の分類・区分	第1種・治療
再生医療等提供機関	医療法人社団 彦星会 大阪中之島整形外科
再生医療等提供機関管理者	米谷 泰一
再生医療等の名称	膝関節における軟骨欠損(外傷性軟骨損傷・離断性骨軟骨炎・早期変形性膝関節症)を対象とした同種滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織(gMSC®1-A)移植
事務局受領日	2025年1月17日
議決不参加	－
説明者	大阪中之島整形外科 米谷 泰一先生 コージンバイオ株式会社 藤田 恒靖先生 株式会社ツーセル 松本 昌也先生、長谷川 森一先生
技術専門員	東京科学大学再生医療研究センター長 大学院応用再生医学分野教授 関矢 一郎先生

事務局より、申請資料及び技術専門員の評価書の説明があった。説明者によるプレゼンテーション及び質疑応答の後、審議が行われ、挙手による全員一致にて、当該再生医療等提供計画は継続審査とすることとなった。

【定期報告】#2

資料 2

再生医療等提供機関	地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立神戸アイセンター病院
再生医療等提供機関管理者	栗本 康夫
再生医療等の名称	網膜色素変性に対する同種 iPS 細胞由来網膜シート移植に関する臨床研究
事務局受領日	2024年3月8日
議決不参加	高橋副委員長、西田委員(欠席)、大門委員(退室)
説明者	－
技術専門員	－

事務局より、再生医療等提供状況定期報告書の詳細について説明が行われ、内容について確認後、審議が行われた。留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、当該定期報告について、挙手による全員一致にて、適とすることとなった。

2. 委員教育研修

再生医療等安全性確保法の改正について

講師:厚生労働省近畿厚生局健康福祉部医事課再生医療等推進係 樋口 溪一郎氏

事務局よりお知らせ

1. 事務連絡「再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A(統合版)について」 資料 3
2. 省令公布「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令」の公布について」 資料 4
3. 事務連絡「再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方 Q&A 集」 資料 5
4. 山本副委員長退任のお知らせ

5. 次回大阪大学第一特定認定再生医療等委員会の日程について  
2025年4月30日(水) 15:15～  
場所:最先端医療イノベーションセンター棟4階 会議室B

以上