

一般社団法人国際再生医療普及協会  
 特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2023年5月26日（金）15：45～16：15

開催場所：千葉大亥鼻イノベーションプラザ 1階会議室/Web

	摘要	氏名	出欠	利益相反	
				医療機 関	委員会 設置者
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	石井 伊都子	○	無	無
		鈴木 邦子	○	無	無
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	齋藤 康 ※委員長	○	無	無
		落谷 孝広	○	無	無
		寺井 崇二	○	無	無
3	臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）	中林 正雄	○	無	無
		竹本 稔	○	無	無
		佐野 明彦	×		
4	細胞培養加工に関する識見を有する者	木田 泰之	○	無	無
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	中村 智広	○	無	無
6	生命倫理に関する識見を有する者	川上 祐美	○	無	無
7	生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	林 邦彦	○	無	無
8	前7号に掲げる者以外の一般の立場の者	宮内 明子	○	無	無
		中山 ちはる	×		

技術専門員：千葉大学病院 麻酔・疼痛・緩和医療科 准教授 田口 奈津子

配付資料（事務局受領年月日；2023年3月9日）

資料1 提出資料一覧\*1～17、

※特定細胞加工物に関する手順等は、木田委員が5月23日に直接確認済

資料2 チェックリスト

資料3 評価書\_技術専門員

資料4 質疑指摘内容一覧

\*別添参照

一般社団法人国際再生医療普及協会特定認定再生医療等委員会規則第6条第3項の定めにより、齋藤委員長は議長となり、本委員会の開会を宣言し、本日の出席委員を報告した。ついで本委員会の審議に必要な法定の成立要件を充足している旨を述べた。

審査：新規/継続審査

医療機関：医療法人インテグレス 銀座美容メディカルクリニック

管理者：関根 彩子

議題：慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療

結果：修正の上承認としての「適」

前回委員会において、特定細胞加工物製造事業者：セルバンクの細胞加工に関する手順書は開示できないとのことであったため、web 会議での画面を木田委員が確認することとなった(事務局同席)。

この web 会議は 5 月 23 日に行われ、木田委員より内容に問題ないとされた。

しかしながら、1 点クリニックが対応すべきと思われる点が見いだされた。

セルバンクにおいて、細胞取違え防止のための DNA テストについて患者同意書にその旨の記載を追記するように木田委員から指摘された。

患者末梢血と培養細胞からそれぞれ DNA を採取しバンドの位置により同一性を確認しているとのこと、この DNA は個人情報にあたるため、DMA テストを行うことを ICF に記載すべきである。

この指摘を基に ICF に追記を行ったが、委員からより一般の患者にわかる表現で DNA バンド位置確認のみで DNA 解析何もしないということの追記が必要という判断になった。主な質疑内容に詳細を記す。

銀座メディカルクリニック 関根医師より、その他の追記修正について説明が行われた。

審議の結果、「追記事項が確認された後の承認」である旨について全員一致の上で決議した。

以上