

## 第 22 回リセリングクリニック特定認定再生医療等委員会 議事録

(1)日 時:2024 年 7 月 3 日(水) 18:30～

(2)場 所:大阪府大阪市北区天満橋 1-8-40 帝国ホテルプラザ 2 階  
リセリングクリニック

### リセリングクリニック特定認定再生医療等委員会 出席者名簿

役職	氏名	性別	構成要件	利害関係			参加状況
				委員会 設置者	審査 対象者	培養 施設	
	山根木康嗣	男	① 分子生物学 等	無	無	無	
	平野尚伸	男	② 再生医療等	無	無	無	出席(web)
副委員長	久保周敬	男	③ 臨床医	有	有	無	※
	久保青美	女	③臨床医	有	無	無	
	近藤智香	女	③臨床医	無	無	無	出席(web)
委員長	三宮真理子	女	④ 細胞培養加工	無	無	無	出席(web)
	田中和樹	男	④細胞培養加工	無	無	無	
副委員長	藤原誠	男	⑤ 法律	有	無	無	出席(web)
	樫則章	男	⑥ 生命倫理	無	無	無	出席(web)
	竹田竜嗣	男	⑦ 生物統計等	無	無	無	
	坂根茂樹	男	⑧ 一般	無	無	無	
	中務宏一	男	⑧一般	無	無	無	
	貞森敦	男	⑧一般	無	無	無	出席(web)

- (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) 第 1 号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

委員会の成立要件は以下の通りとなる。

(リセリングクリニック認定再生医療等委員会規程より抜粋)

第7条 委員会が審査等業務を行う際には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- (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。

ア 第4条第1項第2号に掲げる者

イ 第4条第1項第4号に掲げる者

ウ 第4条第1項第5号又は第6号に掲げる者

エ 第4条第1項第8号に掲げる者

オ 技術専門員又は審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する第4条第1項第2号若しくは第3号の委員

(4) 出席した委員の中に、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) 本クリニック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。

(6) 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の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者が含まれないこと。

(7) 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の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と

- ・ 同一の医療機関の診療科に属する者
- ・ 過去一年以内に多施設で実施される共同研究(臨床研究法に規定する特定臨床研究及び医師主導治験に限る)を実施していた者が含まれないこと。

(8) 次に掲げる者また次に掲げる者と密接な関係を有しており当該審査等業務に参加することが適切でない者が委員または技術専門員として含まれないこと。

- ・ 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の管理者
- ・ 当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師
- ・ 実施責任者
- ・ 審査等業務の対象となる再生医療等に関与する特定細胞加工物製造事業者
- ・ 医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者

2 前項第3号オの技術専門員がやむを得ない理由により出席できない場合にあつては、審査等業務の対象となる再生医療等について、予め意見書を提出することができるものとし、その場合にあつては、当該技術専門員は出席したものとみなす。

(判断及び意見)

第8条 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提供機関管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者(実施責任者を置いている場合に限る。)並びに委員会の運営に関する事務に携わる者、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の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と過去一年以内に多施設で実施される共同研究(臨床研究法に規定する特定臨床研究及び医師主導治験に限る)を実施していた者、

また下記の者と密接な関係を有しており、当該審査等業務に参加することが適切でない者

- ・ 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の管理者
- ・ 当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師
- ・ 実施責任者
- ・ 審査等業務の対象となる再生医療等に関与する特定細胞加工物製造事業者
- ・ 医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者

は、当該委員会の審査等業務に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて当該委員会において説明することを妨げない。

2 委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、原則として、出席委員(技術専門員が出席する場合にあっては、当該委員を除く。以下この項において同じ。)の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の4分の3以上の同意を得た意見を当該委員会の結論とすることができる。

(3)医療機関名：

医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック（医療機関管理者：深松建史）

(4)変更届受け取り日 2024 年 7 月 2 日

(5)議 題

- ① 福岡 MSC 医療クリニックの「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」の重大な不適合報告書について。
- ②福岡 MSC 医療クリニックの「骨欠損に対する自家間葉系幹細胞培養骨を利用した硬組織の再生医療」の重大な不適合報告書について。
- ③福岡 MSC 医療クリニックの「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の重大な不適合報告書について。
- ④ 福岡 MSC 医療クリニックの「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」の変更届について。
- ⑤ 福岡 MSC 医療クリニックの「骨欠損に対する自家間葉系幹細胞培養骨を利用した硬組織の再生医療」の変更届について。
- ⑥ 福岡 MSC 医療クリニックの「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の変更届について。

[出席委員及び成立要件の確認]

【事務局】

お忙しい中お集まりいただきありがとうございます。

まず、本日出席の委員を確認させていただきます。

成立要件としてそれぞれ 1 名以上の参加が求められる、再生医療等について科学的知見及び医療上の識見を有する者として「平野尚伸」、細胞培養加工に関する識見を有する者として「三宮真理子」、医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解ある法律の専門家又は生命倫理に関する識見を有する者として「檜則章」が参加されております。そして、臨床医として「近藤智香」また一般の立場の委員として「貞森敦」が参加されております。

ご出席委員のうち男性が 3 名、女性が 2 名、このうち再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が 5 名(過半数)、また、設置者と利害関係を有しない委員が 5 名(2 名以上)ですので、本委員会の成立要件は満たしております。また、個別の審議予定の審議事項について、審査業務に参加することが適切でない委員はおりません。

※本日「久保周敬」は実施医師、または実施医師代理として、本委員会に同席しています。

[守秘義務について]

【事務局】

次に守秘義務について確認させていただきます。特定認定再生医療等委員会委員及び事務局は、正当な理由なく、その職務上知り得た再生医療等を受ける者及び再生医療等提供計画に関する情報を漏洩しないこと。また、その職を退いた後も同様とするよう、よろしくお願いいたします。

それでは、議長を「三宮先生」におねがいたいと思いますが、異議ございませんか？

【出席委員】

特に異議なし

【事務局】

それでは三宮先生お願い致します。

**【議題】① 福岡 MSC 医療クリニックの「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」の重大な不適合報告書について。**

**【議 長】**

それでは、福岡 MSC 医療クリニックの重大な不適合報告について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

**【事務局】**

福岡 MSC 医療クリニックより、提供計画の「救急医療に必要な施設又は設備の内容」について連携していた医療機関との連携が解消された旨、実施責任者の変更が適切になされていなかった旨、現在当該再生医療の提供を一時中止している旨を電話にて伺いました。そこで先日、急遽委員会の緊急開催をさせていただき当委員会からは変更届が受理されるまで当該再生医療の提供を一時中止するようクリニックへ意見書を発行致しました。この度は緊急審査で出した意見書の適否および不適合報告書についてご審議いただければと思います。

事前のメールでやり取りさせていただいたように、再発防止策としては提携医療機関に連携の確認を書面でもらうようにすること、チェックリストに沿って確認を進めていただくこと、提供計画ごとの実施責任者・実施医師・細胞採取責任者・細胞の採取を行う者・品質管理責任者・製造管理責任者等がどうなっているか表にして院内掲示していただくことになっております。

**【議 長】**

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

**【出席委員】**

意見なし。

**【議 長】**

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本意見書につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。

問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

**【出席委員】**

全委員挙手。異議なし。

**【議 長】**

緊急審査で出した意見書は全委員一致で適切であると認められました。

委員会の意見

「緊急審査で出した意見は同様の結論とし不適合報告書への意見も同様とする。」

[議題] ② 福岡 MSC 医療クリニックの「骨欠損に対する自家間葉系幹細胞培養骨を利用した硬組織の再生医療」の重大な不適合報告書について。

【議 長】

引き続き福岡 MSC 医療クリニックの重大な不適合報告について審議を進めたいと思います。

①と同様に当該再生医療の提供を一時停止すべきとの意見書を発行いたしました。この意見書および不適合報告書について、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員】

意見なし。

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本意見書につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。

問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議 長】

緊急審査で出した意見書は全委員一致で適切であると認められました。

**委員会の意見**

「緊急審査で出した意見は同様の結論とし不適合報告書への意見も同様とする。」

[議題] ③ 福岡 MSC 医療クリニックの「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の重大な不適合報告書について。

【議長】

引き続き福岡 MSC 医療クリニックの重大な不適合報告について審議を進めたいと思います。

①と同様に当該再生医療の提供を一時停止すべきとの意見書を発行いたしましたが、この意見書および不適合報告書について、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員】

異議なし。

【議長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本意見書につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。

問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議長】

本件は全委員一致で適切であると認められました。

**委員会の意見**

「緊急審査で出した意見は同様の結論とし不適合報告書への意見も同様とする。」

[議題] ④ 福岡 MSC 医療クリニックの「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」の変更届について。

【議 長】

それでは福岡 MSC 医療クリニックの変更届について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

まず先ほどの議題に続きまして、提携医療機関の変更についてご確認いただければと思います。そのほか連絡先の変更等も行っております。変更届及びそれに付随する書類一式については事前に各委員に送付し、ご意見をいただいて事務局のほうで修正しておりますので、修正した変更届等について審議の程よろしく願います。

【議 長】

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員】

特に意見なし。

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。本意見書につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議 長】

本件は全委員一致で適切であると認められました。

#### 委員会の意見

「安全性に問題がないと考えられるため本変更を、適とし提供の再開を可とした。しかし厚生局での変更審査中に追加で変更が出たため、本審議では継続審議とし今回の変更分を次回の審議にまとめることとする。」

[議題] ⑤ 福岡 MSC 医療クリニックの「骨欠損に対する自家間葉系幹細胞培養骨を利用した硬組織の再生医療」の変更届について。

【議 長】

引き続き、福岡 MSC 医療クリニックの変更届について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

主に細胞採取責任者、細胞の採取を行う者、提携医療機関の変更についてご確認いただければと思います。そのほか連絡先の変更等も行っております。変更届及びそれに付随する書類一式については事前に各委員に送付し、ご意見をいただいて事務局のほうで修正しておりますので、修正した変更届等について審議の程よろしくお願ひいたします。

【議 長】

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員】

特に意見なし。

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。  
本意見書につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。  
問題なければ挙手の程、よろしくおねがひいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議 長】

本件は全委員一致で適切であると認められました。

#### 委員会の意見

「安全性に問題がないと考えられるため本変更を、適とし提供の再開を可とした。  
しかし厚生局での変更審査中に追加で変更が出たため、本審議では継続審議とし今回の変更分を次回の審議にまとめることとする。」

[議題] ⑥ 福岡 MSC 医療クリニックの「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の変更届について。

【議 長】

引き続き、福岡 MSC 医療クリニックの変更届について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

主に実施責任者、実施医師、細胞採取責任者、細胞の採取を行う者、提携医療機関の変更についてご確認いただければと思います。そのほか連絡先の変更等も行っております。変更届及びそれに付随する書類一式については事前に各委員に送付し、ご意見をいただいて事務局のほうで修正しておりますので、修正した変更届等について審議の程よろしくお願いたします。

【議 長】

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員】

特に意見なし。

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本意見書につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。

問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議 長】

本件は全委員一致で適切であると認められました。

委員会の意見

「安全性に問題がないと考えられるため本変更を、適とし提供の再開を可とした。しかし厚生局での変更審査中に追加で変更が出たため、本審議では継続審議とし今回の変更分を次回の審議にまとめることとする。」