

# 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

(書類による審査)

(1)日 時:2020年3月26日(木) 18:00~

(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

全委員にて書類による審査を行った。

リセリングクリニック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		備考
				委員会 設置者	審査 対象者	
	山根木康嗣	男	①分子生物学等	無	無	
	各務秀明	男	②再生医療等	無	無	
委員長	久保周敬	男	③臨床医	有	有	
副委員長	久保青美	女	③臨床医	有	有	
	伊東信久	男	③臨床医	無	無	
	近藤智香	女	③臨床医	無	無	
	中井真理子	女	③臨床医	無	無	
	平野尚伸	男	④細胞培養加工	無	無	
	藤原誠	男	⑤法律	無	無	
	樫則章	男	⑥生命倫理	無	無	
	竹田竜嗣	男	⑦生物統計等	無	無	
	坂根茂樹	男	⑧一般	無	無	
	中務宏一	男	⑧一般	無	無	
	貞森敦	男	⑧一般	無	無	

(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

(3)医療機関名:リセリングクリニック(管理者氏名:久保青美)

(4)再生医療等提供計画受け取り日 2020年3月26日

(5)議 題

- ① リセリングクリニックの自家間葉系幹細胞を利用した硬組織の再生医療の省令変更に伴う変更について

[守秘義務について] 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てはならない。また、その職を退いた後も同様とする。

**[議題] ① リセリングクリニックの自家間葉系幹細胞を利用した硬組織の再生医療の省令変更に伴う変更について**

技術専門(朝比奈 泉)からの評価書を確認しチェックリストに従い確認を進めた。

省令第 13 条（再生医療を受ける者に対する説明及び同意）

[31]再生医療等を受ける者に対し、文書による同意を得ることになっているか。

対応する条項等：第 1 項

「同意を得ている。【資料 5 参照】」

以下の事項（32-54）について、できる限り平易な表現を用い、文書により説明しているか。（※同意書に記載すべき内容）

（省令第 13 条第 2 項各号の記載内容については、医政研発 1031 第 1 号（平成 31 年 4 月 1 日最終改正）課長通知の内容を満たしているか。）

対応する条項等：第 2 項

[32]提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨

対応する条項等：第 1 号

「説明されている。【資料5】に追記」

[33]再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者の氏名及び当該再生医療等を行う他の医療機関の名称及び当該医療機関の管理者の氏名を含む。）

対応する条項等：第 2 号

「説明されている。【資料5】に追記」

[34]提供される再生医療等の目的及び内容

対応する条項等：第 3 号

「説明されている。【資料 5 参照】」

[35]当該再生医療等に用いる細胞に関する情報

対応する条項等：第 4 号

「説明されている。【資料5・この治療の概要】に追記」

[37]当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益

対応する条項等：第 6 号

「説明されている。【資料 5 参照】」

[38]再生医療等を受けることを拒否することは任意であること。

対応する条項等：第 7 号

「説明されている。【資料 5・当治療への同意と撤回を参照】」

[39] 同意の撤回に関する事項

対応する条項等：第 8 号

「説明されている。【資料 5・当治療への同意と撤回を参照】」

[40]再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

対応する条項等：第 9 号

「説明されている。【資料 5・当治療への同意と撤回を参照】」

[43]再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項

対応する条項等：第 12 号

「説明されている。【資料 5・情報の共有・個人情報の保護を参照】」

[44]試料等の保管及び廃棄の方法

対応する条項等：第 13 号

「説明されている。【資料5・細胞または検体の取り扱いについて】」

[46]苦情及び問合せへの対応に関する体制

対応する条項等：第 15 号

「説明されている。【資料5・問合せについて】に追記」

[47]当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項

対応する条項等：第 16 号

「説明されている。【資料5・線維芽細胞治療見積書を参照】」

[48]他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

対応する条項等：第 17 号

「記載あり【資料 5・他の治療法との比較参照】」

[50]再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱い

対応する条項等：第 19 号

「該当なし。遺伝子検査等を行わない。」

[51]再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

対応する条項等：第 20 号

「説明されている。【資料5・治療結果の公表についてを参照】」

[52]当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項

対応する条項等：第 21 号

「説明されている。【資料5・はじめに】に追記」

[54]その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

対応する条項等：第 23 号

「その他項目は特になし。」

省令第 14 条（再生医療を受ける者の代諾者に対する説明及び同意）

[55]代諾者に対する説明及び同意についても上記（省令第 13 条）の項目を満たしているか。

対応する条項等：第 1 項

「満たしている。【資料 5 参照】」

[56]代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と再生医療等を受ける者との関係についての記録を作成しているか。

対応する条項等：第 2 項

「作成している。【資料 5 参照】」

省令 32 条（再生医療を行う場合に説明及び同意が不要な場合）

[57]同意を得ることが困難な者に再生医療等を行う場合、必要な要件を満たしているか。

対応する条項等：第 1 号

「同意を得ることが困難な者に対しては行わない。」

省令第 15 条（細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置）

[58]細胞提供者又は細胞を採取した動物の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該細胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った際に、安全性の確保等を図るための必要な措置をとることとされているか。また、がん等の遅発性の有害事象発生を観察するためのフォローアップ計画が策定されているか。

「策定されている。【資料 8 を参照】」

省令第 16 条（試料の保管）

[59]再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、細胞提供者又は細胞を採取した動物の細胞の一部等の試料を一定期間保管することとされているか。ただし、保管しないこと又は保管できないことについて、採取した細胞が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。

対応する条項等：第 1 項

「細胞提供者から採取された試料は微量のため保管は行わない。」

[60]再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、当該再生医療等に用いた細胞加工物の一部について、一定期間保管することとされているか。ただし、保管しないこと又は保管できないことについて、細胞加工物が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。

対応する条項等：第 2 項

「保管することとしている。【資料 8 を参照】」

[61]前 2 項の規定により試料又は細胞加工物の一部を保管しようとするときは、あらかじめ、これらの保管期間終了後の取扱いを定めて、これらの定めにより必要な措置を講じることとされているか。

対応する条項等：第 3 項

「廃棄物処理法に則り廃棄を行う【資料 8・保管条件】に追記」

省令第 20 条の 2（不適合の管理）

[70]以下に定める者が、再生医療等がこの省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態であると知ったときは、速やかにその旨を再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告することとされているか。

(1) 第 1 種再生医療等又は第 2 種再生医療等を行っている場合、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者

(2) 第 3 種再生医療等を行っている場合、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者、報告を受けた再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、当該再生医療等を多施設共同研究として行っている場合は、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知することとされているか。

対応する条項等：第 2 項・第 3 項

「通知することとなっている【資料 8・不適合の管理】を追記」

[71]不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定再生医療等委員会の意見を聴くこととされているか。

対応する条項等：第 4 項

「されている。【資料 8・不適合の管理】を追記」

委員会の意見

「問題なく新省令に適合できると考えられるため、適とする。」