

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第128回 5部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口1-19-11 グランデール溝の口502号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第128回 第5部

2021年1月14日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

社会医療法人愛仁会 高槻病院

定期報告「脊髄損傷(SCI)に対する脂肪組織由来再生幹細胞を用いた細胞医療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021年1月12日（火曜日）第5部 18:55～19:00

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：寺尾委員（再生医療）、平田委員（臨床医）、角田委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、奥田委員（一般）

※井上委員はZoomにて参加

申請者：管理者 高岡 秀幸

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2020年12月21日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム

- ・年間 教育・研修記録文書
(会議資料)
- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

第2 審議進行の確認

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

<p>成立要件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> イ. 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 ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者 ハ. 医療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、または生命倫理に関する識見を有する者 ニ. 一般の立場の者 4 出席者の中に、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者を含む。）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 認定再生医療等委員会の設置者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。
--

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

第3 審議

1. 検討

山下	2番と3番の患者は、いずれもVASが100→0となっているのに、疼痛は不変となっており、記載に整合性が取れていません
井上	作成者が勘違いしている可能性があります
角田	もう一度データを再提出してもらった方がいいと思います。
角田	教育・研修についてですが、研修内容を具体的に記載してください

坂口雄治が全委員へ今回の定期報告は適切でよいか確認し、全委員が合意した。

2. 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。ただし、データを再提出すること、研修内容を具体的に記載することを要請するものとする。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上

第5 補正資料の確認

1月13日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より寺尾委員、山下委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

1月14日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ
メールにて返信