

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 130 回 6 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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130回 第6部

2021年1月28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】

セルメディカルチームジャパン

変更審査/再審査「脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRC)を用いた脊髄損傷に対する治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021年1月21日(木曜日) 第6部 18:50~18:55

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：辻委員(再生医療)、小笠原委員(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)、栃原委員(一般)

申請者：管理者 坂口 尚

申請施設からの参加者：院長 坂口 尚

(Zoomにて参加) 形成外科及び脂肪吸引専門医 松林 景一

細胞バンク管理者 山田 耕平

事務局 川上 裕介

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(評価書)

医療法人社団八千代会 理事長

4 配付資料

資料受領日時 2020年12月24日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類

- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)
- ・ 初回審査時(2020年11月17日)の議事録

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

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。

成立要件：

- 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。
 - 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 再生医療等を受ける者の基準の変更

栃原	対象年齢20～90歳となっていますが、20歳未満の人は治療を受けられないということでしょうか。20歳で区切る理由がありますか
坂口	20歳未満でも保護者が代諾者となれば、治療を受けることができます
井上	では、そのように記載を変更してください。年齢の下限は設けないのでしょうか。そのあたりも検討して記載してください
坂口	はい、わかりました

2 細胞加工物の投与方法・保管方法の変更

井上委員より、変更について問題ないか委員に確認し、全委員が問題無しとの意見であった。

3 医療法人名変更

井上委員より、変更について問題ないか委員に確認し、全委員が問題無しとの意見であった。

4 細胞培養加工施設の名称追加

井上委員より、変更について問題ないか委員に確認し、全委員が問題無しとの意見であった。

5 「平成31年4月26日事務連絡の様式第1の2の記載要領の冒頭の注意書き」により追記

井上委員より、変更について問題ないか委員に確認し、全委員が問題無しとの意見であった。

これら具体的な質疑の後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、井上委員はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、井上委員より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 対象年齢に達していない場合、代諾者の同意があれば治療を受けられるという内容に記載を変更する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

6 各委員の意見

井上委員より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。井上委員が指名する委員2名が補正された資料をメールにて確認することとする。

(1)承認 6名

(2)否認 0名

7 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上

補正資料の確認

1月27日：医療機関よりメールにて補正資料提出

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

同日：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