

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 54 回 2 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54回 第2部

2019年8月10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】

医療法人社団 八千代会 お茶の水セルクリニック 様 による
提供計画：「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」
変更審査：医師の追加、細胞培養加工施設の追加、脂肪採取時の器具の追加

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年8月6日（火曜日）第1部 19：10～19：20
開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：佐藤委員、高橋委員、菅原委員、小笠原委員、山下委員、奥田委員
申請者：寺尾 友宏
陪席者：（事務局） 坂口 雄治、 木下 祐子

3 技術専門員 吉村 誠先生（評価書）

総合高津中央病院 整形外科 副院長

4 配付資料

資料受領日時 2019年7月18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）
- ・ 【実施医師追加分】 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等を記載した書類_2019. .
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 特定細胞加工物概要書

- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 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)
- ・ 【実施医師追加分】 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等を記載した書類_2019. .
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 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
- ・ 技術専門員による評価書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第2)
- ・ 【実施医師追加分】 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等を記載した書類_2019. .
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 技術専門員による評価書

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

二. 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 変更審査：「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」

変更事項：医師の追加、細胞培養加工施設の追加、脂肪採取時の器具の追加

変更理由：実施医師追加のため、細胞培養加工施設の追加のため、脂肪採取時の器具の追加のため

2 審議

1 【問】 山下委員より、細胞培養加工施設はアヴェニューセルクリニックはやめるのかと思いましたが、アヴェニューセルクリニックとお茶の水クリニックの両方で行うのですかとの質問があった。

【答】 事務局より、はい両方で行いますとの回答があった。

2 【問】 山下委員より、脂肪採取時に針を使っても大丈夫ですかとの質問があった。

【答】 高橋委員より、はい、大丈夫ですとの回答があった。

これら具体的な質疑の他、合議を行った。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

4. 各委員の意見

(1)承認 6名

(2)否認 0名

5. 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