

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 163 回 1 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163回 第1部

2022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】

フェリシティークリニック名古屋

変更審査「自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症（膝関節・肩関節）の治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021年12月14日（火曜日）第1部 18:30～18:45

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：内田委員（臨床薬理学）、佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、
平田委員（臨床医）、角田委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、
中村委員（一般）

※佐藤委員は、Zoomにて参加

申請者：管理者 河合 隆志

申請施設からの参加者：院長 河合 隆志

(Zoomにて参加) ロート製薬株式会社 ロート幹細胞加工センター東京

製造部門責任者 堀米 しのぶ

インターステム株式会社 取締役 高尾 幸成

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 2021年12月1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
- ・ 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
- ・ 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）
- ・ 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
- 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 細胞培養加工施設の追加および、それに伴う資料の記載整備

菅原	変更点について説明してください。また、評価書に搬送の温度帯に対する質問がありましたので、その回答もお願いします
河合	変更点は次の2点です。 ①インターステム株式会社を細胞培養加工施設として追加した。 ②搬送方法にドライアイスボックスを追加した。搬送時の温度は、ドライシッパーは -150°C 、ドライアイスボックスは -60°C で管理する。この変更に伴う箇所すべてを変更した。 搬送方法は、基本的にはドライシッパーを用いますが、日数、投与までの期間によって、ドライアイスボックスでも安全性を確保できる場合には、ドライアイスボックスを用いることもあり得ます
高橋	ドライアイスボックスの場合、温度管理と移動時間の安全性のテストは行っていますか
河合	72時間までの安全性は確認しているとうかがっています。それが担保されない場合は行えませんので、きちんと確認して行いたいと思います
高橋	ドライアイスは、不安定な要素がかなり多くなってしまいますので、安全性がきちんと担保されていることが必要です。細胞の扱い方には決まり事がありますので、それに該当しているか確認してください。論文や実験結果があれば、付記してください

菅原委員長より、変更について問題がないか委員に確認し、以下の点について修正を加える必要があるということで意見が一致した。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 温度管理の選択基準を明記する。根拠となる論文があれば併せて提出する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

2 各委員の意見

菅原委員長より、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。菅原委員長が指名する委員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 7名

(2)否認 0名

3 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

第5 補正資料の確認

1月25日：医療機関よりメールにて補正資料提出

1月25日：事務局より菅原委員、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

1月27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