

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 169 回 3 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169回 第3部

2022年3月2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】

医療法人社団博栄会 赤羽中央総合病院

変更審査「多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いた変形性関節症治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2022年2月22日（火曜日）第3部 18:30～18:50

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）、
藤村委員（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）

申請者：管理者 廣 高史

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 2022年2月9日

（本審査資料）

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1の2）
- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 衛生管理基準書
- ・ 製造管理基準書

- ・ 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書 (様式第1の2)
- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第2)
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 衛生管理基準書
- ・ 製造管理基準書
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画書 (様式第1の2)
- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第2)

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 施設移転による住所の変更

藤村	細胞培養加工施設は新設なので、「特定細胞加工物概要書」は、変更履歴を作っておき、「特定細胞加工物標準書」等その他の SOP は、すべて新制定すべきだと思います。「特定細胞加工物標準書」とその他の SOP は、各培養加工施設で制定すべきと法律で定められていますので、新しく制定することが妥当です
井上	細胞培養加工施設自体が移転ではなく、新設になるということですね
藤村	はい、そうです。今までの施設は閉鎖して、新しい施設を届け出るという形になります
井上	細胞培養加工施設は申請中ということですので、受理されてからの意見書発行とします。

井上委員より、変更について問題がないか委員に確認し、以下の点について施設に要請することで意見が一致した。

委員会として、以下の要請をした

施設は、新設の細胞培養加工施設として関連資料を全て提出すること。

2 各委員の意見

井上委員より、医療機関が上記事項を提出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。事務局が提出資料を確認し、新細胞培養加工施設が受理された上で意見書を発行することとする。

(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

2月25日：医療機関よりメールにて新設の細胞培養加工施設資料を提出

2月25日：事務局にて追加資料を確認