

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 67 回 6 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 67 回 第 6 部

2019 年 10 月 24 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】

熊本リハビリテーション病院

変更審査「重症虚血肢に対する脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた血管新生療法」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019 年 10 月 23 日（水曜日）第 6 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：辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、角田委員（細胞培養加工）、
菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、村上委員（一般）

申請者：管理者 川上宏治

陪席者：（事務局）坂口 雄治 木下 祐子

3 技術専門員 辻 晋作 先生

4 配付資料

資料受領日時 2019 年 9 月 20 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）

（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）
- ・ 細胞を提供する場合の説明文書・同意文書
- ・ 細胞を提供を受ける場合の説明文書・同意文書
- ・ 再生医療等の治療にかかる費用について
- ・ 技術専門員による評価書（経過措置）

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 細胞を提供する場合の説明文書・同意文書
- ・ 細胞を提供を受ける場合の説明文書・同意文書
- ・ 再生医療等の治療にかかる費用について
- ・ 技術専門員による評価書（経過措置）

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

まず、技術専門員からの変更審査についての評価書を委員全員で確認した。

1. 再生医療等提供計画の新様式に対応するための変更

4月から新法が施行になっており、その対応のため同意説明書の改訂などを求め、その他厚生労働省のチェックリスト改正内容を踏まえて必要な審議をおこなった。

辻 特に問題はないと思います。

村上 「説明文書」で当委員会が有効性を評価したという記載がありますが、妥当性の誤りなので、修正してください。

2. 治療費用の変更について

菅原委員より、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。

第4 判定

1 各委員の意見

上記文言の修正を行うことを条件として判断した。

(1)承認 6名

(2)否認 0名

2 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