

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 182 回 8 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182回 第8部

2022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】

社会医療法人愛仁会 高槻病院

定期報告「変形性関節症（膝、股関節、足関節等）、四肢スポーツ傷害（筋腱靭帯半月板障害）、偽関節・遷延治癒骨折などの整形外科疾患に対する、脂肪組織由来再生（幹）細胞（Adipose Derived Regenerative Cells: ADRCs）による治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2022年8月2日（火曜日）第8部 19:40～20:00

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（分子生物学等）、佐藤委員（再生医療）、寺尾委員（再生医療）
小笠原委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、中村委員（一般）
※佐藤委員、寺尾委員はZoomにて参加

申請者：管理者 高岡 秀幸

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（Zoomにて参加）

4 配付資料

資料受領日時 2022年7月22日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）

- ・ 定期報告フォーム
 - ・ 年間 教育・研修記録文書
- (会議資料)
- ・ 再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
 - ・ 定期報告フォーム
 - ・ 年間 教育・研修記録文書

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
 - 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 質疑

菅原	20例20件で、いろいろな疾患があります。改善10、悪化1、経過観察中、その他となっています
小笠原	脊髄損傷は、対象疾患になるのでしょうか。他の疾患に比べて距離があるような気がします。タイトルに、“など”がついているのでそこに含まれるのかもしれませんが、提供計画に書かれていなければ、逸脱になってしまいます
事務局	脊髄損傷を関節ととらえていいのでしょうか
寺尾	入れるとしたら、“など”に含まれると思いますが、投与方法はどうしたのでしょうか

小笠原	説明ができればいいということだと思います
菅原	脊髄損傷で、どれくらいの障害の人の何に使ったかということですよ
寺尾	脊髄への投与はさすがにしていないと思いますが、同じ投与方法と考えていいのか悩ましいところです
菅原	その部分を追記してもらいましょうか
寺尾	情報が少なすぎますので、脊髄損傷の部分を追記してもらおうとありがたいです

2 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。ただし、脊髄損傷については、情報の追記を要請し、逸脱していれば再度審議すべきである。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上

第5 補正資料の確認

8月10日：医療機関よりメールにて修正資料提出

(脊髄損傷の疾患名記載は誤記で、両大腿骨頭壊死が正しい疾患名であった旨説明があった)

同日：事務局より菅原委員、寺尾委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼

同日：両委員より修正箇所を確認したと事務局へメールにて返信