

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 68 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 68 回 第 3 部

2019 年 10 月 30 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】

表参道ヘレネクリニック

変更審査：「骨吸収性歯科疾患に対する幹細胞注入充填療法」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019 年 10 月 29 日（火曜日）第 3 部 19：20～19：25

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：内田委員（臨床薬理学）、佐藤委員（再生医療）、角田委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 外崎登一

陪席者：（事務局）坂口 雄治 木下 祐子

3 技術専門員 佐藤淳一 先生

4 配付資料

資料受領日時 2019 年 10 月 4 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）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 追加医師 略歴
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 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）
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 医師の略歴
- ・ 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 細胞加工施設の変更についての審査

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。

井上委員より、変更について問題がないか委員に確認し、全委員が問題無しとの意見だった。

2 医師の追加についての審査

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。

井上委員より、変更について問題がないか委員に確認し、全委員が問題無しとの意見だった。

3 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。

【佐藤】「同意文書」に術式の説明がなく、どのような治療が施されるのかが明確になっておらず、患者が納得して治療を受けられるのか疑問で、非常に問題があると思います。

【井上】説明の不足によって、リスクは生じますか。

【佐藤】治療のタイトルに“歯周病による”が入ればまだいいのですが、現行のままのタイトルだと肉が増える印象をもってしまい、誤解が生じかねません。

【井上】患者側から見てもどのような治療が施されるのかわかるように「同意文書」を補正してください。

【中村】試料の保管期間が5年というのは適当なのでしょうか。

【山下】試料ですので、1年でも5年でも10年でも問題はありません。

4 審査の間、委員に変更はなかった。

第4 判定

1. 各委員の意見

上記文書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