

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 198 回 4 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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198回 第4部

2023年3月27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】

医療法人慶春会 福永記念診療所

- 定期報告 ①「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」
②「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」
③「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023年3月14日（火曜日）第4部 19：50～20：10
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）、寺尾委員（再生医療）、平田委員（臨床医）、
藤村委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、
中村委員（一般）
申請者：管理者 高井 俊輔
陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 ① 大岩 彩乃 先生（Zoomにて参加）

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

②・③ 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 ①・②2023年2月13日、③2023年2月24日
（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）

- ・年間 教育・研修記録文書
- ・実績が0件の理由（①、③）
- ・定期報告フォーム（②）

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・実績が0件の理由（①、③）
- ・定期報告フォーム（②）

（会議資料）

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

- ①「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

山下 | 0例0件です。教育・研修は、日本再生医療学会にも参加するなど、院内外で実施されていますので、継続して行ってください

②「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」

山下 | 8例20件です。二項検定を行うと期待値よりよいということで、効果があると言えます

菅原 | 評価スケール欄にSOAPとあり、看護記録のことだと思いましたが、それにし
ては記載内容が少し変だと思えます

山下 | 記録が非常にばらばらです

菅原 | 特に、(A/P)は、アセスメントプランだと思いましたが、全然アセスメントに
なっていません。もう一度確認して、必要であれば修正してください

③「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」

菅原 | 0例0件です。教育・研修は、日本再生医療学会にも参加しており、院内外
で実施されていますので、定期報告としては適切だと思います

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、②については、SOAPについて確認し、必要があれば修正することを要請するものとする。

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（②脊髄損傷治療）

3月24日：医療機関よりメールにて補正資料提出

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

3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