

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第73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73回 第4部

2019年12月6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】

社会医療法人さくら会 さくら会病院

変更審査：「脳梗塞後遺症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年12月4日（水曜日）第4部 20：08～20：17

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：寺尾委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、藤村委員（細胞培養加工）、
井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、村上委員（一般）

申請者：管理者 福間 淳

陪席者：（事務局）坂口 雄治 木下 祐子

3 技術専門員 今井英明先生（評価書）

JCHO 東京新宿メディカルセンター 脳神経外科主任部長

4 配付資料

資料受領日時 2019年11月22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）
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 医師の略歴

- ・ 技術専門員 評価書
(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 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
- 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

1 再生医療を提供する医師の変更についての審査

- | | |
|----|--|
| 村上 | 「説明文書・同意文書」には実施医師が伊原医師のみ記載されていますが、「再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）」には、他の医師も記載されています。「説明文書・同意文書」を実施医師全員の名前を記載して、担当医師に丸をつけるようにするか、ブランクにして担当医師を記載できるように修正してください |
| 藤村 | そもそも、伊原医師のみならば、提供計画に「医師の追加」は不要ですね |

2 再生医療の価格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。

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。

藤村	「説明文書・同意文書」P.2に、直接電話をできない電話番号が記載されていますが、かけられない電話番号を記載する必要があるのでしょうか 情報として、記載されていてもいいのではないのでしょうか かけることができない電話番号が書かれていても混乱するだけです。情報提供するのはいいいのですが、適切な情報を提供してほしいと思います
山下	
高橋	
藤村	
	「再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）」P.16で変更理由が“医師等の略歴【上村】”となっていますが、他の先生も変更されているはずなので、適切な理由に修正すべきだと思います

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