

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 207 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 207 回 第 4 部

2023 年 6 月 29 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】

SELECT CLINIC

定期報告「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療」

【日時場所】

日 時：2023 年 6 月 27 日（火曜日）第 4 部 18：55～19：05

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

第1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者：内田委員（分子生物学等）、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）、中村委員（一般）

※高橋委員、角田委員は、Zoomにて参加

申請者：管理者 上原 義史

陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

2 技術専門員 角田 卓也 先生

3 配付資料

資料受領日時 2023 年 5 月 31 日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（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書（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書（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	2例4件すべてが経過観察中で、1例は3回、もう1例は1回投与しています。4件ともすべて“異常なし”という結果が出ています
辻	これで大丈夫と言えるのでしょうか
菅原	血液検査で“異常なし”と出ていますが、検査のデータも一緒に送られてきていますか
事務局	お配りしたもののみ提出されました
辻	提供計画では、血液検査の異常があることを確認するということになっています。“異常なし”で4件ともすべて“良好”となっていますが、何が“良好”なのかということになってしまいます

高橋 具体的なデータがあった方がいいと思います
菅原 詳細が空欄になっていますので、具体的に記載してほしいです。
詳細に追記してもらるか、データを提出してもらいますか
高橋 定期報告の結果を書いてもらうのはいいと思いますが、再提出してもらうのは違うかもしれません。改善したということであれば、改善したデータを書いていてもらわなければいけないと思います。すべて“良好”とだけしか書かれていませんので、何が改善したのかわかりません。VASですら数字で改善したということがわかるわけですから、そういうことが必要なのではないのでしょうか。委員会としては、そういうことを言う必要があると思います

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、次回以降は、検査のデータと評価の詳細も記載することを要請するものとする。

第4 審議結果

安全性の見地からは定期報告は適切である。

以上