

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 222 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区 溝口 1-19-11 グラन्द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 222 回 第 1 部

2023 年 11 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】

医療法人社団青泉会 下北沢病院

変更審査「自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023 年 11 月 28 日（火曜日）第 1 部 18：30～18：50

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）、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）

※角田委員、中村委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 菊地 守

申請施設からの参加者：下北沢病院 医師 菊池 恭太 (Zoom にて参加)

下北沢病院 事務員 徹田祐子 (Zoom にて参加)

ロート製薬株式会社 事業開発部 丹羽 岳志

(株)ロートセルフファクトリー東京 施設管理者 岡村 由香里

(Zoom にて参加)

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

4 配付資料

資料受領日時 2023 年 11 月 7 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）
- ・ 新旧対照表

- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書(RCFT、インターステム、京都 RSCPC、東京 R-CPC-T)
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類(RCFT)
- ・ 特定細胞施設基準書(RCFT)
- ・ 特定細胞施設手順書(RCFT)
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト(RCFT)

(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)
- ・ 新旧対照表
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書(RCFT、インターステム、京都 RSCPC、東京 R-CPC-T)
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類(RCFT)
- ・ 特定細胞施設基準書(RCFT)
- ・ 特定細胞施設手順書(RCFT)
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト(RCFT)

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第2)
- ・ 新旧対照表

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 細胞培養加工施設の追加

- | | |
|----|---|
| 寺尾 | 培養プロセス自体が変わっていないかを確認させてください。ちょこちょこ変更点があり、今までなかった箇所にも記述がありますが、基本は大きく変わらず、同じ細胞というスタンスでよろしいですか |
| 菊池 | はい、そうです |
| 角田 | 今、寺尾先生をご確認いただいた点がいちばん重要だと思いますので、そこが変わらないということであれば、問題ないと思います |

2 記載漏れ等による追記及び誤記の訂正

井上委員より、変更について問題がないか委員に確認し、全委員が問題なしとの意見であった。

これら具体的な質疑の後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、井上委員はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、井上委員より、その結果を施設に伝えた。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

3 各委員の意見

- (1) 承認 6名
- (2) 否認 0名

4 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