

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 246 回 1 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 井上 陽

# 安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

## 第246回 第1部

2024年8月7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】

医療法人医誠会 大阪医誠会がん・神経難病治療クリニック

変更審査「認知症(認知機能障害)に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療」

(申請者：管理者 大西 秀哉)

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2024年8月6日(火曜日) 第1部 18:25~18:40

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：委員については後記参照

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

#### 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 2024年7月10日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書(様式第二)
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 説明文書
- ・ 説明文書・同意文書(英語版)
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 説明文書
- ・ 説明文書・同意文書（英語版）
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 説明文書・同意文書（英語版）
- ・ 技術専門員による評価書

## 第2 審議進行の確認

### 1 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別（各2名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家				
2 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	寺尾 友宏	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男	男	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	角田 卓也	男	無	無
5 医学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				
6 生命倫理に関する識見を有する者	俵積田 ゆかり	女	無	無
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	山下 晶子	女	無	無
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	奥田 紀子	女	無	無

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 管理者、実施責任者、担当事務の変更

角田委員長より、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。

### 2 救急医療として提携し、かつ、細胞採取を行う場所の名称変更

角田委員長より、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。

### 3 外国人患者向けの「説明文書・同意文書」を追加作成

山下	「再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの」の英語版はないのでしょうか、また、その必要はないでしょうか
寺尾	私のクリニックでは、「説明文書」ですべて説明していて、「再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの」を使うケースはほとんどありません。外国人の患者さんにも基本は日本語でのみ対応しており、通訳の人に説明と通訳をしてもらっています
事務局	「再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの」は、そもそも患者さんに見せるものではないです。
山下	説明する時には、「説明文書・同意文書」で説明し、後で全部読み直すのは大変なので、まとめたものということで、「再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの」を渡すものと思っていました
寺尾	私のクリニックでは、「再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの」を使っていません。結局全部詳細を伝えなければいけないので、「再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの」だと書いていないことが多すぎて、使いどころがありません。「再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの」だけ渡して説明が終わりということには絶対になりません。「説明文書」で説明して、サインをもらったものをそれぞれと渡すので、結局出番があまりありません。「再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの」で説明して同意してもらうのはよろしくないと思います。使いどころがあるならば、あってもいい気がしますが、使いどころがなかったら、わざわざ作る必要はないと思います

### 4 各委員の意見

- (1) 承認 6名
- (2) 否認 0名

### 5 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