

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第40回 2部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口1-19-11 グランデール溝の口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 40 回 第 2 部

2019 年 5 月 13 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】

福永記念診療所様

変更審査:「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中治療」

変更審査:「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2018 年 4 月 19 日（金曜日）第 2 部 19：35～20：15

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：内田委員、寺尾委員、高橋委員、平田委員、角田委員、井上委員、菅原委員、
山下委員、中村委員、村上委員

申請者：高井 俊輔先生

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

今井 英明先生(評価書)

東京大学医学部附属病院 脳神経外科 特任講師

4 配付資料

資料受領日時 2019 年 3 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）
- ・同意説明書

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供計画事項変更届書（様式第 2）
- ・同意説明書

(会議資料)

- ・再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・同意説明書
- ・技術専門員による評価書

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 細胞加工施設の変更についての審査

細胞加工施設から、コージンバイオ株式会社 バイオ部 部長 伊藤 彰様及び主任 森戸 丈貴様が出席し、株式会社ピルムよりコージンバイオ株式会社へ事業継承に伴う CPC が変更になる点について審議をおこなった。

まず、コージンバイオ(株)伊藤様より事業継承について経緯の説明があった。概要はつぎのとおり。

- コージンバイオの 100%子会社のピルムにて細胞加工事業を実施していた。コージンバイオ本体の製品は培養液でした。その培養液の納品先は院内 CPC 等で、ピルムで行う事業と競合関係でしたので、受託を行うときは別会社で行う事が決定事項となっていました。そのため子会社であるピルムが実際に行っていました。

- このたび、コージンバイオが上場するにあたり、連結決算の煩雑さを回避するため、吸収合併をおこなうことになりました。ピルムがやっていた事業を全て同じ条件で動かす事を継承する形で進めなさいと言う厚生労働省の助言もあり今日の審査に至ります。

経緯説明のあと、質疑応答をつぎのとおり行った。

【問】角田委員より、コージンバイオの事業部にするという事ですかと質問があった。

【答】伊藤様より、はいそうですとの回答があった。

【問】角田委員より、ピルムのQA、QCはどうなりますかそのまま引き継がれますかとの質問があった。

【答】伊藤様より、QAはある程度統合できるが、QCは培養液の試験と細胞の試験とでは大きく異なり事もあり、また専門性も必要となりますのでコージンバイオのとは別にピルムのQCを維持するとの回答があった。

【問】角田委員より、当初は競合するから別々にするという判断だったのに、合体して問題ないのですかととの質問があった。

【答】伊藤様より、当初恐れていた競合すると買ってくれなくなるのではと想定していましたが、実際に蓋を開けたら問題がなかったとの回答があった。

【問】寺尾委員より、経営判断で統合したという事は、経営判断で事業が止まることあるのではないですか。また、厚生省から事業を何年かは継続をするように等何か言及されていますかととの質問があった。

【答】伊藤様より、その点は言及されていません。ただ、今までと変わらないで行うようにという事で、誓約書を交わしましたとの回答があった。

【問】山下委員より、今まで通り細胞の提供はすることはできますかととの質問があった。

【答】伊藤様より、大丈夫ですとの回答があった。

2 2019年4月1日からの省令改正に対応するための変更についての審査

4月に入って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定などを求め、その他、厚生労働省のチェックリストに改正内容を踏まえて必要な審議をおこなった。

技術専門員からの経過措置に伴う変更審査についての評価書を委員全員で確認した。

菅原委員長より、同意説明書の修正点は事務局より施設様に伝え、修正したものを確認した上で、承認とすることを伝えた。

3. 各委員の意見

(1)承認 10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