

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 42 回 1 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 42 回 第 1 部

2019 年 6 月 4 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】

南新宿整形外科リハビリテーションクリニック様

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2018 年 5 月 21 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：10

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、佐藤委員、高橋委員、角田委員、菅原委員、山下委員、中村委員

申請者：理事長・院長 橋本 三四郎先生

申請施設からの参加者：理事長・院長 橋本 三四郎 先生

アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医師

辻 晋作 先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

3 技術専門員 内川 伸一先生 国立成育医療研究センター 整形外科

4 配付資料

資料受領日時 2019 年 4 月 3 日

- ・再生医療提供計画

「審査項目：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」

- ・再生医療等提供基準チェックリスト

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供計画書（様式第 1）
- ・再生医療等の内容を出来る限り平易な限り表現を用いて記載したもの
- ・提供施設内承認通知書類
- ・提供する再生医療等の詳細を記した書類

- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ 細胞輸送業務手順書
- ・ 製造・品質管理業務体制組織図

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 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。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 菅原委員長から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局の坂口雄治に依頼し、同時に各委員には随時疑問点があれば挙手にて質問し、確認を求めて進めて行き、個別の質問には橋本先生、辻先生が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 菅原委員長が進行をする事とした。
- 4 技術専門員からの評価書を委員全員で確認した。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

- 1 **【問】** 山下委員より、教育・研修の指導者が全て院長になっています。外部からの新しい情報を取り入れた方が良いと思いますが、それについてはどのように思いますかとの質問があった。
【答】 橋本先生より、確かにそう思いますので、新しい情報等は提携しているアヴェニューの先生方にご指導を仰ぎたいと思いますとの回答があった。
【指摘】 菅原委員より、教育・研修にそのことを追記してくださいとの指摘があった。
- 2 **【問】** 菅原委員より、内川技術専門員に何か質問はありませんかとの質問があった。
【答】 内川技術専門員より、特にありませんとの回答があった。
- 3 **【問】** 菅原委員より、説明同意文書に、細胞の採取場所、投与場所、加工場所の記載がありますかとの質問があった。
【答】 橋本先生より、文書の中に組み込まれて記載してありますとの回答があった。
- 4 **【問】** 山下委員より、チェックリスト項目86について、ちゃんとやっていますかとの質問があった。
【答】 辻先生より、加工する際ベクター等使っていませんので、大丈夫ですとの回答があった。
- 5 **【問】** 角田委員より、輸送手段については大丈夫ですかとの質問があった。
【答】 辻先生より、2℃～8℃にキープする再生医療に関わるもの、医療物を輸送する専門の会社があって、そこで輸送を行います。輸送の際は温度ロガーがついています。病院からアヴェニューへ送る際もまたその反対の場合も、アラームの有無等必要事項が記載された受入伝票で確認して、合格なら受け入れるようになっていますので大丈夫ですとの回答があった。

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。

その後、申請者を退席させて合議を行った。

合議後、菅原委員長より、その結果を伝えた。同意文書に文書内でだけでなく「実施体制」の項目に採取する場所、投与する場所、実施医師を明記すること。教育研修に追記を追記することを伝えた。

第4 判定

1.各委員の意見

- (1)承認 7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