

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第44回 3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44回 第3部

2019年6月18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】

タカラクリニック 様

変更審査:「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年5月30日（木曜日）第3部 19:25～19:35

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：寺尾委員、高橋委員、小笠原委員、井上委員、菅原委員、山下委員、
中村委員

申請者：院長 高良毅 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

4 配付資料

資料受領日時 2019年5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）

(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）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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

- ・ 特定細胞加工物製造委託契約書
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
(会議資料)
- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第2)
- ・ 技術専門員による評価書 (経過措置)

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 前川様が出席し、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、コージンバイオ株式会社前川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。

- (1) 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。

(2)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、質疑応答を行ったが特に疑問点がなかった。

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、同意説明書に提供計画番号を追記する事、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 7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