

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第45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 45 回 第 3 部

2019 年 6 月 21 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】

東京ひざ関節症クリニック 様

定期報告（継続）：「脂肪組織由来幹細胞投与による関節治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019 年 6 月 6 日（月曜日）第 3 部 19：25～19：45

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、辻委員、高橋委員、角田委員、菅原委員、山下委員、
中村委員

申請者：院長 山川 雅之先生

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 4 月 9 日

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・指摘事項に対する回答書

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第 3）
- ・定期報告フォーム
- ・指摘事項に対する回答書

（会議資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第 3）
- ・定期報告フォーム
- ・指摘事項に対する回答書

・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。

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

経緯説明: 前回3月11日、4月8日に定期報告をしましたが、その際に委員の皆様から引き続きご質問がでた為、継続審査という形であらためてご確認を行います。

寺尾 宏友技術専門員よりの評価書から抜粋

症状の変化について比較していくためには、主観的な訴えを数値化した方が、より正確な評価につながると思います。
WOMACやKOOSなど、関節に対する評価表は色々ありますので、活用されることを推奨します。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上