

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第48回 第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 48 回 第 3 部

2019年7月1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】

新大阪クリニック様

提供計画:「アトピー性疾患患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

変更審査：細胞培養加工施設の追加

医師の追加

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年6月27日（木曜日）第3部 20:05～20:10

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：菅原委員、寺尾委員、高橋委員、小笠原委員、山下委員、中村委員、村上委員

申請者：院長 宮下協二 先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

3 技術専門員 平田晶子先生 東邦大学医療センター大橋病院(評価書)

4 配付資料

資料受領日時 2019年6月19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）
- ・追加医師の略歴
- ・特定細胞加工物標準書
- ・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

(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)
- ・ 追加医師の略歴
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 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

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第 2)
- ・ 医師の略歴
- ・ 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
- 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 変更審査：「アトピー性疾患患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」
「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」
変更事項：細胞培養加工施設の追加、医師の追加

2 審議

出席委員全員で、変更内容について確認した。

その結果、修正を指示した項目は以下のとおりである。

- ②-09 4 ページ 5.手順、② 2 行目 **必用** → 必要
- ②-02 5 ページ 5.2.製造区域並びに必要な機器リスト 一番下 **単核球分離** → 今回の申請に関しては脂肪由来幹細胞分離を行っているので、「脂肪由来幹細胞分離」と記載すべき。
- 既に認可された単核球を利用した申請書をコピーしたことによるミスだと想像しますが、
- 全体的に「コピー後の確認が甘い」ので気をつけること。

また、追加した医師の教育・研修を徹底していただきたいとの要望を伝えた。

菅原委員長より、修正点、要望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。

4. 各委員の意見

- (1)承認 7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