

第 42 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2023 年 6 月 15 日（木） 18:30～20:20

場所：東京都中央区八重洲二丁目 2 番 1 号

東京ミッドタウン八重洲カンファレンス 4 階 会議室 A

議題：再生医療等提供計画（2 種）事項変更届書にかかる審議

ーヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛緩和治療

再生医療等提供機関：医療法人社団形成会 酒井形成外科（管理者名：酒井 倫明）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2023 年 5 月 22 日

第 3 種 該当性※1	第 2 種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
a	A	加藤 和則（東洋大学工学部生体医工学科 教授）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	出席
a/b		山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
		B	○◆照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性
a/b	C	林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長）	男性	出席
		日比野 佐和子（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教授、医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	出席
a	D	◎◆水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 講師）	男性	出席
c	E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
	F	栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
d	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報科学科 講師）	男性	出席
	H	得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席
		嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 a：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 b：医学又は医療の専門家
c：医学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又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者 d：a～c 以外の一般の立場の者

※2 A：分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家、B：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、C：臨床医、D：細胞培養加工に関する識見を有する者、E：医学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、F：生命倫理に関する識見を有する者、G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、H：A～G 以外の一般の立場の者

委員会（第2種再生医療等提供計画事項変更届書の審査）の成立：適

委員会	五名以上の委員が出席していること	適
成立要件	男性および女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること	適
	以下の各項に掲げる者が各1名以上出席していること 1) 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（区分B） 2) 細胞培養加工に関する識見を有する者（区分D） 3) 一般の立場の者（区分H）	適
	以下の各項に掲げる者のいずれかが出席していること 4) 医学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（区分E） 5) 生命倫理に関する識見を有する者（区分F）	適
	審査等業務に係る再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	設置者と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（嘉村委員）について伝えられた。
- ② 照沼委員、安藤委員、栗原委員、関野委員、林田委員、日比野委員、山本委員はWebでの参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 再生医療等提供計画事項変更届書にかかる審議

- ① 医療法人社団形成会酒井形成外科から提出された、以下の計画の再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛緩和治療（計画番号：PB3220128）
- ② 当該変更の内容として、以下の点に変更されている旨が事務局より補足された。
 - 実施医師の追加
 - 事務担当者変更

- ③ 実施医師の追加について変更内容の確認がおこなわれた。
- ④ 事務担当者変更について、適切に変更されていることを変更届書で確認した。
- ⑤ 続いて、医師の略歴について確認した。この度追加される医師の適格性において、特段の問題はないと判断された。
- ⑤ 委員より、医師略歴の職歴記載について在任期間が明記されていない部分があるため、各期間と現職について適切に追記されたいとの意見が合った。
- ⑥ 本計画の変更内容について、他に問題がないことを確認した。
- ⑦ 医師の略歴の追記については、後日事務局よりメールにて委員に共有することで、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑧ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑨ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

2023年6月30日追記：

事務局から提供医療機関に医師略歴の加筆を依頼。

加筆後の文書は、メールにより委員に共有し、委員全員の了承を得た。

以上