

第 14 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年12月23日（月） 18:30～22:30

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 I 会議室

議題：2. 医療法人社団新生会 大阪なんばクリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

再生医療等提供機関：医療法人社団新生会 大阪なんばクリニック

（管理者名：中川原 譲二）

再生医療等提供状況定期報告書受領日：2019年11月31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（東洋大学理工学部生体医工学科 教授）	男性	欠席
		関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 特任教授）	女性	欠席
a/b		山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、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	欠席
		B	照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性
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		欠席	
a	贅田 美江（株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）		女性	欠席
b	C	○井廻 道夫（自治医科大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所所長）	男性	欠席
a/b		日比野 佐和子（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	欠席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	出席
a	D	◎水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 特任講師）	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（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 信頼性保証・監査室 主任研究員）	女性	出席
d	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	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

◎：委員長 ○：副委員長

（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の審査）の成立：適

委員会 成立要件	委員の過半数が出席していること	適
	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（井廻委員、加藤委員、関野委員、賛田委員、林田委員、日比野委員、山本委員）について伝えられた。
- ② 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。
- ③ 照沼委員はテレビ会議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。

2. 医療法人社団新生会 大阪なんばクリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

- ① 医療法人社団新生会 大阪なんばクリニックから提出された以下の計画の再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）について、事務局から資料の説明が行われた。
 - ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療（計画番号：PB5180010）
- ② 「当該再生医療等提供計画の安全性」について審議をおこなった。

- ② 当該再生医療等の報告期間における「再生医療等を受けた者の数」を確認した。
- ③ 本計画に対し、委員長から、本年実施例がない計画については、当該医療機関の提供体制について、今後実施される見込みを含め、適宜検討されたいとの意見があった。また、計画を継続する場合は、現段階で提供体制に問題がない事を確認し、その旨を後日、委員会に報告するよう求めたい、と意見があった。
- ④ 委員長から、意見の内容について各委員に諮ったところ異議はなく、審査の結論は全会一致で本提供計画の現段階での継続を「適」とした。

以上