

審査等業務の過程に関する記録

特定認定細胞治療等安全推進委員会  
認定番号 NA8190004

審査受理番号 2-201012-1

- 1) 開催日時：2020年11月5日（木）15:00～15:40  
簡便審査
- 2) 開催場所：委員長により書面にて審査
- 3) 議 題：自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による変形性関節症治療
- 4) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称：  
順天堂大学医学部附属順天堂医院
- 5) 資料受領年月日：2020年11月5日
- 6) 審査等業務に出席した者の名前

	委員氏名	性別	構成要件	当会との 利害関係	出欠	備考
副委員長	金島 秀人	男	①	無	欠	
委員	横田 直正	男	②	有	欠	
委員	二木 康夫	男	③	無	欠	
委員	田積 俊介	男	④	無	欠	
委員	樽松 美治	女	④	無	欠	
委員長	岩本 生	男	⑤	有	出	
委員	山本 圭一郎	男	⑥	無	欠	
委員	錢谷 聖子	女	⑦	無	欠	
委員	花木 美和子	女	⑧	無	欠	
委員	清水 雄介	男	②	無	欠	
委員	角南 寛	男	④	無	欠	

構成要件について

- ①：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
- ②：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
- ③：臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- ④：細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤：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
- ⑥：生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧：上記①～⑦以外の一般の立場の者

技術専門員：-

## 7) 結果を含む議論の概要

2020年10月12日開催第3回委員会において「適」の意見を出す条件として以下の修正を具体的に指示した。

修正の確認のため、委員長が書面にて簡便審査を行った。

### 【添付5 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式】

- ・事前指摘に対する回答どおり修正ください。
- ・他院での採取に際して、文中にある「管理監督のもと」という表現を、「順天堂医院指定の統一手法で実施される」と修正ください。
- ・治療費用およびキャンセル時の費用について、治療の回数に加え使用細胞数を併記する等、患者さんにわかりやすく修正ください。
- ・外部での採取の場合、採取料金を一律にする等患者さんにわかりやすい設定としてください。
- ・採取と投与について、問題が生じた場合の責任の所在を明記ください。

### 【添付その他 脂肪採取手術を受ける者に対する説明文書及び同意文書】

#### 【添付その他 病院間連携契約書案】

- ・採取と投与について、問題が生じた場合の責任の所在を明記ください。

委員長は、上記修正が適切になされていることを確認し、「適」と判断した。