

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 2-200420-1

- 1) 開催日時：2020年4月24日（金）  
    簡便審査
- 2) 開催場所：委員長により書面にて審査
- 3) 議    題：脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療
- 4) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称：  
    高木整形外科医院
- 5) 資料受領年月日：2020年4月24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4月20日開催第2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。

### 【再生医療等提供計画（様式第一の2）】

#### 【添付2 提供する再生医療等について詳細に記した書類】

- ・事前審査に対する回答どおり修正ください。

#### 【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】

- ・事前審査に対する回答どおり修正ください。
- ・医師判断による治療取りやめの際にも、そのタイミングに応じた費用がかかることを記載ください。
- ・加工委託先の製造フローに問題が生じた際の費用負担についても言及ください。

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。