

議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-2-7 赤坂 K タワー4F

令和再生医療委員会議事録要旨

第13回

2023年6月15日

令和再生医療委員会は、提出された以下の再生医療等提供計画（治療）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。

再生医療等の分類	第二種
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた運動器損傷治療（初回審査）
再生医療等の提供を行う医療機関	東京予防医療クリニック
管理者	森 吉臣

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023年6月12日（月） 19：15～19：30
場 所：ZOOM

2 出席者（敬称略）

委 員：岡野委員（分子生物）、高良委員（再生医療）、深山委員（臨床医）、
林委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、三橋委員（一般）
申 請 者：実施責任者 東京予防医療クリニック 森 吉臣
細胞培養加工施設 CPC株式会社 辻 晋作
事 務 局：村上

3 技術専門員

日本大学医学部整形外科学系整形外科学分野 主任教授 中西 一義

4 配付資料

審査資料事務局受領日時：2023年5月22日

（事前配布資料）

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1の2）
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な限り表現を用いて記載したもの
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類

- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 技術専門員による評価書

(会議資料)

- ・ 事前配布資料に同じ

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

事務局は、審査開始前に委員会の成立要件を読み上げ、すべての要件を満たしていることを宣言し、申請者、技術専門員及び委員の紹介をした。

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 ニ. 一般の立場の者
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。

2 再生医療等提供基準チェックリストと技術専門員からの評価書を、委員全員で確認した。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

井上	チェックリストを確認しました。それでは実質的な審議に入りたいと思います。 委員の皆様がたには事前に見ていただいておりますが、提供計画1の2と、評価書も再度確認します。これをご覧になって特に何か疑問に感じた点とか意見を伺いたい点とかありましたらご自由に発言をよろしく願いたいします。いかがでしょうか。
深山	BMI40 以上と書いてありましたが、BMI40 以下なら OK なののでしょうか。受けるかたの基準についてです。
井上	過剰な肥満者が除外事由になっていますね。BMI40 以上の方は除外ということですね。
深山 森	BMI40 以下でも結構な肥満なので、それでも OK なのかなと思いました。BMI40 以下なら OK という意味ではありません。 40 以下の場合に一応それ（計画の提供）を検討するという事です。39 だから OK というわけじゃないですよ。やっぱりそれはそれで医学的に判断するという事だと思います。
岡野	40 を超えてれば、最初から除外しちゃうっていうだけですよ。
井上	ありがとうございます。他にいかがでしょうか。
高良	特にないです。
井上	三橋委員何か質問等ありましたらよろしく願いたいします。
三橋	特になかったです。

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、井上陽委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、他の委員に確認した。

合議後、井上陽委員より、その結果を伝えた。
委員会として、補正・追記の指示はなかった。
以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上陽委員より、本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、以下の通り委員から意見があり、全員の同意にて決した。

1. 各委員の意見

(1) 承認 6名

(2) 否認 0名

2. 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