

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17回

2024年2月5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。

第1 審議対象及び審議出席者

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変形性関節症治療 (変更審査)
再生医療等の提供を行う医療機関	医療法人社団敬和慶友会 自由が丘くびと腰の整形外科関節のクリニック
管理者	加藤 隆史

1 日時場所

日 時:2024年1月29日(月) 19:05~19:15

場 所:ZOOM

2 出席者(敬称略)

委 員: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 加藤 雅敬

事 務 局:村上

3 技術専門員

なし

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2023年12月28日

(事前配布資料)

- 再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)
- 略歴及び実績

(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。 <ul style="list-style-type: none"> 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。

第3 再生医療提供基準チェックリストの審議及びそれ以外の質疑応答

井上	<p>医師の追加ということで、略歴を拝見します。変更の場合は従前の体制が維持できるかという問題がありますが、今回は追加です。</p> <p>再生医療の経験がないかともいらっしゃるのですが、専門性は問題ないかと思いますが、再生医療特有の反応とかもあるみたいですので、経験のある先生と一緒にチームを組んで、指導いただいて、経験のない先生は取り組んでいただきたいです。</p>
----	---

井上委員より、実施医師の追加について問題がないか委員に確認し、全委員が問題なしとの意見であった。

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、出席委員の過半数の同意にて決した。

1.各委員の意見

(1)承認 5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