

議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒106-0061 東京都港区北青山1-4-1-614

令和再生医療委員会議事録要旨

第29回

2025年3月25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変形性関節症治療
再生医療等の提供を行う医療機関	医療法人社団春陽会 大宮リビータ整形外科
管理者	網代 泰充

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時:2025年3月24日(月) 19:03~19:13
場 所:ZOOM

2 出席者 (敬称略)

委 員:後記参照

申 請 者:実施責任者 網代泰充、上園茂仁、事務 竹迫

CPC株式会社 細胞加工部 外薦克磨、営業部 松崎時夫

事 務 局:村上

3 技術専門員

聖隸福祉事業団聖隸浜松病院 整形外科部長 佐々木寛二 先生

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2025年3月3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。

特定認定再生医療等委員会(1, 2種)においては、以下の1~8の構成要件における2, 4, 5 or 6, 8が各1名以上出席し、計5名以上出席であることが成立要件	氏名	性別(各2名以上)	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
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	高良 毅	男	無	有
3 臨床医	深山 麻衣子	女	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	林 仲信	男	無	無
	長井 慈	男	無	無
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	井上 陽	男	無	有
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 第1号から前号以外の一般の立場の者	三橋 明子	女	無	無

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 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

井上陽	チェックリストを確認しました。 佐々木先生から評価書をいただいている。(申請者から)事前に回答書もいた だきました。 佐々木先生、こちらの評価書へのお返事をご覧になって、何かご意見、ご参考に なることございましたら教えていただきたいと思います。
佐々木	(回答書の)1番、2番は大したものじゃないんですけど、3番は実はいろんな ところで問題になっています。つまり自費診療がどこまでかってことを定義しておか ないと、永遠に診続けるってことになり、がんになった時に自費診療でがんを診な きやならないって話になる可能性があって、それがとにかく(難しい)、っていうこと です。いくつか揉めてるんですよ、いろんな病院で。
網代	はい、ありがとうございます。
井上	ありがとうございます。佐々木先生、そのほかはいかがでしょうか。
佐々木	大丈夫です。
井上	ありがとうございます。では、他の先生方、この評価書も参考にしていただいて、 いろんなご意見賜りたいと思います。
三橋	同意書のほうで、回答書の1番に関わるような感じですけど、投与後の10分は「臥 位で」安静にしていただきますってあるんですけど、ちょっとあんまり馴染みがない 言葉だったので、調べちゃったので、横になるとか、そういう、横になって安静にし て、っていう形とか、もうちょっとわかりやすい表現の方がいいのかなと思ったん ですけど。
網代	はい、ありがとうございます。
井上	仏像なんかでもこの用語は出てきますけど、普通の人により分かりやすく、だったら、 横になってとかの表現の方がより分かりやすいというご指摘ですね。できるだ け一般の方がわかりやすいように直していただけますか。
網代	はい、修正いたします。

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。

委員会として、以下の通り補正・追記の指示をおこなった。

- ・同意説明書の表現をわかりやすくする

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

議長より、上述の補正・追記を前提に、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った。

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す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

※事務局備考欄

議長の指名した委員2名が、補正された資料を確認したうえで意見書を発行した。