

開催日時 2024年2月20日 2024年第 1 回 一般社団法人九州先進医療福祉普及会 特定認定再生医療等委員会  
開催場所 〒810-0001 福岡県福岡市中央区天神3丁目6-2 6 エントリー1F会議室/ZOOM会議  
実施機関 一般社団法人九州先進医療福祉普及会 特定認定再生医療等委員会  
TEL: 092-737-3555 E-MAIL: fukyu@sei10.jp

当委員会での役割	氏名	職種	構成要件※1	設置者との利害関係	委員の出欠・利益相反(審議案件別)※2					成立要件のチェック(審議案件別)※3					備考		
					議題1	議題2	議題3				要件1	要件2	要件3	要件4		要件5	
委員長	恒吉 正澄	医・教授	①	無	○	○						<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
副委員長	井口 孝介	医	③	無	○	—						<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	議題1のみ出席
委員	鈴木 友香子	歯	②	無	○	○						<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ZOOM出席
	村上 弘	歯	③	無	×	×						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	野北 英史	医	③	無	×	×						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	千葉 俊明	医	④	無	○	○						<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	早崎 裕子	弁護士	⑤	無	○	○						<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	瀬戸山 晃一	教授	⑥	無	×	×						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	岸 拓弥	医・教授	⑦	無	×	×						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	大庭 奈名	一般	⑧	無	○	○						<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	井口 聖子	一般	⑧	無	○	—						<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	議題1のみ出席
技術 専門員	永田 理恵	医		無	×	×											
				無													

※1. 構成要件(特定認定)：  
 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をいう。以下同じ。)  
 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 1から7までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2. 出欠：  
 ○ 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員  
 × 欠席した委員  
 — 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

※3. 委員会の審議の場で、審議案件ごとに以下の要件を満たすことを確認してチェック。  
 ① 五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二名以上出席していること  
 ③ 「1.構成要件②、④、⑤又は⑥、⑧に掲げる者」がそれぞれ一名以上出席していること  
 ④ 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ものを含む。)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 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

申請医療機関出席者：  
 ①第1部 氏名：吉田 信一 所属：医療法人社団NYC ももち浜クリニック TNC放送会館在宅診療所  
 ②第2部 氏名：井口 孝介 所属：医療法人聖友会 FSC福岡セントフレンズクリニック  
 意見参考人：  
 ①氏名：金澤 昭彦 所属：株式会社日本・セルカルチャー  
 ②氏名：安野 雄策 所属：株式会社日本・セルカルチャー  
 陪席者：  
 事務局 北島 英樹

■議題

議題1

分類	新規	部・開催時間	第 1 部	18:30 ~ 19:00	No.	N001
議題	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛治療の新規審査					
再生医療等提供機関	医療法人社団NYC ももち浜クリニック TNC放送会館在宅診療所					
再生医療等提供機関管理者	吉田 利香					
申請施設からの参加者	吉田 信一					
再生医療等の名称	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛治療					
事務局受領日	2024年2月3日					
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)						
説明者	吉田 信一					
技術専門員	氏名：永田 理恵 所属：医療法人社団至誠会木村病院麻酔科ペインクリニック外科 対象疾患領域の専門家（疾患領域名：慢性疼痛）					
配付資料	○事前配布（クリニック） 提供する再生医療等の詳細 実施責任者（実施医師）の略歴 患者さんへの説明文書及び同意書 再生医療等に関する国内外の実施状況 再生医療等に用いる細胞に関する研究 特定細胞加工物概要書 再生医療等の内容 業務委託契約書 個人情報保護規程 再生医療等提供基準チェックリスト 脂肪由来間葉系幹細胞治療フローチャート 細胞の入手方法 治療費の内訳① 治療費の内訳② 別紙1. 痛みの評価 別紙2. QOLの評価（日常生活障害度） 基準書・手順書等の一覧表 再生医療等提供計画			○事前配布（加工施設） JCC-O-PMF 特定細胞加工物標準書 JCC-OA 製造管理基準書 JCC-OB 衛生管理基準書 JCC-OC 品質管理基準書 JCC-001 検証又は確認に関する基準書 JCC-002 変更管理に関する基準書 JCC-003 逸脱管理に関する基準書 JCC-004 自己点検に関する基準書 JCC-005 教育訓練基準書 JCC-006 文書・記録管理基準書 JCC-007 出荷判定に関する基準書 JCC-OS01 検体及び製品（細胞製剤等）の取り扱いに関する手順書 JCC-OS02 製品（細胞製剤等）品質の照査に関する手順書 JCC-OS03 不適合品管理に関する手順書 JCC-OS04 規格外試験結果の措置に関する手順書 JCC-OS05 重大事態報告等に関する手順書 JCC-OS06 細胞培養加工中の細胞管理に関する手順書 JCC-PMF-MSC-CB 幹細胞バンク標準書 幹細胞バンキングのご説明		
技術専門員からの意見	再生医療等提供計画（治療）と再生医療等提供計画に関する添付資料の確認を行いました。本再生医療における提供計画の内容について特に問題はありません。また安全性の評価項目及び科学的妥当性の評価項目についても特に問題ありません。					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>意見参考人の同席について ももち浜クリニックの要望により、特定細胞加工物製造事業者 株式会社日本セルカルチャーより代表取締役 金澤さま、安野さまの2名が出席した。 委員会：細胞培養加工に関する参考意見聴取の為、両名の出席を認めた。</li> <li>技術専門員評価書について 医療法人社団至誠会木村病院 麻酔科ペインクリニック外科 永田先生より再生医療等提供計画（治療）と再生医療等提供計画に関する添付資料の確認を行った結果、本再生医療における提供計画の内容や安全性の評価項目及び科学的妥当性の評価項目についても特に問題ないとの評価を頂いた。</li> <li>委員からの質疑                     <ul style="list-style-type: none"> <li>医師の経歴、経験について詳細を記載すること。 15年程前に肌細胞の培養を行っていた。 日本セルカルチャーと7年前から再生医療として自己脂肪幹細胞の移植を行っている。 経験について経歴書に追記する。</li> <li>標準書に使用する原材料、器材等の詳細が記載されていない。 特定細胞加工物製造事業者：詳細を記載する。</li> <li>自己の細胞に限り、他院がバンキングした細胞も特定細胞加工物の原料として使用する計画になっているが、採取手順、保管手順は、再生医療と同等の管理を行っていることを示す必要がある。 特定細胞加工物製造事業者：採取機関、採取医師については、細胞の入手方法に記載している医療機</li> </ul> </li> </ul>					

<p>議論の概要</p>	<p>関及び採取経験のある医師に限定している。手順については、再生医療と全く同じ運用を行っており、JCC-PMF-MSC-CB 幹細胞バンク標準書についてもこれが見えるように、原材料、器材等の詳細を記載したJCC-O-PMF 特定細胞加工物標準書と同等の修正を反映する。 ももち浜クリニック：計画書についても、わかりやすく修正する。 ・ 計画書に使用する器材等の詳細が記載されていない。 ももち浜クリニック：詳細を記載する。 ・ 救急医療のために確保している病床数が702床となっているが全床数の間違いではないか？書き方についても齟齬が無いように修正すること。 ももち浜クリニック：全床数の間違いであり、書き方も含め修正する。</p>		
<p>審議結果</p>	<p>結果導出方法 (審議・多数決等)</p>	<p>審議</p>	<p>承認 7 名 、 否認 0 名</p>
	<p>結論</p>	<p>適</p>	<p>結論：委員からの指摘事項は書類への詳細の追記であり、計画の内容には不明瞭な点がないことから書類の修正及びその書類の委員会の確認をもって承認とすることとなった。 以上を鑑み、委員の意見の一致をもって「条件付き承認」となった。 後日、修正が反映された書類が提出され、2月26日に必要事項が追記されていることを委員全員が確認し、委員の意見の一致をもって「承認」と判定した。</p>