

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2

分類	新規	部・開催時間	第 2 部	19:00 ~ 19:20	No.	N002		
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	医療法人聖友会							
再生医療等提供機関管理者	井口 孝介							
申請施設からの参加者	井口 孝介							
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)	井口 孝介、井口 聖子							
説明者	井口 孝介							
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	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ○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 </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ○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 </td> </tr> </table>						<ul style="list-style-type: none"> ○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 	<ul style="list-style-type: none"> ○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
<ul style="list-style-type: none"> ○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 	<ul style="list-style-type: none"> ○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。							
議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・意見参考人の同席について 福岡セントフレンズ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。 ・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。 委員からの質疑 ・医師の経歴、経験について詳細を記載すること。特に治療対象における経験についても記すこと。 循環器が専門であるが、2019年～2020年にかけて、東京のクリニックで再生医療に携わり、症例数もある程度経験した。 日本再生医療学会にも入会し、勉強する機会も以前より増えた。 ・標準書及び計画書に、使用する原材料、器材等の詳細が記載されていない。例えば、標準書においては、脂肪組織由来間葉系幹細胞培地、酵素処理との記載や、計画書においては、無血清培地、採血管との記載があるが、何を扱うか限定されておらず、適正な審査に必要な情報が乏しい。 特定細胞加工物製造事業者：詳細を記載する。 福岡セントフレンズクリニック：詳細を記載する。 ・バンキングした自己細胞も、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、JCC- 							

		<p>PMF-MSC-CB 幹細胞バンク標準書においても、少なくとも修正を施したJCC-O-PMF 特定細胞加工物標準書と手順及び管理が同等であることを示す必要がある。</p> <p>特定細胞加工物製造事業者：説明書類として「細胞の入手方法」を用意しているが、特定細胞加工物標準書及び幹細胞バンク標準書にも詳細な手順を記載し、手順及び管理が同等であることがわかるように修正する。</p> <p>福岡セントフレンズクリニック：説明文書を計画書に紐づけて、記載箇所を参照しやすいように修正する。</p>	
審議結果	結果導出方法 (審議・多数決等)	審議	承認 5 名 、 否認 0 名
	結論	適	<p>結論：再生医療等提供計画の内容については説明が充足していたことから、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。</p> <p>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>