

2019年2月22日作成

## 第6回リセリングクリニック認定再生医療等委員会 議事録

(1)日 時:平成31年2月21日(水) 19:30~21:00

(2)場 所:大阪府大阪市北区天満橋 1-8-40 帝国ホテルプラザ 2階  
リセリングクリニック

### リセリングクリニック認定再生医療等委員会 出席者名簿

	氏 名	職 業(所属及び役職)	性 別	再生医療等 委員会を設 置する者と の利害関係
a. 医学・ 医療	久保周敬	歯科医師(東京大学医科学研究所 附属病院 先端診療部 骨再生診療 科 特別診医)日本再生医療学会 再生医療認定医	男	有
a. 医学・ 医療	近藤智香	歯科医師/なぎさ歯科医院 院長	女	無
b. 法律・ 生命 倫理	藤原誠	弁護士(スター綜合法律事務所)	男	無
c. 一般	坂根茂樹	SAKANEKE 株式会社 代表取締役社 長 株式会社エムシーアイ 飲食店舗経 営プロデュース業 au ショップ運営取締役 ニッケアウデオ SAD 株式会社(東証一 部 100%子会社)部長	男	無
c. 一般	中務宏一	株式会社 CELL 社員	男	無

(3)医療機関名：リセリングクリニック

医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック

(4)再生医療等提供計画受け取り日 平成 31 年 2 月 10 日

(5)議 題

① リセリングクリニックの自家多血小板血漿(PRP)を利用した軟・硬組織の再生医療の定期報告について

② 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの自家多血小板血漿(PRP)を利用した軟・硬組織の再生医療の提供計画について

③ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの自家活性化 NK 細胞投与による治療の提供計画について

[議事内容]

① リセリングクリニックの自家多血小板血漿(PRP)を利用した軟・硬組織の再生医療の定期報告について

再生医療等を受けた者の数

11人(12件)

再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過

当該再生医療等を提供した患者には、投与により発生したと考えられる疾病や急性アレルギー反応等の大きな副作用は生じておらず、重篤な有害事象はみられなかった。

再生医療等の安全性についての評価

当該再生医療等は11人(12件)の患者に投与され、投与した患者はすべて皮膚の皺改善を目的としたものであった。また術後の不快症状、感染は認められず他に確認された副作用はなかった。

再生医療等の科学的妥当性についての評価

本報告にある当該再生医療等を投与した患者はすべて皮膚の皺改善を目的としたものであり、投与後の写真判定および、患者と医師による評価をVASを用いて行い改善が認められているため当該再生医療等は有用で妥当性が高いと考えられる。

●リセリングクリニック認定再生医療等委員会の意見

当該提供計画の安全性等に問題はないと考えられるため「基準を満たしている」と判定する。

② 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの自家多血小板血漿(PRP)を利用した軟・硬組織の再生医療の提供計画について

議長の進行により、再生医療等提供基準チェックリスト内番号1～86について確認を進めた。

省令第5条（人員）

1、第1種再生医療等又は第2種再生医療等に係る再生医療等提供機関は、実施責任者を置いているか。また実施責任者は医師又は歯科医師であって、当該分野に関する科学的知見、経験及び知識を有しているか。

「該当しない」

2 共同研究の場合、共同研究を行う再生医療等提供機関の実施責任者の中から統括責任者を選任しているか。

「該当しない」

省令第6条（構造設備その他の施設）

3、第1種再生医療等又は第2種再生医療等に係る再生医療等提供機関は、救急医療に必要な施設又は設備を有しているかどうか。ただし、他の医療機関と連携することにより、必要な体制があらかじめ確保されている場合はこの限りでない。

「該当しない」

省令第7条（細胞の入手）

4、再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げる要件（番号4～18）を満たしていることを確認しなければならない。

細胞提供者からの細胞の提供又は動物の細胞の採取が行われる医療機関等は以下の要件を満たしているか。

- ・適切に細胞の提供を受け又は動物の細胞の採取をし、当該細胞の保管に当たり必要な管理を行っていること。
- ・細胞の提供を受けること又は動物の細胞の採取をすること並びに当該細胞の保管に関する十分な知識及び技術を有する者を有していること。

「実施医師は十分な経験を有していると考えられる。添付書類3参照」

5 細胞提供者の健康状態、年齢その他の事情を考慮した上で、当該細胞提供者の選定がなされているか。

「最初に問診で確認される。添付書類2参照」

6 細胞提供者の適格性の判定に際し、既往歴の確認、診察、検査等を行っているか。  
「行うこととなっている。添付書類 2 参照」

7、細胞の提供を受けた後に、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない期間があることを勘案し、検査方法、検査項目等に応じて、可能な範囲で、適切な時期に再検査を実施しているか。  
「実施することとなっている。添付書類2参照」

8、死亡した者から細胞を採取する場合、遺族に対して、文書により適切な説明を行い、同意を得ているか。  
「該当しない」

9 細胞提供を受ける際に、細胞提供者に対し適切な説明を行い、文書にて同意を得ているか。  
「得ることとなっている。細胞提供者と再生医療等を受ける者は同一である。添付書類 5 参照」

10、細胞提供者の代諾者の同意を得る場合、適切な説明を行い、文書にて同意を得ているか。又、代諾者の同意に関する記録等が作成されているか。  
「添付書類 5 の最後に代理人署名欄あり。」

11、細胞提供者が同意した場合、その同意を撤回することができる機会が確保されているか。  
「確保されている。添付資料 5 参照」

12、人の受精胚の提供を受ける場合、細胞提供者に対し、当該者が同意を撤回することができる機会が確保されているか。  
「該当しません」

13、人の受精胚の提供を受ける場合、受精胚は、必要な要件を満たしているか。  
「該当しません」

14、細胞の提供は無償で行われているか。  
「行われている。」

15、細胞の提供を受ける際に、微生物等による汚染を防ぐために必要な措置が講じられているか。

「資料 2 参照」

16、提供を受けた細胞は、微生物等による汚染及び微生物等の存在に関する検査を行い、これらが検出されないことを必要に応じ確認しているか。

「施術当日その場で製造使用し、ほとんど閉鎖空間で管理された上で培養しないため必要性がないとする。」

17、細胞の採取を行う場合、細胞の採取を優先し、医学的処置、手術及びその他の治療の方針を変更することにより採取された細胞でないこととなっているか。

「治療目的で行われているため問題ない。」

18、動物の細胞を用いる場合、必要な要件を満たしているか。

「該当しません。」

省令第 33 条（再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に同意が不要な場合）

19、同意を得ることが困難な者から細胞採取を行う場合、必要な要件を満たしているか。

「同意を得ることが困難な者からは行わない。添付資料 2 参照」

省令第 9 条（再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件）

※省令第 8 条は細胞培養加工施設に関する項目が多岐に及ぶため後述

20、再生医療等を行う医師又は歯科医師が専門的知識や臨床経験を有しているか。

「有していると考えられる。添付書類 3 参照」

省令第 10 条（再生医療等を行う際の責務）

21、医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際は、安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から検討しているか。

「問題ないと考えられる。添付書類 6、添付書類 7 参照」

22、医師又は歯科医師は、特定細胞加工物を用いる場合、特定細胞加工物製造事業者  
に特定細胞加工物の製造を行わせる際に、特定細胞加工物概要書に従った製造が行われよう、必要な指示をしているか。

「特定細胞加工物概要書に沿うよう指示している。」

23、医師又は歯科医師は、特定細胞加工物を用いる場合、特定細胞加工物が特定細胞加工物概要書に従って製造されたものか確認する等により、当該特定細胞加工物の投与の可否について決定することになっているか。

「製造最終確認、投与の可否は医師または歯科医師が行うこととなっている。添付書類 12 参照」

省令第 11 条（再生医療等を行う際の環境への配慮）

24、医師又は歯科医師は、環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等を行う場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしているか。

「問題なし。添付書類 2 参照」

省令第 12 条（再生医療等を受ける者の選定）

25、研究として行われる場合、病状、年齢その他の事情を考慮した上で、再生医療等を受ける者の選定をしているか。

（被験者保護の観点から適切かどうか。）

「該当しない」

省令第 13 条（再生医療を受ける者に対する説明及び同意）

26、再生医療等を受ける者に対し、文書による同意を得ることになっているか。

「文書により同意を得ることになっている。添付書類 5 参照」

以下の事項（27－36）について、平易な表現を用い説明しているか。

27、提供される再生医療等の内容

「添付書類 5 の 1 項参照。」

28、当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険

「添付書類 5 の 2 項、5 の 3 項に記載あり。」

29、他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較

「添付書類 5 の 4 項に記載あり。」

30、再生医療等を受けることを拒否することは任意であること。

「添付書類 5 の 5 項に記載あり。」

31、再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

「添付書類 5 の 5 項に記載あり。」

32、同意の撤回に関する事項

「添付書類 5 の 5 項に記載あり。」

33、研究として行われる場合、当該再生医療等の実施による健康被害に対する補償に関する事項

「研究としては行われていない。」

34、再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項

「添付書類 5 の 8 項に記載あり。」

35、当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項

「添付書類 5 の 6 項に記載あり。」

36、その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

「添付書類 5 参照。」

省令第 14 条（再生医療を受ける者の代諾者に対する説明及び同意）

37、代諾者に対する説明及び同意についても上記（省令第 13 条）の項目を満たしているか。

「添付書類 5 参照。」

38、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と再生医療等を受ける者との関係についての記録を作成しているか。

「記載欄あり。添付書類 5 参照。」

省令 32 条（再生医療を行う場合に説明及び同意が不要な場合）

39、同意を得ることが困難な者に再生医療等を行う場合、必要な要件を満たしているか。

「同意を得ることが困難な者に対しては行わない。添付書類 2 の 4 項」

省令第 15 条（細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置）

40、細胞提供者又は細胞を採取した動物の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該細

胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った際に、安全性の確保等を図るための必要な措置をとっているか。

「措置をとることとなっている。提供計画 3 ページ目の項目 6、添付書類 2 の 7 項参照。」

#### 省令第 16 条（試料の保管）

41、再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、細胞提供者の細胞の一部等の試料を一定期間保存することになっているか。ただし、保存しないこと又は保存できないことについて、採取した細胞が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。

「保存しない。」

『なぜ保管しないのか？』

「提供計画 3 ページ目の項目 6 参照（採取した細胞は、採取後すぐに遠心分離して特定細胞加工物を製造し、すべて数時間のうちに手術に使用される。操作はすべて無菌的にまたは C102 環境下で行われ、微生物による汚染の可能性は低いいため、採取した細胞や再生医療等に用いた細胞加工物の保存は行わない。）。」

42、再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、当該再生医療等に用いた細胞加工物の一部について、一定期間保存することになっているか。ただし、保存しないこと又は保存できないことについて、細胞加工物が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。

「同様の理由のため保存しない。提供計画 3 ページ目の項目 6 参照。」

#### 省令第 17 条（疾病等の発生の場合の措置）

43、再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害、若しくは死亡又は感染症の発生を知ったときは、速やかにその旨を報告することとされているか。

「報告することとしてある。提供計画 3 ページ目の項目 6 参照。」

#### 省令第 35 条（認定再生医療等委員会への疾病等の報告）

44、再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害、若しくは死亡又は感染症の発生を知ったとき、認定再生医療等委員会に報告することとされているか。

「報告することとなっている。提供計画 3 ページ目の項目 6 参照」

#### 省令第 36 条（厚生労働大臣への疾病等の報告）

45、再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害、若しくは死亡又は感染症の発生を知ったとき、厚生労働大臣に報告することとされているか。

「なっている。提供計画 3 ページ目の項目 6 参照」

省令第 18 条（再生医療等の提供終了後の措置等）

46、再生医療等の提供を終了した後においても、安全性及び科学的妥当性の確保の観点から、再生医療等の提供による疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証その他の必要な措置を講ずるよう努めているか。

「なっている。提供計画 3 ページ目、項目 6 参照」

47、また、その結果を報告することとされているか。

「報告することとなっている。提供計画 3 ページ目の項目 6 参照」

省令第 19 条（再生医療等を受ける者に関する情報の把握）

48、再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等が把握できるよう、あらかじめ適切な措置を講じているか。

「講じられている。提供計画 3 ページ目の項目 6 参照」

省令第 20 条（実施状況の確認）

49、以下に定める者が、再生医療等が再生医療等提供計画及び再生医療等提供基準に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、再生医療等の適正な実施を確保するために必要な指示をしているか。

- (1) 第 1 種再生医療等又は第 2 種再生医療等を行っている場合、提供機関管理者及び実施責任者
- (2) 第 1 種再生医療等又は第 2 種再生医療等を共同研究として行っている場合、提供機関管理者、実施責任者及び統括責任者

(3) 上記以外の場合、提供機関管理者

「添付書類 17 参照。」

50、実施責任者が、提供機関管理者に対して、再生医療等の提供の状況について、随時報告することとされているか。

「添付書類 12 の添付文書を用いることとなっている。」

省令第 21 条（再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償を行う場合）

51、研究として行われる場合、再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償のために必要な措置を講じているか。

「研究としては行われていませんので該当なし。」

省令第 22 条（細胞提供者等に対する補償）

52、提供機関管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける者は、細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者である場合、当該細胞の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じているか。

「該当しない。」

53、研究として行われる場合、当該再生医療等の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じているか。

「該当しない。」

省令第 23 条（細胞提供者等に関する個人情報の取扱い）

54、細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報を保有する者が、当該個人情報について匿名化を行う場合にあっては、連結可能匿名化（必要な場合に特定の個人を識別できる情報を保有しつつ行う匿名化をいう。）した上で、当該個人情報を取り扱うこととしているか。

「個人情報等取扱実施規程に従い取り扱う。」

省令第 24 条（個人情報の保護）

55、提供機関管理者は、個人情報の適正な取扱いの方法を具体的に定めた実施規程を定めているか。

「定めている。添付書類 16 参照」

省令第 25 条（教育又は研修）

56、提供機関管理者又は実施責任者は、再生医療等を適正に実施するために定期的に教育又は研修の機会を確保しているか。

「再生医療学会に入っただけ研修を受ける機会を確保している。提供計画 4 ページ目参照。」

57、再生医療等を行う医師又は歯科医師その他の再生医療等の提供に係る関係者が、再生医療等を適正に実施するために定期的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めているか。

「再生医療学会に加入しており情報収集が問題なく行える体制ができている。提供計画 4 ページ目参照。」

省令第 26 条（苦情及び問合せへの対応）

58、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備に努めているか。

「提供計画 4 ページ目参照。」

省令第 34 条（再生医療等に関する記録及び保存）

59、再生医療等に関する記録は、再生医療等を受けた者ごとに記録し保存することとなっているか。

「添付書類 17 に記載あり。」

省令第 37 条（認定再生医療等委員会への定期報告）

60、再生医療等の提供状況を認定再生医療等委員会に定期的に報告することとなっているか。

「添付書類 17 に記載あり」

省令第 38 条（厚生労働大臣への定期報告）

61、再生医療等の提供状況を厚生労働大臣に定期的に報告することとなっているか。

「添付書類 17 に記載あり」

省令第 40 条（認定再生医療等委員会の審査等業務に係る契約）

62、審査等業務を行わせることとした認定再生医療等委員会と、あらかじめ文書により契約を締結しているか。

「締結されている。」

省令第 41 条（講じた措置についての認定再生医療等委員会への報告）

63、認定再生医療等委員会から意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について、当該委員会に報告を行うこととなっているか。

「添付書類 17 参照」

省令第 8 条（特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法）

64、当該特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法等を記載した特定細胞加工物概要書が作成されているか。

「それぞれ作成されている。」

提供機関管理者は、特定細胞加工物製造事業者に、法第 44 条（※）に規定する特定細胞加工物製造事業者の業務に関し遵守すべき事項に従って細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わせているか。

※以下、法第 44 条に規定する項目

省令第 92 条（品質リスクマネジメント）

65、製造管理及び品質管理を行う際に、品質リスクマネジメントの活用を考慮しているか。

「品質リスクマネジメントのガイドラインを活用することとしている。」

省令第 93 条（製造部門及び品質部門）

66、施設管理者の監督の下に、製造管理に係る部門及び品質管理に係る部門を置いているか。

「おいている。添付書類 17 参照」

67、品質部門は製造部門から独立しているか。

「独立している。添付書類 17-2.5 参照」

省令第 94 条（施設管理者）

68、施設管理者が、製造・品質管理業務を適切に総括及び管理監督できる体制が構築されているか。

「構築されている、添付書類 17 参照」

省令第 95 条（職員）

69、業務責任者の適切な配置がなされているか。また、製造・品質管理業務に従事する職員の人員を十分に確保し、その責務及び管理体制を文書により適切に定めているか。

「定めてある。添付書類 17 参照」

省令第 96 条（特定細胞加工物標準書）

70、特定細胞加工物ごとに、特定細胞加工物標準書を細胞加工施設ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けているか。

「受けている。添付書類 9 参照」

省令第 97 条（手順書等）

71、細胞培養加工施設ごとに、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書を作成し、これを保管しているか。

「保管している。」

72、次に掲げる手順に関する文書を細胞培養加工施設ごとに作成し、これを保管して

いるか。

- ① 細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順
- ② 省令第 102 条の検証又は確認に関する手順
- ③ 特定細胞加工物の品質の照査に関する手順
- ④ 省令第 104 条の変更の管理に関する手順
- ⑤ 省令第 105 条の逸脱の管理に関する手順
- ⑥ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順
- ⑦ 重大事態報告等に関する手順
- ⑧ 自己点検に関する手順
- ⑨ 教育訓練に関する手順
- ⑩ 文書及び記録の管理に関する手順
- ⑪ その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順  
「添付書類 17 の手順書を参照。」

73、特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書を細胞培養加工施設に備え付けているか。

「添付書類 17 の手順書を参照。」

省令第 98 条（特定細胞加工物の内容に応じた構造設備）

74、細胞培養加工施設の構造設備は、製造する特定細胞加工物の内容に応じ、適切なものであるか。

「適切である。添付書類 10 参照」

省令第 99 条（製造管理）

75、製造部門に、手順書等に基づき、製造管理に係る業務を適切に行わせているか。特定細胞加工物に係る記録は、適切に保管されているか。

「保管することとなっている。添付書類 11 参照」

省令第 100 条（品質管理）

76、品質部門に、手順書等に基づき特定細胞加工物の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせているか。また、特定細胞加工物に係る記録は、適切に保管されているか。さらに、手順書等に基づき、製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させているか。

「させている。添付書類 17 参照。」

省令第 101 条（特定細胞加工物の取扱い）

77、品質部門に、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、その結果を踏まえ、

製造した特定細胞加工物の取扱いについて決定する業務を行わせているか。また、その業務は、当該業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する者にさせているか。さらに、業務を行う者が当該業務を行う際に支障が生ずることがないようにしているか。

「添付書類 17 を参照。」

省令第 102 条（検証又は確認）

78、検証又は確認に関する手順書等に基づき、細胞培養加工施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、又は期待される結果を与えたことを確認し、これを文書とすることとしているか。また、その検証又は確認の結果に基づき、改善が必要な場合においては、所要の措置を採ることとしているか。

「添付書類 17 参照」

省令第 103 条（特定細胞加工物の品質の照査）

79、特定細胞加工物の品質の照査に関する手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に、特定細胞加工物の品質の照査を行わせ、照査の結果について確認を受け、その確認の記録を作成・保管しているか。照査の結果に基づき、必要に応じて所要の措置を講じることとしているか。

「添付書類 17 参照。」

省令第 104 条（変更の管理）

80、製造手順等について、特定細胞加工物の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、変更の管理に関する手順書等に基づき、適切な対応をとることとしているか。

「添付書類 17 の手順書を参照。」

省令第 105 条（逸脱の管理）

81 製造手順等からの逸脱が生じた場合は、逸脱の管理に関する手順書等に基づき、適切な対応をとることとしているか。

「添付書類 17 の手順書を参照。」

省令第 106 条（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）

82、特定細胞加工物に係る品質等に関する情報を得た場合は、品質情報及び品質不良等の処理に関する手順書等に基づき、適切な対応をとることとしているか。

「添付書類 17 の手順書を参照。」

省令第 107 条（重大事態報告等）

83、特定細胞加工物の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた場合には、必要な措置等を講ずるとともに、その旨を速やかに当該特定細胞加工物製造事業者が製造した特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関及び厚生労働大臣に報告することとしているか。

「添付書類 17 の手順書を参照。」

省令第 108 条（自己点検）

84、自己点検に関する手順書等に基づき、定期的な自己点検等の業務を適切に行うこととしているか。

「添付書類 17 の手順書を参照。」

省令第 109 条（教育訓練）

85、教育訓練に関する手順書等に基づき、製造管理及び品質管理等に関する必要な教育訓練を行うこととしているか。

「添付書類 17 の手順書を参照。」

省令第 110 条（文書及び記録の管理）

86、文書及び記録の管理に関する手順書等に基づき、文書の承認、配付、保管等の業務を適切に行うこととしているか。

「添付書類 17 の手順書を参照。」

指摘事項、意見等

安全性に問題点は認められないため、「基準を満たしている」とする。

③ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの自家活性化 NK 細胞投与による治療の提供計画について

議長の進行により、再生医療等提供基準チェックリスト内番号1～86について確認を進めた。

省令第5条（人員）

1、第1種再生医療等又は第2種再生医療等に係る再生医療等提供機関は、実施責任者を置いているか。また実施責任者は医師又は歯科医師であって、当該分野に関する科学的知見、経験及び知識を有しているか。

「該当しない」

2 共同研究の場合、共同研究を行う再生医療等提供機関の実施責任者の中から統括責任者を選任しているか。

「該当しない」

省令第6条（構造設備その他の施設）

3、第1種再生医療等又は第2種再生医療等に係る再生医療等提供機関は、救急医療に必要な施設又は設備を有しているかどうか。ただし、他の医療機関と連携することにより、必要な体制があらかじめ確保されている場合はこの限りでない。

「該当しない」

省令第7条（細胞の入手）

4、再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げる要件（番号4～18）を満たしていることを確認しなければならない。

細胞提供者からの細胞の提供又は動物の細胞の採取が行われる医療機関等は以下の要件を満たしているか。

- ・適切に細胞の提供を受け又は動物の細胞の採取をし、当該細胞の保管に当たり必要な管理を行っていること。
- ・細胞の提供を受けること又は動物の細胞の採取をすること並びに当該細胞の保管に関する十分な知識及び技術を有する者を有していること。

「実施医師は十分な経験を有していると考えられる。添付書類3参照」

5 細胞提供者の健康状態、年齢その他の事情を考慮した上で、当該細胞提供者の選定がなされているか。

「提供計画項目4参照。」

6 細胞提供者の適格性の判定に際し、既往歴の確認、診察、検査等を行っているか。

「提供計画項目 4 参照。」

7、細胞の提供を受けた後に、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない期間があることを勘案し、検査方法、検査項目等に応じて、可能な範囲で、適切な時期に再検査を実施しているか。

「提供計画項目 6 細胞参照。」

8、死亡した者から細胞を採取する場合、遺族に対して、文書により適切な説明を行い、同意を得ているか。

「該当しない」

9 細胞提供を受ける際に、細胞提供者に対し適切な説明を行い、文書にて同意を得ているか。

「得ることとなっている。細胞提供者と再生医療等を受ける者は同一である。添付書類 5 参照」

10、細胞提供者の代諾者の同意を得る場合、適切な説明を行い、文書にて同意を得ているか。又、代諾者の同意に関する記録等が作成されているか。

「添付書類 5 の最後に代理人署名欄あり。」

11、細胞提供者が同意した場合、その同意を撤回することができる機会が確保されているか。

「問題なし。添付書類 5 参照」

12、人の受精胚の提供を受ける場合、細胞提供者に対し、当該者が同意を撤回することができる機会が確保されているか。

「該当しません」

13、人の受精胚の提供を受ける場合、受精胚は、必要な要件を満たしているか。

「該当しません」

14、細胞の提供は無償で行われているか。

「行われている。細胞提供者と再生医療等を受ける者は同一である。」

15、細胞の提供を受ける際に、微生物等による汚染を防ぐために必要な措置が講じら

れているか。

「添付書類 5 参照。」

16、提供を受けた細胞は、微生物等による汚染及び微生物等の存在に関する検査を行い、これらが検出されないことを必要に応じ確認しているか。

「添付書類 2 参照」

17、細胞の採取を行う場合、細胞の採取を優先し、医学的処置、手術及びその他の治療の方針を変更することにより採取された細胞でないこととなっているか。

「治療目的で行われている。」

18、動物の細胞を用いる場合、必要な要件を満たしているか。

「該当しない。」

省令第 33 条（再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に同意が不要な場合）

19、同意を得ることが困難な者から細胞採取を行う場合、必要な要件を満たしているか。

「同意を得ることが困難な者からは行わない。提供計画項目 4 参照」

省令第 9 条（再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件）

※省令第 8 条は細胞培養加工施設に関する項目が多岐に及ぶため後述

20、再生医療等を行う医師又は歯科医師が専門的知識や臨床経験を有しているか。

「有していると考えられる。添付書類 3 参照」

省令第 10 条（再生医療等を行う際の責務）

21、医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際は、安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から検討しているか。

「問題ないと考えられる。添付書類 6、添付書類 7 参照」

22、医師又は歯科医師は、特定細胞加工物を用いる場合、特定細胞加工物製造事業者にて特定細胞加工物の製造を行わせる際に、特定細胞加工物概要書に従った製造が行われるよう、必要な指示をしているか。

「特定細胞加工物概要書に沿うよう指示している。」

23、医師又は歯科医師は、特定細胞加工物を用いる場合、特定細胞加工物が特定細胞加工物概要書に従って製造されたものか確認する等により、当該特定細胞加工物の投与の可否について決定することになっているか。

「製造最終確認、投与の可否は医師または歯科医師が行うこととなっている。添付書類 12 参照」

省令第 11 条（再生医療等を行う際の環境への配慮）

24、医師又は歯科医師は、環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等を行う場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしているか。

「該当しない。添付書類 2 参照」

省令第 12 条（再生医療等を受ける者の選定）

25、研究として行われる場合、病状、年齢その他の事情を考慮した上で、再生医療等を受ける者の選定をしているか。

（被験者保護の観点から適切かどうか。）

「該当しない。」

省令第 13 条（再生医療を受ける者に対する説明及び同意）

26、再生医療等を受ける者に対し、文書による同意を得ることになっているか。

「文書により同意を得ることになっている。添付書類 5 参照」

以下の事項（27－36）について、平易な表現を用い説明しているか。

27、提供される再生医療等の内容

「添付書類 5 参照。」

28、当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険

「添付書類 5 に記載あり。」

29、他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較

「添付書類 5 に記載あり。」

30、再生医療等を受けることを拒否することは任意であること。

「添付書類 5 に記載あり。」

31、再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

「添付書類 5 に記載あり」。

32、同意の撤回に関する事項

「添付書類 5 に記載あり。」

33、研究として行われる場合、当該再生医療等の実施による健康被害に対する補償に関する事項

「研究としては行われていない。」

34、再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項

「添付書類 5 に記載あり。」

35、当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項

「添付書類 5 に記載あり。」

36、その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

「添付書類 5 参照。」

省令第 14 条（再生医療を受ける者の代諾者に対する説明及び同意）

37、代諾者に対する説明及び同意についても上記（省令第 13 条）の項目を満たしているか。

「添付書類 5 参照。」

38、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と再生医療等を受ける者との関係についての記録を作成しているか。

「記載欄あり。添付書類 5 参照。」

省令 32 条（再生医療を行う場合に説明及び同意が不要な場合）

39、同意を得ることが困難な者に再生医療等を行う場合、必要な要件を満たしているか。

「同意を得ることが困難な者に対しては行わない。提供計画項目 4 参照」

省令第 15 条（細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置）

40、細胞提供者又は細胞を採取した動物の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該細胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った際に、安全性の確保等を図るための必要な措置をとっているか。

「措置をとることとなっている。提供計画項目 7 参照」

#### 省令第 16 条（試料の保管）

41、再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、細胞提供者の細胞の一部等の試料を一定期間保存することになっているか。ただし、保存しないこと又は保存できないことについて、採取した細胞が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。

「保存する。患者自身から採取した原料の一部として分離した血漿を 10 年間保管する。また再生医療等に用いた細胞加工物として、最終出荷培養バッグの一部（充填チューブ部）を切断し、これを 10 年間保管する。提供計画項目 6 参照」

42、再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、当該再生医療等に用いた細胞加工物の一部について、一定期間保存することになっているか。ただし、保存しないこと又は保存できないことについて、細胞加工物が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。

「保存する。患者自身から採取した原料の一部として分離した血漿を 10 年間保管する。また再生医療等に用いた細胞加工物として、最終出荷培養バッグの一部（充填チューブ部）を切断し、これを 10 年間保管する。提供計画項目 6 参照」

#### 省令第 17 条（疾病等の発生の場合の措置）

43、再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害、若しくは死亡又は感染症の発生を知ったときは、速やかにその旨を報告することとされているか。

「報告することとしてある。提供計画項目 6 参照。」

#### 省令第 35 条（認定再生医療等委員会への疾病等の報告）

44、再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害、若しくは死亡又は感染症の発生を知ったとき、認定再生医療等委員会に報告することとされているか。

「報告することとなっている。提供計画項目 6 参照」

#### 省令第 36 条（厚生労働大臣への疾病等の報告）

45、再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害、若しくは死亡又は感染症の発生を知ったとき、厚生労働大臣に報告することとされているか。

「なっている。提供計画項目 6 参照」

省令第 18 条（再生医療等の提供終了後の措置等）

46、再生医療等の提供を終了した後においても、安全性及び科学的妥当性の確保の観点から、再生医療等の提供による疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証その他の必要な措置を講ずるよう努めているか。

「なっている。6 項参照」

47、また、その結果を報告することとされているか。

「報告することとなっている。提供計画項目 6 参照」

省令第 19 条（再生医療等を受ける者に関する情報の把握）

48、再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等が把握できるよう、あらかじめ適切な措置を講じているか。

「講じられている。提供計画項目 6 参照」

省令第 20 条（実施状況の確認）

49、以下に定める者が、再生医療等が再生医療等提供計画及び再生医療等提供基準に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、再生医療等の適正な実施を確保するために必要な指示をしているか。

(3) 第 1 種再生医療等又は第 2 種再生医療等を行っている場合、提供機関管理者及び実施責任者

(4) 第 1 種再生医療等又は第 2 種再生医療等を共同研究として行っている場合、提供機関管理者、実施責任者及び統括責任者

(3) 上記以外の場合、提供機関管理者

「添付書類 17 参照。」

50、実施責任者が、提供機関管理者に対して、再生医療等の提供の状況について、随時報告することとされているか。

「添付書類 12 の添付文書を用いることとなっている。」

省令第 21 条（再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償を行う場合）

51、研究として行われる場合、再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償のために必要な措置を講じているか。

「該当なし。」

省令第 22 条（細胞提供者等に対する補償）

52、提供機関管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける者は、細胞提供者が

再生医療等を受ける者以外の者である場合、当該細胞の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じているか。

「該当しない。」

53、研究として行われる場合、当該再生医療等の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じているか。

「該当しない。」

省令第 23 条（細胞提供者等に関する個人情報の取扱い）

54、細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報を保有する者が、当該個人情報について匿名化を行う場合にあっては、連結可能匿名化（必要な場合に特定の個人を識別できる情報を保有しつつ行う匿名化をいう。）した上で、当該個人情報を取り扱うこととしているか。

「個人情報等取扱実施規程に従い取り扱う。」

省令第 24 条（個人情報の保護）

55、提供機関管理者は、個人情報の適正な取扱いの方法を具体的に定めた実施規程を定めているか。

「定めている。添付書類 16 参照」

省令第 25 条（教育又は研修）

56、提供機関管理者又は実施責任者は、再生医療等を適正に実施するために定期的に教育又は研修の機会を確保しているか。

「再生医療学会に入っただき研修を受ける機会を確保している。提供計画項目 9 参照。」

57、再生医療等を行う医師又は歯科医師その他の再生医療等の提供に係る関係者が、再生医療等を適正に実施するために定期的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めているか。

「再生医療学会に加入しており情報収集が問題なく行える体制ができている。提供計画項目 9 参照。」

省令第 26 条（苦情及び問合せへの対応）

58、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備に努めているか。

「提供計画項目 9 参照。」

省令第 34 条（再生医療等に関する記録及び保存）

59、再生医療等に関する記録は、再生医療等を受けた者ごとに記録し保存することとなっているか。

「添付書類 17 に記載あり。」

省令第 37 条（認定再生医療等委員会への定期報告）

60、再生医療等の提供状況を認定再生医療等委員会に定期的に報告することとなっているか。

「添付書類 17 に記載あり」

省令第 38 条（厚生労働大臣への定期報告）

61、再生医療等の提供状況を厚生労働大臣に定期的に報告することとなっているか。

「添付書類 17 に記載あり」

省令第 40 条（認定再生医療等委員会の審査等業務に係る契約）

62、審査等業務を行わせることとした認定再生医療等委員会と、あらかじめ文書により契約を締結しているか。

「締結されている。」

省令第 41 条（講じた措置についての認定再生医療等委員会への報告）

63、認定再生医療等委員会から意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について、当該委員会に報告を行うこととなっているか。

「添付書類 17 参照」

省令第 8 条（特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法）

64、当該特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法等を記載した特定細胞加工物概要書が作成されているか。

「それぞれ作成されている。」

提供機関管理者は、特定細胞加工物製造事業者に、法第 44 条（※）に規定する特定細胞加工物製造事業者の業務に関し遵守すべき事項に従って細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わせているか。

※以下、法第 44 条に規定する項目

省令第 92 条（品質リスクマネジメント）

65、製造管理及び品質管理を行う際に、品質リスクマネジメントの活用を考慮しているか。

「品質リスクマネジメントのガイドラインを活用することとしている。」

省令第 93 条（製造部門及び品質部門）

66、施設管理者の監督の下に、製造管理に係る部門及び品質管理に係る部門を置いているか。

「おいている。添付書類 17 参照」

67、品質部門は製造部門から独立しているか。

「独立している。添付書類 17-2.5 参照」

省令第 94 条（施設管理者）

68、施設管理者が、製造・品質管理業務を適切に総括及び管理監督できる体制が構築されているか。

「構築されている、添付書類 17 参照」

省令第 95 条（職員）

69、業務責任者の適切な配置がなされているか。また、製造・品質管理業務に従事する職員の人員を十分に確保し、その責務及び管理体制を文書により適切に定めているか。

「定めてある。添付書類 17 参照」

省令第 96 条（特定細胞加工物標準書）

70、特定細胞加工物ごとに、特定細胞加工物標準書を細胞加工施設ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けているか。

「受けている。添付書類 9 参照」

省令第 97 条（手順書等）

71、細胞培養加工施設ごとに、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書を作成し、これを保管しているか。

「保管している。」

72、次に掲げる手順に関する文書を細胞培養加工施設ごとに作成し、これを保管して

いるか。

⑫ 細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順

⑬ 省令第 102 条の検証又は確認に関する手順

⑭ 特定細胞加工物の品質の照査に関する手順

⑮ 省令第 104 条の変更の管理に関する手順

⑯ 省令第 105 条の逸脱の管理に関する手順

⑰ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順

⑱ 重大事態報告等に関する手順

⑲ 自己点検に関する手順

⑳ 教育訓練に関する手順

21 文書及び記録の管理に関する手順

22 その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

「添付書類 17 の手順書を参照。」

73、特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書を細胞培養加工施設に備え付けているか。

「添付書類 17 の手順書を参照。」

省令第 98 条（特定細胞加工物の内容に応じた構造設備）

74、細胞培養加工施設の構造設備は、製造する特定細胞加工物の内容に応じ、適切なものであるか。

「適切である。添付書類 10 参照」

省令第 99 条（製造管理）

75、製造部門に、手順書等に基づき、製造管理に係る業務を適切に行わせているか。

特定細胞加工物に係る記録は、適切に保管されているか。

「保管することとなっている。添付書類 11 参照」

省令第 100 条（品質管理）

76、品質部門に、手順書等に基づき特定細胞加工物の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせているか。また、特定細胞加工物に係る記録は、適切に保管されているか。さらに、手順書等に基づき、製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させているか。

「させている。添付書類 17 参照。」

省令第 101 条（特定細胞加工物の取扱い）

77、品質部門に、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、その結果を踏まえ、

製造した特定細胞加工物の取扱いについて決定する業務を行わせているか。また、その業務は、当該業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する者にさせているか。さらに、業務を行う者が当該業務を行う際に支障が生ずることがないようにしているか。

「添付書類 17 を参照。」

省令第 102 条（検証又は確認）

78、検証又は確認に関する手順書等に基づき、細胞培養加工施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、又は期待される結果を与えたことを確認し、これを文書とすることとしているか。また、その検証又は確認の結果に基づき、改善が必要な場合においては、所要の措置を採ることとしているか。

「添付書類 17 参照」

省令第 103 条（特定細胞加工物の品質の照査）

79、特定細胞加工物の品質の照査に関する手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に、特定細胞加工物の品質の照査を行わせ、照査の結果について確認を受け、その確認の記録を作成・保管しているか。照査の結果に基づき、必要に応じて所要の措置を講じることとしているか。

「添付書類 17 参照。」

省令第 104 条（変更の管理）

80、製造手順等について、特定細胞加工物の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、変更の管理に関する手順書等に基づき、適切な対応をとることとしているか。

「添付書類 17 の手順書を参照。」

省令第 105 条（逸脱の管理）

81 製造手順等からの逸脱が生じた場合は、逸脱の管理に関する手順書等に基づき、適切な対応をとることとしているか。

「添付書類 17 の手順書を参照。」

省令第 106 条（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）

82、特定細胞加工物に係る品質等に関する情報を得た場合は、品質情報及び品質不良等の処理に関する手順書等に基づき、適切な対応をとることとしているか。

「添付書類 17 の手順書を参照。」

省令第 107 条（重大事態報告等）

83、特定細胞加工物の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた場合には、必要な措置等を講ずるとともに、その旨を速やかに当該特定細胞加工物製造事業者が製造した特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関及び厚生労働大臣に報告することとしているか。

「添付書類 17 の手順書を参照。」

省令第 108 条（自己点検）

84、自己点検に関する手順書等に基づき、定期的な自己点検等の業務を適切に行うこととしているか。

「添付書類 17 の手順書を参照。」

省令第 109 条（教育訓練）

85、教育訓練に関する手順書等に基づき、製造管理及び品質管理等に関する必要な教育訓練を行うこととしているか。

「添付書類 17 の手順書を参照。」

省令第 110 条（文書及び記録の管理）

86、文書及び記録の管理に関する手順書等に基づき、文書の承認、配付、保管等の業務を適切に行うこととしているか。

「添付書類 17 の手順書を参照。」

指摘事項、意見等

安全性に問題点は認められないため、「基準を満たしている」とする。