

第 22 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:2024 年 12 月 11 日(水) 18:30~

(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 名簿

役職	氏名	性別	構成要件	利益相反			参加状況
				設置者	医療機関		
					(1)	(2)	
副議長	久保周敬	男	①	有	有	有	※
	久保青美	女	①	有	有	無	×
	平野尚伸	男	①	無	無	無	○(web)
議長	三宮真理子	女	①	無	無	無	○(web)
	近藤智香	女	②	無	無	無	○(web)
副議長	藤原誠	男	③	有	有	無	※
	樫則章	男	③	無	無	無	○(web)
	坂根茂樹	男	④	無	無	無	×
	中務宏一	男	④	無	無	無	×
	貞森敦	男	④	無	無	無	○(web)

委員会の成立要件は以下の通りとなる。

(リセリングクリニック認定再生医療等委員会規程より抜粋)

4 認定再生医療等委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

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 1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。ただし、①に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、②を兼ねることができる。

①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

②医師又は歯科医師

③法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者

④一般の立場の者

4) 出席した委員の中に、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ものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれる。

5) 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の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者が含まれないこと。

6) 認定委員会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

7) 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の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と

- ・同一の医療機関の診療科に属する者

- ・過去一年以内に多施設で実施される共同研究(臨床研究法に規定する特定臨床研究及び医師主導治験に限る)を実施していた者が含まれないこと。

8) 次に掲げる者また次に掲げる者と密接な関係を有しており当該審査等業務に参加することが適切でない者が委員または技術専門員として含まれないこと。

- ・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の管理者

- ・当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師

- ・実施責任者

- ・審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者

- ・医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者

(3)医療機関：

- (1) リセリングクリニック（医療機関管理者：久保青美）
- (2) 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック(医療機関管理者：深松 建史)

(4)定期報告書及び変更届受け取り日 2024/12/4

(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 医療クリニックの過去の定期報告「悪性腫瘍に対する自己樹状細胞による自己 NKT 細胞標的治療」と「悪性腫瘍に対する自家活性化 NK 細胞投与による治療」の再審査について。
- ③ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「自家多血小板血漿(PRP)を利用した軟・硬組織の再生医療」及び「悪性腫瘍に対する自家活性化 NK 細胞投与による治療」及び「悪性腫瘍に対する自己樹状細胞による自己 NKT 細胞標的治療」の変更届について。

出席委員及び成立要件の確認

【事務局】 お忙しい中お集まりいただきありがとうございます。

まず本日ご出席の委員を確認させていただきます。

医学・医療と再生医療に関する専門家として「三宮真理子」「平野尚伸」医学・医療の専門家として「近藤智香」、法律もしくは生命倫理の専門家として「樫則章」、一般のお立場の委員として「貞森敦」に出席していただいております。

ご出席委員のうち男性が 3 名、女性が 2 名、このうち再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が 5 名、また、設置者と利害関係を有しない委員が 5 名ですので、本委員会の成立要件は満たしております。

また、個別の審議予定の審議事項について、審査業務に参加することが適切でない委員はおりません。

※本日「久保周敬」は実施医師、または実施医師代理として、「藤原誠」は法律の専門家として委員からの質疑に対して意見を述べる者として、本委員会に同席しています。

【守秘義務について】

【事務局】

次に守秘義務について確認させていただきます。認定再生医療等委員会委員及び事務局は、正当な理由なく、その職務上知り得た再生医療等を受ける者及び再生医療等提供計画に関する情報を漏洩しないこと。また、その職を退いた後も同様とするよう、よろしくお願いいたします。

この度議長を「三宮先生」におねがいしたいと思いますが、異議ございませんか？

【出席委員】

特に異議なし

【事務局】

それでは三宮先生お願い致します。

[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。

【議長】

それでは、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審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

この度の実施件数は4例5件で重篤な有害事象は報告されておられません。

【議長】

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員】

意見なし。

【議長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。
本意見書につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。
問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議長】

本件は全委員一致で適切であると認められました。

委員会の意見

「本提供計画は安全性・有効性について問題なく継続可能と考えられるため。基準を満たしているとする。」

[議題] ② 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの過去の定期報告「悪性腫瘍に対する自己樹状細胞による自己 NKT 細胞標的治療」と「悪性腫瘍に対する自家活性化 NK 細胞投与による治療」の再審査について。

【議長】

それでは、医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの過去の定期報告の再審査について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

過去の定期報告で症例数及び投与件数の変更があったものが「悪性腫瘍に対する自己樹状細胞による自己 NKT 細胞標的治療」と「悪性腫瘍に対する自家活性化 NK 細胞投与による治療」の提供計画で

「悪性腫瘍に対する自己樹状細胞による自己 NKT 細胞標的治療」は 2022.4.23-2023.4.22 の報告が「1 例 2 件」であったものが「0 例 0 件」へ

「悪性腫瘍に対する自家活性化 NK 細胞投与による治療」は 2019.3.25-2020.3.24 の報告が「0 例 0 件」であったものが「11 例 19 件」へ 2022.3.25-2023.3.24 の報告が「1 例 1 件」であったものが「2 例 3 件」へ変更となったとのことです。

また全件、重篤な有害事象は発生していないとのことです。

【出席委員 A】

これらのリストがどのように作成されたものでしょうか？だれがどのような経緯で作成されたのか、これらのリストの根拠となる報告書を作成していただくべきかと思います。厚生局から具体的にどのような指導・経緯があり作成したかも報告していただくべきかと思います。

【出席委員 B】

このリストが正しいとする根拠を書面で追加していただきたいですね。

【議長】

これも継続審議ということよろしいでしょうか？

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本議案につきまして他にご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。

継続審議で問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議長】

本件は全委員一致で継続審議とした。

委員会の意見

「これらの定期報告の変更は継続審議とする。投与患者リストの根拠について書面にて報告を受けた上で再審議を行うこととする。」

[議題] ③ 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」及び「悪性腫瘍に対する自家活性化 NK 細胞投与による治療」及び「悪性腫瘍に対する自己樹状細胞による自己 NKT 細胞標的治療」の変更届について。

【議長】

引き続き医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの変更届について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

前回の変更届がまだ受付処理中の段階での変更となりましたので、前回の変更届を継続審議とさせていただいて、今回の変更を加えさせていただきました。

この度の変更は前回の内容から製造管理責任者を「深松 建史」から「石井 貴晃」へ変更した点になります。基本的に、品質管理責任者と製造管理責任者は分けるべきではありますが、従業員が少ない場合には同一とすることが認められるとのことでした。

【議長】

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員 A】

製造管理責任者について履歴書による審査は不要なのでしょうか？

【事務局】

いままで、製造管理責任者・品質管理責任者の履歴書の添付を厚生局から求められたことはございません。

【出席委員 A】

製造管理責任者の要件とは？

【事務局】

製造管理責任者の要件と致しましては、特定細胞加工物に係る生物学的知識を有し、業務を適切で円滑に実施することができる者だったかと思えます。

【出席委員 C】

検索をかけた所、論文も出されているかもしれません。論文のリストを出していただくと良いのではないのでしょうか？

【事務局】

承知致しました。そのようにお伝えいたします。

【議 長】

こちらも、継続審議ということによろしいでしょうか？
本審議につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。
問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議 長】

本件は全委員一致で継続審議とした。

委員会の意見

「本変更は継続審議とする。製造管理責任者として適正であると判断した根拠について
書面にて報告を受けた上で再審議を行うこととする。」