

第 23 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:2025 年 5 月 28 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 2025/05/24

(5)議 題

- ① 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」の定期報告の再審査について。
- ② 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「悪性腫瘍に対する自家活性化 NK 細胞投与による治療」の変更届について。
- ③ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「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。
- ④ 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」の変更届について。
- ⑤ リセリングクリニックの「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」の定期報告について。
- ⑥ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「悪性腫瘍に対する自家活性化 NK 細胞投与による治療」の定期報告について。
- ⑦ 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」の定期報告について。
- ⑧ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「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」の定期報告について。

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。

まず本日も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、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 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」の定期報告の再審査について。

【議 長】

それでは、医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「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】

事前にお送りした報告書(投与リスト作成報告書 PRP)にございますように、院内の情報共有ミスにより提供件数がいままで 0 件とのことでしたが、投与されていたことが確認されたとのことです。(以下表参照)

報告期間	症例数	投与件数
2019.3.29 -2020.3.28	1	1
2020.3.29 -2021.3.28	0	0
2021.3.29 -2022.3.28	0	0
2022.3.29 -2023.3.28	0	0
2023.3.29 -2024.3.28	4	6

【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】

特になし。事前に確認した報告書(投与リスト作成報告書 PRP)に記載されていることが正しいものだとすれば、誤対応の発生理由及び今後の対応が記載されていることから、これでよいかと存じます。

【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。
本提供計画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・効果について問題なく提供できると考えられるため、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「悪性腫瘍に対する自家活性化 NK 細胞投与による治療」の変更届について。

【議長】

それでは、医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「悪性腫瘍に対する自家活性化 NK 細胞投与による治療」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】

継続審議となった変更届になりますが、製造管理責任者及び品質管理責任者について再度変更があります。経歴書は事前にお送りさせていただいた通りで、より適任と考えられるとのことです。

【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基準を満たしているとした。

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。本変更は基準を満たしているとする。」

[議題] ③ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「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】

それでは、医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「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】

先ほどの審議と同様に継続審議となっていた変更届で製造管理責任者及び品質管理責任者について再度変更があります。

【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】

特になし。

【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。
本提供計画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基準を満たしているとする。

委員会の意見

「本提供計画は安全性・効果について問題なく提供できると考えられる。変更は基準を満たしているとする。」

[議題] ④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」の変更届について。

【議長】

それでは、医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「自家多血小板血漿(PRP)を利用した軟・硬組織の再生医療」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】

先ほどの審議と同様に継続審議となっていた変更届で製造管理責任者及び品質管理責任者について再度変更があります。

【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】

特になし。

【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。
本提供計画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基準を満たしているとする。

委員会の意見

「本提供計画は安全性・効果について問題なく提供できると考えられる。変更は基準を満たしているとする。」

[議題] ⑤ リセリングクリニックの「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「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】

症例数 0 件でいままでも投与実績はありません。

【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】

特になし。

【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。
本提供計画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基準を満たしているとする。

委員会の意見

「本提供計画は安全性・効果について問題なく提供できると考えられるため、基準を満たしているとする。」

[議題] ⑥ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「悪性腫瘍に対する自家活性化 NK 細胞投与による治療」の定期報告について。

【議長】

それでは、医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「悪性腫瘍に対する自家活性化 NK 細胞投与による治療」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】

2 症例 3 件でいまま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 A】

もともとの提供計画で設定された評価基準に則って進められているのでしょうか？
今回のケースも適切なデータがないように思います。

【出席委員 B】

そんなに、評価した内容を伝えていただくことは難しいことなのでしょうか？
別にギリギリ判断の難しい評価内容について議論しているわけではないかとおもいますので、医療機関にはもう少しご協力いただきたいと思います。

【事務局】

事務局としては現在の評価項目について各委員へお伝えすること。
提供機関へは、今回のケースに対する評価結果等について確認するということよろしいでしょうか？

【出席委員】

異議なし

【議長】

それでは、継続審議ということかと思われませんが、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。
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する。

委員会の意見

「本提供計画は現在の症例の実際の評価方法について再度確認が必要と考えられるため継続審議とする。」

[議題] ⑦ 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」の定期報告について。

【議長】

それでは、医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「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】

症例数 0 件でいまま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】

特になし。

【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。
本提供計画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基準を満たしているとする。

委員会の意見

「本提供計画は安全性・効果について問題なく提供できると考えられるため。基準を満たしているとする。」

[議題] ⑧ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「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」の定期報告について。

【議長】

それでは、医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「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】

症例数 0 件でいまま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】

特になし。

【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。
本提供計画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基準を満たしているとする。

委員会の意見

「本提供計画は安全性・効果について問題なく提供できると考えられるため。基準を満たしているとする。」