

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 227 回 2 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区 溝口 1-19-11 グラन्दール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 227 回 第 2 部

2024 年 2 月 2 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

FSC 福岡セントフレンズクリニック

変更審査「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」

申請者：管理者 井口 孝介

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日時：2024 年 1 月 30 日（火曜日）第 2 部 19：20～19：30

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、小笠原委員（細胞培養加工）、藤村委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請施設からの参加者：FSC 福岡セントフレンズクリニック 事務 北島 英樹
(Zoom にて参加) ロート製薬株式会社

再生医療事業開発部 マネージャー 丹羽 岳志（来場）

再生医療事業開発部 営業 室谷 忠良

再生医療研究開発部 マネージャー 堀米 しのぶ

再生医療研究開発部 マネージャー 玉井 里枝

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 大岩 彩乃 先生 (Zoom にて参加)

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 1 月 16 日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書(RCFT、IST、京都 RSCPC、東京 R-CPC-T)
- ・ 新旧対照表

（事前配布資料）

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書(RCFT、IST、京都 RSCPC、東京 R-CPC-T)
- ・ 新旧対照表

（会議資料）

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 新旧対照表

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 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2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。
 - イ. 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
 - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ. 医療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、または生命倫理に関する識見を有する者
- 4 出席者の中に、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者を含む。）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 認定再生医療等委員会の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こと。

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

第3 審議

1 管理者、実施責任者、登録医師の変更

辻	井口先生は、治療の経験はありますか
北島	脂肪採取と再生医療の経験が100例以上あります
大岩	井口先生は、循環器の専門ですが、慢性疼痛はどなたが診る予定ですか
北島	治療自体は井口先生が担当されますが、診察という点では、もともと慢性疼痛の専門医が2名在籍していますので、その先生方が診ます
大岩	具体的には何科のどんな専門医の先生ですか
北島	ペインクリニックの松下先生と、九大で疼痛を専門にされている八木生です
大岩	痛みの方も外来で従来の治療がきちんと行われているということですか
北島	はい、そうです

2 事務担当者の変更

菅原委員長より、変更について問題がないか委員に確認し、全委員が問題なしとの意見であった。

3 概要書・標準書内の「原料等、及び原料等の規格」の誤記修正

菅原委員長より、変更について問題がないか委員に確認し、全委員が問題なしとの意見であった。

これら具体的な質疑の後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、菅原委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、菅原委員長より、その結果を施設に伝えた。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

4 各委員の意見

- (1) 承認 7名
- (2) 否認 0名

5 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上