

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第4回

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

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事 坂口雄治

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第4回

2017年6月14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。

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成29年6月14日（水曜）18：30～20：30

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：内田委員、佐藤委員、角田委員、井上委員、奥田委員、中村委員
寺尾技術専門委員(医療法人 八千代会理事長)

欠席者：三島委員、高橋委員、菅原委員、糸井委員、倉田委員

申請者：高槻病院 平中先生

申請施設からの参加者：平中先生 車田

陪席者：(事務局) 坂口千恵、坂口雄治、木下祐子

3 配付資料

資料受領日時 平成29年6月14日

(本審査資料)

- ・再生医療提供計画「審査項目：変形性膝関節症、四肢スポーツ障害（筋腱靱帯半月板障害）、偽関節・遷延治癒骨折などの整形外科疾患に対する、脂肪組織由来再生（幹）細胞（Adipose Derived Regenerative Cells：ADRCs）による治療」
- ・再生医療等提供基準チェックリスト

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・再生医療等の内容を出来る限り平易な限り表現を用いて記載したもの
- ・提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・略歴及び実績 飛田祐一 平中崇文
- ・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
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 特定細胞加培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工製造届書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）

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）第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

- | | |
|---|---|
| 一 | 過半数の委員が出席していること。 |
| 二 | 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。 |
| 三 | 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。 |
| イ | 第四十四条第二号に掲げる者 |
| ロ | 第四十四条第四号に掲げる者 |
| ハ | 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者 |
| ニ | 第四十四条第八号に掲げる者 |
| ホ | 技術専門委員（審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者をいう。以下同じ。）（第四十四条第二号又は第三号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該者） |
| 四 | 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ていること。 |
| 五 | 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。 |

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。

今回審査を行う平中先生及び車田氏を各委員に紹介した。

続いて、各委員の紹介をした。

- 再生医療等提供基準チェックリストを項目別読み上げるよう事務局の坂口雄治に依頼し、同時に各委員には随時疑問点があれば挙手にて質問し、申請者の平中先生車田氏に確認を求めて進めて行き、個別の質問には平中先生・車田氏が答える形式で進めるように説明があった。
- 委員長を菅原委員、副委員長を奥田委員に任命し、了承を得た。今回は菅原委員が欠席の為

奥田副委員長が進行をする事とした。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

- 1 佐藤委員より採取後保管を行わず、そのまま移植するののかとの質問があった。
採取後直ぐに、移植する為保管はしない。
佐藤委員より、サンプルの保管をしておいたほうが適切ですとの指摘があった。
- 2 平中先生より省令7条7 感染症の再検査を実施しているかについて、自家自足の為ウイルスに関する感染は該当しないが、細菌感染に関する再検査でいいのかとの質問があった。
委員より細菌感染について該当するとの解答があった。
平中先生よりサンプルを保管し、そのサンプルの再検査を行うこととするよう提案があった。
- 3 内田委員より省令7条10の同意書に細胞提供者の代諾者の同意を得る際の様式に、代諾者同意欄が無いので、訂正の要求があった

上記をもって、厚労省の再生医療提供基準チェックリストのすべてのチェックを終えて、以下自由な質疑応答があった。

- 4 角田委員より採取した細胞をサンプルとして残す事のマニュアルはあるのかとの質問があった。
これを受けて、上記1及び2の指導にも鑑み、「0.1cc以上を一年間冷凍保存する」追記をするとの回答があった。
- 5 佐藤委員より採取量が100~360ccと開きがあるが、その理由は何かとの質問があった。
両膝又は複数個所にする場合によって異なるとの回答があった。

上記をもって議事を閉会した。この間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1 各委員の意見

変形性膝関節症、四肢スポーツ障害（筋腱靭帯半月板障害）、偽関節・遷延治癒骨折などの整形外科疾患に対する、脂肪組織由来再生(幹)細胞 (Adipose Derived Regenerative Cells: ADRCs)による治療について、各委員の意見は次のとおり。

(1) 承認 4名

(2) 条件付き承認 3名

- ・内田委員「代諾者署名欄の追記訂正すること。」

 - 「検体の一部を保管する旨。その方法の詳細を明確化した文書を作成する事」

- ・角田委員「細胞のストックをする事を追記」

- ・寺田委員より「加工物保管に関する記述が必要」との指摘事項があった。

(3) 非承認 0名

2 委員会の判定

各委員が問題点を指摘したことに対して、申請者は委員会中に改善すると約束しその内容に即した書面を追完している。

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