

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第5回

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 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5回

2017年7月25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。

東京ひざ関節症クリニック 肩・ひざ関節痛クリニック新宿院

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成29年7月25日（火曜日）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：佐藤委員、高橋委員、角田委員、井上委員、菅原委員、倉田委員、奥田委員、中村委員

欠席者：内田委員、三島委員、糸井委員

申請者：東京ひざ関節症クリニック、肩・ひざ関節痛クリニック新宿院

申請施設からの参加者：

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7月11日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供計画事項変更届書「審査項目：脂肪組織由来幹細胞の（ASC）の投与による関節治療」（様式第2）
- ・再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項 医師の追加・削除
- ・再生医療等の変更（KL分類グレードI Iの変更）の変更理由（別紙）

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供計画事項変更届書「審査項目：脂肪組織由来幹細胞の（ASC）の投与による関節治療」（様式第2）
- ・再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項 医師の追加・削除

・再生医療等の変更（KL分類グレードⅠⅠの変更）の変更理由（別紙）
（会議資料）

- ・ 実施責任者及び生成医療等を行う医師の氏名・所属・役職・経歴書類
- ・ 意見書

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。

- 2 5月31日に変更審査を行った3施設様の審査は「技術員の先生が初回審査と同じ先生でなければいけない」という法令があり、無効となったため、今回事前に技術員の二木先生の「承認」の意見書をいただき、他の委員からも再度あらためて意見を求めた。

第3 審議

委員全員で再生医療等提供計画事項変更の再生医療等の内容（KL分類グレードⅠⅠの追加）、実施責任者及び生成医療等を行う医師の氏名・所属・役職・経歴書類を確認した。

上記をもって議事を閉会した。

第4 判定

- (1) 東京ひざ関節症クリニックの再生医療等提供計画事項変更審査「脂肪組織由来幹細胞の投与による関節治療」に関して検討（再生医療等の内容：KL分類でグレードI Iの追加）
- 承認 8名
 - 条件付き承認 0名
 - 非承認 0名
- (2) 東京ひざ関節症クリニックの「脂肪祖時期由来細胞の投与による関節治療」の実施責任者及び生成医療等を行う医師変更に関して検討
- 承認 8名
 - 条件付き承認 0名
 - 非承認 0名
- (3) (3) 肩・ひざ関節痛クリニック新宿院の再生医療等提供計画事項変更審査「脂肪組織由来幹細胞の投与による関節治療」に関して検討（再生医療等の内容：KL分類でグレードI Iの追加）
- 承認 8名
 - 条件付き承認 0名
 - 非承認 0名
- (4) 肩・ひざ関節痛クリニック新宿院の「脂肪祖時期由来細胞の投与による関節治療」の実施責任者及び生成医療等を行う医師変更に関して検討
- 承認 8名
 - 条件付き承認 0名
 - 非承認 0名

2 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画事項変更審査で再生医療等の内容変更（KL分類グレードI Iの追加）、実施責任者及び生成医療等を行う医師変更に関して検討し、再生医療等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