

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第50回 第3部

〒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50回 第3部

2019年7月11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】

一般財団法人桜林会 免疫療法研究所 北新地さくらクリニック 様
「慢性疼痛に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞による治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年7月9日（火曜日）第3部 19:00～19:10（第2部と同時）
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：菅原委員、角田委員、寺尾委員、内田委員、山下委員、奥田委員、
村上委員、

申請者：院長 貫戸 幸星

申請施設からの参加者：医師 貴宝院 永稔

コージンバイオ(株) 生産課 課長 水野 清志

陪席者：(事務局) 坂口 雄治 木下 祐子

3 技術専門員 大岩 彩乃 先生 東邦大学医学部 麻酔科学講座 助教

4 配付資料

資料受領日時 2019年6月28日

・再生医療提供計画

「審査項目：慢性疼痛に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞による治療」

・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
- ・提供施設内承認通知書類
- ・提供する再生医療等の詳細を記した書類

- ・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
- ・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
- ・国内外の実施状況
- ・研究を記載した書類
- ・特定細胞施設基準書
- ・特定細胞施設手順書
- ・細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・特定細胞加工物製造届書
- ・製造・品質管理業務体制組織図
- ・技術専門員による評価書

(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）
- ・技術専門員による評価書

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）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
- 二. 一般の立場の者
- 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。

今回審査を行う施設からの出席者様と技術専門員を紹介した。続いて、施設側からの出席者様に各委員の紹介をした。

2 菅原委員長が進行をする事とした。

第3 審議内容

菅原委員長より、施設側出席者に対し、本日の審査は完了せず、審議未了となることを伝えた。

理由は以下の通りである。

- ① 審査資料の提出期限は審査日の3週間前までと契約書に記載があるにもかかわらず、実際の提出は7営業日前で、期限を厳守されなかったこと。
- ② 遅れて提出された資料には不備が多々あり、また不足資料もあること。

資料で修正必要な箇所をまとめたものを施設側出席者に渡し、技術専門員からの評価書に記載された指摘事項もあわせて再度資料を整えた上で、次回以降に継続して審査する旨を伝えた。

第4 判定

1.各委員の意見

- | | |
|---------|----|
| (1)承認 | 0名 |
| (2)否認 | 0名 |
| (3)判断不可 | 7名 |

2. 委員会の判定

当委員会は、今回審査する予定であった提供計画について、今回だけでは安全性・妥当性を判断することはできず、よって「継続審査」として次回以降に判断を下すこととする。

以上