

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 212 回 2 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 212 回 第 2 部

2023 年 8 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。

【議題】

ジェネラルクリニック

変更審査「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023 年 8 月 22 日（火曜日）第 2 部 19：05～19：15

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：内田委員（分子生物学等）、辻委員（再生医療）、小笠原委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、奥田委員（一般）

※辻委員は、Zoomにて参加

申請者：管理者 小川 奈津希

申請施設からの参加者：院長 小川 奈津希 (Zoomにて参加)

インターステム(株)取締役 兼 ロート製薬(株) 高尾 幸成

(株)ロートセルフファクトリー東京 技術責任者 岡田 淳

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(評価書)

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 2023 年 8 月 1 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）
- ・ 新旧対照表

- ・ 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
- ・ 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

(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)
- ・ 新旧対照表
- ・ 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
- ・ 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

(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
- ・ 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
 - ニ. 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。

第3 審議

1 細胞培養加工施設の追加

井上	今回は細胞培養加工施設の追加ですが、従前の計画に比べて、全く同じものを作っていくということによろしいでしょうか
高尾	はい
井上	どちらの細胞培養加工施設に依頼するのか決まりはありますか
小川	特にありません
高尾	ロート製薬にオーダーをいただき、空いている施設を判明し、そちらに再依頼をかけます
井上	従前どおり、ロート製薬社が統括して、提供計画が滞りなく行われるように管理されているということですね
高尾	はい、そうです
辻	医療施設側からロート製薬社に連絡が入り、ロート製薬社側が細胞を取りに行くということですか
高尾	正確に言うと、脂肪組織が出るより前に、細胞培養加工施設を選定して、それを先生にお伝えし、先生の了承のもとで細胞培養加工施設が組織を取りに行くという形になります
辻	中間に輸送業者が入るわけではなくて、細胞培養加工施設側が脂肪組織を取りに行くということですか
高尾	中間に委託している輸送業者が入ります
辻	その場合、送り先はだれが指定しますか
高尾	ロート製薬が輸送会社へ委託します
辻	そうだとすると、間違った所に届くことはありませんね
高尾	はい、グループ内で確認が取れた所に送ります

2 誤記の訂正

井上委員より、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 各委員の意見

(1) 承認 6名

(2) 否認 0 名

4 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