

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 212 回 4 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 4 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】

医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋

- 変更審査 ①「加齢男性性腺機能低下症候群（男性更年期障害）に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」
- ②「女性更年期障害および卵巣機能低下に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」
- ③「境界型糖尿病（糖尿病予備軍）および初期糖尿病に対する進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」

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 4 部 19：25～19：35

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 平野 敦之

申請施設からの参加者：理事長 平野 敦之

副院長 本藤 憲一

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

(株)ロートセルフファクトリー 細胞培養加工施設 管理者

岡村 有香里 (Zoom にて参加)

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、木下 祐子

- 3 技術専門員
- ① 直江 道夫 先生(評価書)
昭和大学医学部 泌尿器科学教室 客員教授
 - ② 坂本 公彦 先生(評価書)
南多摩病院 婦人科
 - ③ 角田 圭子 先生(評価書)
駅前つのだクリニック 院長

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
- ・ 略歴及び実績
- ・ 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
- ・ 略歴及び実績
- ・ 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
- ・ 略歴及び実績

- ・ 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(①、②、③)

- | | |
|----|--|
| 井上 | 細胞培養加工施設の追加についてですが、従前の計画と同じものを別の細胞培養加工施設にもお願いするという認識でよろしいですか |
| 平野 | はい。施設を越えて同じ培養の方法で行うということで了解しています |
| 井上 | 細胞培養加工施設の選択については、どのような基準で行いますか |
| 平野 | 従来と同じ細胞培養加工施設の基準で行えるということで、事前にロート製薬社から十分な説明を受けて、すべての細胞培養加工施設で同等の培養ができることを確認済みです。再生医療の提供が増えてきたので、十分培養ができるように細胞培養加工施設を追加しました |
| 井上 | ロート製薬社の子会社の追加ということでもいいですか |
| 高尾 | はい、そのとおりです |
| 井上 | 細胞のやり取りなどは、親会社が統括して管理していくという状態になりますか |

高尾	まず、先生からのご依頼をロート製薬の統括窓口にいただき、予定に合わせてロート製薬の担当が加工できる施設を割りふって、どこの施設で作るかを先生にお伝えするというスキームになっています。それでご了承いただきましたら、ロート製薬の方で細胞組織の輸送を取り仕切ります
井上	そうすると、細胞がどこにいったか分からないというような事態はまず起こらず、クリニックと細胞培養加工施設が協力して安全に提供計画が実行できるということですね
高尾	はい

2 医師の削除、追加(①、②、③)

井上	医師の追加で、診療体制に大きな変化はありますか
平野	ルネスクリニック日本橋の責任者だった森田が退職しましたので、院長をしていました私が日本橋の院長と責任者に変更になりました。日本橋の副院長の本藤憲一医師と週 1 回勤務の岡田医師が再生医療の知識をもっているので、今回加わってもらうことにしました
井上	再生医療に対して、従前と同じような安全な医療体制を整えていただいているということよろしいですか
平野	はい

3 誤記の訂正(①、②、③)

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。

4 各委員の意見

- (1) 承認 6 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