

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 212 回 5 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 5 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】

一般社団法人日本オーラルヘルス協会 ミライズクリニック銀座
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 5 部 19：35～19：45
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 鈴木 洋子

申請施設からの参加者：医師 佐藤 敦 (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

(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 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

- | |
|---|
| <p>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。</p> <p>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。</p> |
|---|

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 | 細胞培養加工施設の追加ですね |
| 佐藤 | はい、そうです |
| 井上 | 細胞培養加工施設は、単なる追加ではなく、従前の施設の子会社の追加と
うかがっています。どの施設に出しても、同じものができるということで
よろしいですか |
| 佐藤 | はい |
| 井上 | 二つの施設のどちらに依頼するかは、どのように決定しますか |
| 佐藤 | 患者さんの細胞採取日と投与日と細胞培養加工施設の予約状況で判断した
いと思います |
| 井上 | 細胞培養加工施設の予約状況は、親会社のロート製薬社の方で管理されて
いるということよろしいですか |
| 高尾 | はい、そのとおりです |
| 井上 | 取り違いや配送ミスなどがないかどうか気になりますが、そこは大丈夫で
すか |
| 高尾 | ロート製薬が一次受け入れをしていますので、責任をもって依頼のあった
施設に届けたいと思います |
| 井上 | 親会社と子会社ですと、お互い思い込んでしまう可能性がありますので、
一次的に責任の所在を明らかにして、管理していただきたいと思います |
| 高尾 | かしこまりました |

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