

平成29年度特定認定再生医療等委員会（第6回）議事要旨

日 時：平成30年3月9日（金）10:00～12:00

開催場所：1号館西9階 特別第一会議室

出席者：森尾委員長、木村副委員長、稲澤、石野、佐藤、赤松、畠、飛田、樋口、丸山、掛江、吉田、本間、永山各委員

欠席者：岡野、春日井、関矢、富田、山口各委員

申請者：再生医療等提供計画（受付番号：RM27-003）

『自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する血管新生治療』

（国立国際医療研究センター）福田医師（実施責任者）

再生医療等提供計画（受付番号：RM29-001）

『自家腸上皮幹細胞による炎症性腸疾患の粘膜再生治療』

（東京医科歯科大学）渡辺教授（実施責任者）、岡本教授

再生医療等提供計画（受付番号：RM28-003）

『変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射』

（東京医科歯科大学）関矢教授（実施責任者）、水野プロジェクト助教

陪席者：（統合研究機構）山田係長、小林専門職員

（医療イノベーション推進センター）小池教授

（再生医療研究センター）片野助教

配付資料

資料1 平成29年度第5回特定認定再生医療等委員会議事要旨（案）

資料2-1 再生医療等提供計画（受付番号：RM27-003）

参考資料 RM27-003 提供計画（承認済み資料）

資料2-2 RM27-003 事前質疑事項及び回答

資料3-1 再生医療等提供計画（受付番号：RM29-001）

参考資料1 RM29-001 前回委員会資料

参考資料2 RM29-001 細胞加工施設

資料4-1 RM28-003 定期報告資料

参考資料 RM28-003 提供計画提出時資料

資料5-1 再生医療等提供計画（受付番号：RM28-003）

参考資料 RM28-003 提供計画（承認済み資料）

議 事

（審議事項）

（1）平成29年度第5回特定認定再生医療等委員会議事要旨（案）について

森尾委員長から、前回の議事要旨（案）について、資料1に基づき説明があり、審議の結果、原案のとおり、承認された。

(2) 再生医療等提供計画（受付番号：RM27-003）の計画変更について

実施責任者である国立国際医療研究センター 福田先生から、資料2-1及び参考資料に基づき、計画変更にかかる概要説明があった後、森尾委員長から、金子英司技術専門委員（東京医科歯科大学 老年病内科）からは、専門技術面では差し支えないと評価する回答を得ている旨の説明があった。

引き続き、森尾委員長より資料2-2に基づき、質疑応答が行われた後、審議の結果、「適正と認める」との意見書を作成することが承認された。

なお、申請者の職位変更に係る事項変更届は、再生医療等提供機関及び所管する地方厚生局に確認のうえ、適正に対応するようにと申し添えがあった。

(3) 再生医療等提供計画（受付番号：RM29-001）の審議について

実施責任者である東京医科歯科大学 渡辺教授が欠席のため、同大の研究分担者 岡本教授から、資料3-1に基づき、前回委員会にてあった質疑について、説明・回答が行われた。

引き続き、森尾委員長から、梅澤技術専門委員（国立成育医療研究センター 再生医療センター センター長）からは、専門技術面では差し支えないと評価する回答を得ていること及び提供計画についての指摘箇所が適正に修正されたことの確認があり、審議の結果、「適正と認める」との意見書を作成することが承認された。

(4) 再生医療等提供計画（受付番号：RM28-003）定期報告について

（定期報告審査申込日：平成30年3月6日）

実施責任者である東京医科歯科大学 関矢教授が欠席のため、同大再生医療研究センター 水野プロジェクト助教から、資料4-1に基づき、当該再生医療等提供計画における定期報告について説明があり、質疑応答が行われた後、審議の結果、当該提供計画は適正に実施されたものと判定し、定期報告起算日までの間に再生医療等提供を行わないことを条件に「適正と認める」ものとして、意見なしとすることが承認された。

(5) 再生医療等提供計画（受付番号：RM28-003）の計画変更について

実施責任者である東京医科歯科大学 関矢教授が欠席のため、同大再生医療研究センター 水野プロジェクト助教から、資料5-1に基づき、その経緯について概要説明及び計画内容について説明が行われた後、森尾委員長から、峯技術専門委員（国立病院機構関門医療センター 整形外科 医長）から当該提供計画変更による医療技術の提供は、客観的に判断しても妥当であると回答を得ている旨の説明があった。

引き続き、森尾委員長から、資料5-1に基づき質疑応答が行われ、審議の結果、「適正と認める」と意見をすることが承認された。

なお、本提供計画の審議とは別として、軟骨面積率、軟骨厚閾値の設定については、多くのデータ収集を行うのが望ましいとの助言があった。

(6) その他 1

再生医療等提供計画（受付番号：RM28-001）『HLA 半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的T細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法』について、森尾委員長より配付資料に基づき、厚生労働審議会再生医療等技術部会の指摘に対する修正が行われたことの報告があり、承認された。

その他 2

再生医療等における健康被害に関する補償について、小池プレ審査委員より資料6に基づき、説明が行われ、出席委員各位との意見交換がなされた。

なお、補償に関する文例については、引き続き検討することとした。

(報告事項)

(1) 次回開催日程及び今後の審査について

小林専門職員から、次回の開催については、調整中のため、後日、事務局から開催日の連絡を行う旨の説明があった後、次年度から導入されるシステムについて説明があった。

なお、森尾委員長より審査資料配布及び質疑受付については、従来の方法と並行して行うことの説明があった。