

平成27年度特定認定再生医療等委員会（第5回）議事要旨

日 時：平成28年2月5日（金）10：00～12：00

開催場所：1号館西9階 特別第1会議室

出席者：森尾委員長、森田委員、佐藤委員、関矢委員、春日井委員、畠委員、樋口委員、丸山委員、掛江委員、富田委員、本間委員、永山委員、田中技術専門委員(RM27-005)、金子技術専門委員(RM27-004)

欠席者：稲澤委員、岡野委員、吉田委員、山口委員

申請者：RM27-005

（築地神経科クリニック）板谷歯科医師

RM27-004

（順天堂大学）田中准教授、藤村研究員、杉山課長補佐、

向後氏（理化学研究所）、安藤特別研究員（東京大学）

陪席者：（事務）上村事務長補佐、山田係長、笹川係員、曾根係員

（再生医療研究センター）片野助教

（URA）長谷部特任教授

配付資料

（本審査資料）

資料 RM27-005

『自己培養線維芽細胞を用いたしわ（皮膚老化）治療』

実施責任者：医療法人 高恵会 築地クリニックコスモス・歯科医師 板谷 敏光

技術専門委員：順天堂大学 医学部 形成外科学講座・准教授 田中 里佳

資料 RM27-004

『難治性四肢潰瘍患者を対象とした自己末梢血単核球生体外培養細胞移植による血管・組織再生治療に関する第I相試験臨床研究』の再生医療等提供計画変更に伴う追加・差替資料

実施責任者：順天堂大学 医学部形成外科講座・准教授 田中 里佳

技術専門委員：本学 医歯学教育システム研究センター・准教授 金子 英司

（会議資料）

資料 1-1 事前質疑事項及び回答（RM27-005）

1-2 審査チェックリスト（RM27-005）

2-1 事前質疑事項及び回答（RM27-004）

2-2 審査チェックリスト（RM27-004）

3 再生医療等提供計画（受付番号：RM27-003）追加資料報告

4 平成27年度第4回特定認定再生医療等委員会議事要旨

5 特定認定再生医療等委員会規則及び細則

(RM27-004 参考資料)

資料 RM27-004 平成27年度第4回委員会提出資料
本学医学部附属病院 細胞治療センター 基準書・手順書

議 事

(審議事項)

(1) 再生医療等提供計画（受付番号：RM27-005）の審議について

申請者の築地クリニックコスモス板谷歯科医師より、資料 RM27-005「再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」に基づき、RM27-005 の提供計画について概要の説明があった。その後、田中技術専門委員より、実際に細胞注入を担当する医師の技術及び板谷歯科医師がこれを行う場合の口腔内の治療対象範囲に対し、質疑応答がされ、当該医療技術について専門性や技術に不安がある旨の評価がされた。

続いて、森尾委員長より、資料2-1及び資料2-2に基づき、当該提供計画について、質疑がなされた。これに対し、板谷歯科医師より回答がなされた。

当該回答について、クリニック内の体制が不明確である点及び必要書類・情報等の不備・欠落が指摘された。

総評として、畠委員より、美容形成外科の分野に属する治療を行う提供計画の実施責任者が「歯科医師でよいのか」という疑問が呈された。

これに対し、春日井委員より、口腔外科の範囲に限定されるのであれば、歯科医師であっても問題ないのではないかと意見があげられた。また、田中技術専門委員より、形成外科医が細胞注入を行う場合であっても、線維芽細胞を注入する医療行為の経験がある者は少ないため、一定の講習を受けなければ施術を行わない等の枠組みが必要である旨の意見がなされた。

以上の審議の結果、現段階では「適切ではない」旨の意見が承認された。

ただし、板谷歯科医師が継続審議を希望し、再度審査を希望する場合には、修正及び追加の本審査資料の提出をもって再審査を行うこととした。

(2) 再生医療等提供計画（受付番号：RM27-004）の計画変更の審議について

申請者の順天堂大学田中准教授より、RM27-004 再生医療等提供計画変更に伴う追加・差替資料に基づいて、今回の計画変更に至った経緯の説明が行われた。

これに対し、金子技術専門委員より、当該計画変更について当該医療技術の客観的妥当性に問題がない旨の評価がされた。

続いて、森尾委員長より資料2-1及び2-2に基づいて、変更となる本審査資料の説明がされ、それに伴い各委員より質疑応答がなされた。

以上の審議の結果、「適切である」旨の意見が承認された。

(報告事項)

(1) 再生医療等提供計画（受付番号：RM27-003）の追加資料報告について

森尾委員長より、資料3に基づいて、再生医療等提供計画 RM27-003（国際医療研究センター・福田医師）の自施設内倫理審査委員会の指示による本審査資料の修正について報告がされた。

- (2) 平成27年度第4回特定認定再生医療等委員会議事要旨について
山田係長より、資料4に基づいて、報告がされた。
- (3) 次回開催日程及び今後の審査予定案件について
山田係長より、次回開催日程及び今後の審査予定案件について、報告がされた。
- (4) 委員会規則の改正及び細則等の制定について
山田係長より、資料5に基づいて、報告がされた。

以上