

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 議事録

1. 開催日時・場所

日時：2024年12月20日（金） 19：45～19：50

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優恵会及び Web

2. 出席者

氏名	特定再生医療認定 委員会の場合	第三種再生医療等提供 計画のみに係る審査等 業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	○
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 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を充足している

3. 技術専門員

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

社会医療法人大雄会 総合大雄会病院

伊藤 伸一

5. 再生医療等の名称

多血小板血漿による子宮内膜に対する不妊治療

6. 書類の受領日

2024 年 11 月 15 日

7. 審議内容

井上肇：社会医療法人大雄会 総合大雄会病院の多血小板血漿による子宮内膜に対する不妊治療の変更申請です。変更内容は、細胞培養加工施設、PRP の加工施設になります。製造管理基準書の 2 ページ目に書かれておりますように、幹細胞処理室と書かれている図の部分が移動になった新たな細胞加工施設というように考えればよいかと思います。クリーンベンチに関しましては、日本医科器械の VSF-1600A、クボタの S300T という遠心分離機が置かれております。キットで作る PRP 調製法ですから、本来はクリーンベンチは必要ないのですが、設備の準備がされております。書類をご覧になられた中で何か気になった点はございますか。実施場所が変更されているということで、他の部分においては、変更はございません。

寺村：とても些細なことで恐縮ですが、製造管理基準書の 2 ページ目の図面のところで、清浄度管理区域が洗浄度管理区域になっています。

井上肇：そうですね。訂正指示いたします。今回の所轄の施設とは違うのですが、北海道厚生局が管轄となる案件を審査した際に、クリーンベンチが本当に要るのかどうかという話になり、不要であるという委員会としての見解を示しました。そのことを受け、クリーンベンチは不要で許可が出ましたので、おそらくこの流れが続き、将来的にはキットを用いた PRP でしたら、この流れが定着すると思います。清浄度管理区域とは言っても、クリーンベンチが 1 個あるだけで普通の部屋ですので、これをそういうように書いていいのかどうかだけはちょっと疑問はあります。ただ、届け出は FC4240021 で通っており、問題視されていないと判断します。以上ですが、細胞加工施設の移動変更に伴う変更申請でございました。特段問題がなければ、適正の判断をさせていただければと思います。

8. 結論

承認 11 名

否認 0 名

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及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、今回審査した変更申請について「承認」と判定する。