

一般社団法人国際再生医療普及協会
 特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2024年8月13日（火）～8月26日（月）

開催方法：修正事項確認持ち回り/メール・電話

	摘要	氏名	出欠	利益相反	
				医療機 関	委員会 設置者
1	分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家	石井 伊都子	×		
		鈴木 邦子	×		
2	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	齋藤 康 ※委員長	○	無	無
		落谷 孝広	×		
		寺井 崇二	×		
3	臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）	中林 正雄	×		
		竹本 稔	○	無	無
		佐野 明彦	×		
4	細胞培養加工に関する識見を有する者	木田 泰之	×	無	無
5	医学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	中村 智広	×	無	無
6	生命倫理に関する識見を有する者	川上 祐美	×	無	無
7	生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	林 邦彦	×	無	無
8	前7号に掲げる者以外の一般の立場の者	宮内 明子	×		
		中山 ちはる	×		

事務局受領年月日；2024年8月1日

資料1 治療効果についてQOL評価を行わない5段階評価に関して

資料2 様式第1の2 再生医療提供計画（治療）

資料3 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類

資料4 05 説明・同意文書_自家培養真皮線維が細胞移植術_サンテクリニック

資料5 治療後満足度 評価表

資料6 変更対比表

初回審査は2月28日に審議を行い、培養後の目的とする細胞の確認方法と細胞加工所の手順書の確認および治療の評価方法を説明することを目的として継続審査となった。また選択基準に記載された「標準治療」への説明も求められていた。また、「治療効果をどのように患者に説明するのか？数値を用いて客観的な説明が望ましい」という質疑が行われ、客観的評価としてQOL指標を加えてはいかかとの提案が委員会より行われた。

継続審査は5月31日に開催され、細胞加工関連の説明は適切に行われた。「標準治療」という文言は使わずに具体的に表現することとなり、資料は適切に改訂された。

提供計画の内容はほぼ整えられたという判断に至ったが、治療の評価については、委員会からあらためてQOL評価指標についての検討を提案され、修正内容を確認の上で承認となった。

今回、委員長と竹本副委員長が修正事項を確認された。

審査：新規/継続

医療機関：医療法人社団 桜伸会 サンテクリニック

管理者：佐藤 隆弘

議題：自家培養真皮線維芽細胞移植術

前回の課題：治療効果についてQOLを確認するなど、数値による評価項目の検討

医療法人社団桜伸会より「治療効果についてQOL評価を行わない6段階評価に関して」という文書が提出された。

委員会の質疑の中でQOL評価について検討するとの発言を行ったが、QOL評価指標ではなく、当法人内で従来使用している6段階評価で評価をしていくことへの了承を求める内容なのである。この方法を用いた評価において当法人では、2016年から2022年まで治療効果に対する不満の評価は1例もなく、今後も本方法を用いることで過去の症例と合わせて検証していきたいとのこと。

持ち回り審査において、QOL指標を用いることが現実的ではないという医療機関の主張は、本提供計画の治療内容に鑑みやむを得ないと判断された。

一方で、再生医療の治療の質を向上させるという観点から“皮膚の状態を何段階かで分類する”又は“治療範囲の〇%が改善した”など数値で客観的評価することを引き続き検討していただきたいと当委員会では考えている。

しかしながら、提供計画書の内容は、治療開始することに問題は無いと確認できたため、委員長・副委員長により修正内容を確認後、「適」と判断した。

※同法人のさくらクリニックより同じ内容の提供計画が申請されており、同じタイミングで新規申請・継続審査を行い、この度の修正内容確認も行っている。

当議事要旨がさくらクリニックと同一内容の表現となっているが、個別に審議を行った。

以上