

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 108 回 3 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108回 第3部

2020年8月6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】

健康院クリニック

定期報告「脳梗塞後遺症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年7月21日（火曜日）第3部 20：18～20：30

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：寺尾委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、平田委員（臨床医）、
角田委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、
奥田委員（一般）

申請者：管理者 細井 孝之

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 今井 英明 先生（評価書）

JCHO東京新宿メディカルセンター 脳神経外科 主任部長

4 配付資料

資料受領日時 2020年7月7日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）

- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

(会議資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

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
- 二. 一般の立場の者
- 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。
- 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。

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. 審議

山下	メール連絡で評価をしているとのことですが、医者は診ていないということでしょうか
菅原	メールのやり取りについて、だれとどのようにしたのかについて補足してもらった方がいいと思います
高橋	原則はメール連絡ではなく、診察するべきだと思います

角田	メールで主観的改善が判断できるのか疑問です
菅原	今井先生の評価書でも、「1年間で2症例というのは適応を厳密にしていることに起因しているのかもしれないが、治療の質の維持という面で若干の懸念がある。院内の勉強会が少ない印象。治療後の経過観察がメール連絡による評価というのが気になる」との記載がありましたが、メール連絡の内容を具体的に示してほしいです
山下	やはり教育・研修の回数が少ない印象を受けました
高橋	2019年に行った教育・研修の報告がありませんので、行っているならば、提出してほしいです
寺尾	治療を継続していいかどうかの判断に関しては、有害事象が起きていませんので、適切と判断します

菅原委員長が全委員へ、メール連絡の具体的な内容と2019年分の教育・研修の記録を提出してもらい、確認したうえで、今回の定期報告は適切と判断してよいか確認し、全委員が合意した。

2. 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上

第5 補正資料の確認

8月1日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出

同日 : 事務局より菅原委員、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

8月4日 : 両委員より資料が最終的に補正されたことを確認したと事務局へ
メールにて返信

ただし、今回はコロナの流行のためやむを得ないとも思うが、原則として対面の診察をし、効果判定をするよう努めること、研修教育も提供計画に記載の通り予定を遵守することを要請する。