

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 71 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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71回 第1部

2019年11月22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】

医療法人社団白秀博会 BTR アーツ銀座クリニック
定期報告「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた中枢神経障害治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年11月20日（水曜日）第1部 18:30～19:00
開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：辻委員（再生医療）、藤村委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、
山下委員（生物統計）、奥田委員（一般）
申請者：管理者 市橋 正光
申請施設からの参加者：理事長 田中 勝喜
事務局 飯塚 敬
CPCセンター 石塚 保行
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

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 2019年10月20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

今井	脊髄損傷の治療ですが、外傷だけで、血管障害は入っていませんか
田中	入っていません
今井	評価をするのは、現実的に難しいと思いますが
田中	はい、脊髄損傷の場合は、効果が出にくいです。患者が受診のために移動す

	<p>るのも大変ですし、遠方の方の場合、ビデオで撮影して送ってもらうのも難しいです。札幌医大の評価方法を参考にして当院独自の評価方法をつくろうと思っています。</p>
今井	<p>改善が多いですが、主観的な印象を受けました。患者は藁にもすがる思いで治療を受けるわけであって、必要以上に患者を誘導することがあってはならないと思います</p>
田中	<p>おっしゃるとおりです。治療の前後に患者の動画を撮って記録し、後で何かあった時に評価できるようにしています。それに加えて、数値化することが必要だと考えています</p>
山下	<p>他覚症状のみのアバウトな評価なので、引っかかってこないだけで、これでもよくなったということは統計的には言えないと思います</p>
藤村	<p>しびれの消失、出現を改善としていいのでしょうか</p>
田中	<p>何もないところにしびれが出てきて感覚が戻るということと、しびれがなくなって感覚が戻るということから、改善ととらえることができます</p>
山下	<p>自覚症状を段階をつけて評価したり、他覚症状と併用したりすることによって、的確な判断を下すことができるので、是非そういった評価方法を取り入れてほしいと思います</p>
今井	<p>評価は、数値化することによってかなり説得力をもちます。どのような方法であればより効果的な評価になるのかを独自に研究して取り組む姿勢が大事だと思います</p>
井上	<p>定期報告の様式は、特に規定がなく、安全性が担保できていて患者さんが改善したということがわかればいいので、柔軟に対応していただければと思います</p>
田中	<p>はい、勉強してデータを取り直します</p>

井上委員が全委員へ今回の定期報告は適切で良いか確認し、全委員合意した。

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