

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 71 回 2 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71回 第2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/疾病報告「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳血管障害治療」

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2部 19:00～19:50
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

- ・ 疾病等報告書（様式 1）
- ・ 疾病発生に関する報告書
- ・ 前回審議の議事録
- ・ 技術専門員 評価書

（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
- ・ 疾病等報告書（様式 1）
- ・ 疾病発生に関する報告書
- ・ 前回審議の議事録
- ・ 技術専門員 評価書

（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
- ・ 疾病等報告書（様式 1）
- ・ 疾病発生に関する報告書
- ・ 疾病等報告書（様式 1）
- ・ 疾病発生に関する報告書
- ・ 前回審議の議事録
- ・ 技術専門員 評価書

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 疾病報告についてですが、因果関係のある有害事象は発生しなかったと言い切っているところに非常に違和感があります。クリニックの対応としてはよくやったと思います。
- 田中 有害事象の我々の判断は甘かったと思います。それまでの患者の状況を見て偶然だと思い込んでしまったのと、今まで心筋梗塞の既往があった患者にこのような症例がなかったので、率直に判断してしまいました。また、今後はこのようなことが起こりましたら、迅速に報告したいと思います
- 井上 5月に発生して報告が11月というのは遅いと思います。今後、同じようなことが起こりましたら、資料は後からでもいいので、まずは報告をお願いします
- 井上 「(2)特定加工物報告書」で“患者様本人に名前を言ってもらい本人確認”とありますが、ご本人と意思疎通できましたか
- 田中 はい、できました。軽い高次脳機能障害なので、ぼそぼそと小さい声ですが、意思疎通を図ることはできました
- 井上 担当医師はだれですか
- 田中 院長の市橋医師です
- 井上 「報告別紙1 既往歴の確認と本治療にいたる判断」ですが、このあたりの対応に問題があったということでしょうか
- 田中 はい、自分の診療であれば、主治医の許可を取って、患者の既往歴や必要な検査をします。自分が診察していない患者の資料もすべてチェックするのですが、たまたまこの患者だけが、治療をするかしないかというやり取りが1年以上あって、なおかつ私が診察していなかったため、既往歴や検査のチェックが甘くなってしまいました
- 辻 細胞の点滴で気をつけなければいけないことはすべてできているという印象です。「別紙資料_血液検査項目」のうち、投与前はどの検査をしましたか
- 田中 感染症の検査だけで、他の検査は行っていませんでした
- 辻 術前の血液検査をやっておくべきだったと思います

田中	この方だけ、たまたま行われていませんでした
辻	中止症例はこの方ですか
田中	いえ、違います
井上	中止したのはどのような理由ですか
田中	投与前のチェックで培養した細胞の中にHTLV1ウイルスが見つかったため、中止しました
辻	普段は自己血清でやられていますか
田中	自己血清でやっています
石塚	非常に特殊な例でしたので、先生が中止と判断されました
山下	そんなことが起きるんですか
藤村	聞いたことはありませんが、ないとは言い切れません
今井	クリニックは多くの症例を無事故で行っており、よくやっているといます。ただ、この治療をやるべき患者かどうかを判断する眼力があまかったかと思えます。
辻	私もクリニックの対応は適切であると考えており納得できます 血液検査にしてもダブルチェックをすれば防げることで 書類中、“厚労省より認可を受けた”という記載がありますが、事実と異なり ますので、“受理された”に修正するべきだと思います。患者にも誤解を与え かねません
田中	はい、修正します
今井	今後の対策としては、治療前の検査をしっかりとすることと、何かがあったら、 すぐに報告することです
山下	定期報告書の中で、何をもって安定と判断したのかがわからないので、この ような書き方だと統計的な判断を下せません。判断の根拠が読み取れるよう な報告書にしてください
井上	この定期報告については改訂していただけますか
田中	はい、わかりました
辻	No.92の患者が疾病報告の患者ですか。だとしたら安定とは言えず、不明ぐら いにしておいた方がいいのではないですか
山下	“その他”に記載して、自覚症状は削除すべきです。研究会で発表されている ならば、抄録をつけて報告したらいいと思います
田中	再度作り直して提出します

BTR アーツ銀座クリニックは、やるべきことは手順書どおり行っている。今後の対策として、術前検査を行うことと患者が不調を訴えた場合は、帰宅させず、提携病院で様子を見る必要があるだとの意見があった。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

当委員会は、BTR アーツ銀座クリニックが今後の方針と定期報告について補正資料を提出することを条件として、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判断した。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上