

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 234 回 5 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 234 回 第 5 部

2024 年 4 月 13 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】

医療法人仁由会 日本ウェルネス再生クリニック
変更審査「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に対する治療」
(申請者：管理者 山本 一仁)

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 4 月 9 日（火曜日）第 5 部 19：40～20：10
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：委員については後記参照
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 2024 年 3 月 11 日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 医師等の略歴
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 重大な不適合報告書（別紙様式第十）

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）

- ・ 医師等の略歴
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 重大な不適合報告書（別紙様式第十）

（会議資料）

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 医師等の略歴
- ・ 重大な不適合報告書（別紙様式第十）
- ・ 技術専門員による評価書

第2 審議進行の確認

1 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別（各2名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
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				
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	寺尾 友宏	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男	男	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	小笠原 徹	男	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	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者	菅原 スミ	女	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	山下 晶子	女	無	無
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

※中村委員はZoomにて参加

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 実施責任者の変更

事務局	<p>実施責任者であった土田医師の説明では、提供計画開始から昨年3年間で土田医師が実際勤務したのは1日だけであったとのことです。</p> <p>提供計画書では、脳神経外科の専門医はこの土田医師のみでしたが、昨年の定期報告では9件治療を行っていたということで、厚生局より施設には、「重大な不適合報告書」の提出、および早急に変更審査であらたに実施責任者をおくことが要請されました。</p>
-----	--

井上 変更審査自体とこれまで実施責任者の方とコミュニケーションがとれずに、実施責任者が不在の状態を提供計画を実施してきたクリニックの対応という二つについて考えなくてはいけないと思います。まず、実施責任者の変更についてですが、新しい先生についてご意見はありますか

山下 再生医療だけでなく、いろいろな分野の治療を幅広くされていますので、問題はないと思います

高橋 前原先生は週2日しか診療しませんが、問題はないのでしょうか

井上 非常勤の実施責任者でも対応するのがその先生であれば、常勤か非常勤かは問わないと思います

山下 もともと前原先生はメンバーに入っていて、実際はこの先生がやっていたので、責任者に変わったというだけなのだと思いますので、それは問題ないかと思いました

井上 変更審査は承認となりますが、実施責任者が不在の状態、実施責任者の変更手続きをずっとしていなかったことについて、委員会としての意見を述べた方がいいと思います

私の意見を申し上げます。実際、提供計画に実施責任者と書いていて、その先生が退職してしまっているという状態で空白になってしまったわけですから、変更審査をもっと早くしていればよかったです話ですが、変更審査を怠っていたということに対して、厳しい意見を出した方がいいと思います。

山下 経緯報告のところに、この間の事情を記載して報告してもらうわけにはいかないのでしょうか。それで、実際実施責任者がいない間はやっていなかったということであれば、問題ないのではないのでしょうか

井上 事務局の説明によると、実施責任者がいない間に9件やっているということです

事務局 クリニックは実施責任者がいない状態で、勝手にやっているわけです。土田先生が怒っていて、自分は名前だけ貸したみたいな状態になっており、実際は1日しか勤務していないにもかかわらず、9件行われたということでクリニックともめたと土田先生から報告がありました。

土田先生は、実施責任者から外してほしいと言っていたのに、ずっと名前を使われていたので、先生が怒って、厚生局と委員会の方に連絡をしてきました

小笠原 この報告書からは、そういう事情をまったく読み取れません

井上 事務局からも変更審査の申請についてお尋ねした際、土田先生は在籍しているとの回答で、その後変更審査申請をしてきたようです。本来であれば、提供計画の中止命令を出さなければいけなかったような事案です。ただ、適正にしようと思っているものを止めるわけにもいきませんので、変更されるということで正常に戻るのを否認するのもおかしい話です

小笠原 速やかに変更審査をしなかったというのはまずいと言うべきではないでしょう

	か
井上	このことを全体の意見として議事録に残しましょうか
山下	責任者がいない状態で、何件やったのか報告書にしっかり書いて反省してもらいたいと思います
高橋	提供計画を無視して治療を行ったということなので、法に抵触しますから、適切な時期に変更審査を出してもらった必要性がありました。今後は再生医療法を順守していただくよう強く望みますというような内容で、強く言わないといけません
寺尾	本来なら中止を勧告する案件ですが、今回はそれを改善しようとする姿勢を見せてくれているので、善処して、ただし、次はないということを盛り込んで、出したらどうでしょうか
山下	変更届は承認しますが、本当だったら中止のところだったと言ってもいいと思います

2 各委員の意見

- (1) 承認 7 名
- (2) 否認 0 名

3 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律およ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、今回審査した計画について「承認」と判定する。

ただし、この変更審査に至るまでの過程には以下のような重大な問題があったことを指摘し、当委員会としては貴クリニックに猛省を促したい。

本来は適切な時期に変更審査を出す必要性があったが、実施責任者不在の中で提供計画を無視した治療が行われたことは法に抵触する行為で、当委員会としては誠に遺憾である。本来なら中止勧告に値する事案であるが、貴クリニックの改善への姿勢を汲み承認することとした。今後は法を順守し、提供計画に則った治療を行うことを強く要請するものとする。

以上