

議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-2-7 赤坂 K タワー4F

令和再生医療委員会議事録要旨

第5回

2022年3月15日

令和再生医療委員会は、提出された以下の再生医療等提供計画（治療）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。

再生医療等の分類	第二種
再生医療等の名称	脳卒中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（定期報告）
再生医療等の提供を行う医療機関	医療法人社団ブレイン・コンシェルジュおちあい脳クリニック
管理者	落合 卓

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2022年3月11日（金） 19：30～19：35
場 所：ZOOM

2 出席者（敬称略）

委 員：高良委員（再生医療）、松本委員（再生医療）、深山委員（臨床医）、
林委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、佐藤委員（生物統計）、
三橋委員（一般）

申 請 者：医療法人社団ブレイン・コンシェルジュおちあい脳クリニック
落合 卓

事 務 局：村上

3 技術専門員

なし

4 配付資料

審査資料事務局受領日時：2022年3月8日

（事前配布資料）

- ・ 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）
- ・ 教育又は研修記録文書

- ・ 定期報告フォーム
- (会議資料)
- ・ 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）
 - ・ 教育又は研修記録文書
 - ・ 定期報告フォーム

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

事務局は、審査開始前に委員会の成立要件を読み上げ、すべての要件を満たしていることを宣言し、申請者及び委員の紹介をした。

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
ニ. 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。

第3 審議

林	投与は何回ぐらい続けるのでしょうか。
井上	患者さんのご希望で、複数回投与はあり得ると思います。
佐藤	今回の定期報告は統計的にも問題ないと思います。

委員会として、補正・追記の指示はなかった。
以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上委員より、本定期報告は適切という判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が合意

した。

1. 各委員の意見

- (1) 適 7名
- (2) 不適 0名

2. 委員会の判定

報告元医療機関において、再生医療提供に起因する医療事故が発生していないことから、安全性に問題があるとは認められない。妥当性についても、今後の提供状況および経過を観察することとし、引き続き審査を行うこととする。なお現時点では、科学的妥当性に疑義ありと判断するものではない。

以上に鑑み、今回審査した定期報告について「適切」と判定する。

以上