

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 20 回

2024 年 5 月 5 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:2024 年 4 月 22 日(月) 19:40~19:50

場 所:ZOOM

2 出席者(敬称略)

委 員:後記参照

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:2024 年3月25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
- ・ 現在の登録内容

(会議資料)

- ・ 事前配布資料に同じ

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、技術専門員及び委員の紹介をした。

特定認定再生医療等委員会(1,2種)においては、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名以上出席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	高良 毅	男	無	無
3 臨床医	深山 麻衣子	女	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	林 仲信	男	無	無
	長井 慈	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				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者				
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	三橋 明子	女	無	無

2 再生医療等提供基準チェックリストと技術専門員からの評価書を、委員全員で確認した。

第3 再生医療提供基準チェックリストの審議及びそれ以外の質疑応答

井上陽	11例13件です。 教育研修としては、細胞培養加工施設の研究会、てんかん外科学会など行かれて研修を積んでいただいています。
井上郁	治験だと、個人ごとの研修記録と集合研修の全体記録と両方提出します。そこまで行う必要はないですが、実際の研修の対象が何名で何人出席したのかがわかるといいかなと思います。
井上陽	ありがとうございます。定期報告については、厚生労働省とか厚生局の方にフォーマットがないのか問い合わせしましたが無いという回答しかなかったため、委員会としても提供しておりません。そのため、各クリニックごとにかなりばらついた教育訓練の報告であったり定期報告の仕方がされているというのが実情です。

長井	経過観察中に、肺炎が早く治った気がするみたいな一例があり、それは意外と面白いなと思いました。
井上郁	肺炎は立ってるとか座ってるとかが予後に影響があるので、運動機能が回復したのであれば、肺炎が早期に回復する可能性はあるかもしれません。
林	ほとんど改善になっています。脳卒中の患者さんを診ていたことがあるのですが、これほど効くものなののでしょうか。患者本人が効いていると感じていればいいのですが。
井上陽	定期報告フォームで詳細を見ると、ひとりひとりについて丁寧に向き合っていた結果、小さな改善も拾い上げているという形ではないでしょうか。
井上郁	病院で入院しておられたら、改善も悪化も両方拾うのしょうけれども、クリニックですと改善しか拾わないですね。

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 6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