

金沢医科大学認定再生医療等委員会
委員長 新井田 要

認定再生医療等委員会（緊急開催） 議事要旨

- I 日 時 : 2022年（令和4年）3月28日（月）18:00～18:40
II 場 所 : Web開催
III 参加者

	氏名	性別	設置者との 利害関係	所属医療機関等	該当性	出欠	備考
委員長	新井田 要	男	有	金沢医科大学病院	b	○	※
副委員長	石垣 靖人	男	有	金沢医科大学病院	a-2	○	※
委員†	島田 賢一	男	有	金沢医科大学病院	a-2	○	※
委員†	正木 康史	男	有	金沢医科大学病院	a-2	○	※

†: 委員会規程第3条第3項に基づく指名委員

a-1: 医学又は医療の専門家であって、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

a-2: a-1に該当する者以外の医学又は医療の専門家

b: 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又は生命倫理に関する識見を有する者

c: a-1、a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場の者

※: web会議システムにより参加

IV 議 事

本件は、再生医療等提供計画PC008に係り発生した疾病等について当該再生医療等提供機関（以下「提供機関」という。）から第一報を受けたことに対して、当該疾病等は再生医療等の提供との因果関係がないため、施行規則第35条に規定される委員会への報告事項には該当しないと把握されたものの、再生医療等を受ける者の保護の観点から、委員会として発生状況の詳細確認及び提供機関管理者が講ずべき適切な措置（施行規則第20条第1項）に資する意見を述べる必要性を認めたため、金沢医科大学認定再生医療等委員会規程第3条第3項の規定に基づく緊急開催として施行規則第64条の2第4項の審査等業務を行った。

審議事項 再生医療等（受付番号：PC008）に係る疾病等の発生状況について

受付番号：PC008（初回受付日：2021.5.26）

再生医療等提供計画の名称：WT1-IFN樹状細胞を用いたがんワクチン療法

再生医療等提供機関：堂島リーガクリニック

管理者：成宮 靖二 院長

計画番号：PC5210039

当該再生医療等計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：なし

議事に先立ち、各出席委員について施行規則第65条第1項に係り審査等業務への参加が不適切な者には該当しないことの確認がなされ、本審議事項について金沢医科大学認定再生医療等委員会規程第3条第3項の定めによる緊急開催が成立することが委員長より宣言された。

また、審議事項に係る説明者として堂島リーガクリニック院長（提供機関管理者）の成宮靖二医師、及び参考招致人として下平滋隆教授（金沢医科大学病院再生医療センター）が出席した。

引き続き委員長から、本件審議事項に関して、提供機関から2022年3月22日に当該再生医療等に係る疾病等の発生の第一報が寄せられ、翌23日には当該疾病等の発生状況について文書（資料1）による情報提供があったこと、さらに当該情報の概要について説明がなされた。次いで、成宮靖二医師から、疾病等の発生に至るまでの経過について、資料1に基づき説明がなされた。ここで、当該疾病等は原疾患に付随して生じた感染症の悪化によるものであること、加えて、実施計画書に示される選択基準（資料2）を含め、再生医療等提供計画に対して逸脱なく実施されたものであることにつき説明がなされた。

以上の説明に対して質疑応答が行われた。その後、説明者の成宮靖二医師に退席を求め、審議の結果、説明内容の妥当性が確認された。一方で、本件疾病等については、同様の事象は今後も生じうるものであり、提供機関管理者においては再生医療等の適正な実施を確保するために必要な措置を講じる余地はあると認められたため、委員会として、診療録の記載の充実、及び救急医療が考慮される場合の近隣の医療機関との連携の観点で、改善の意向及び計画について提供機関管理者から聴取した上で、本件再生医療等提供計画の実施の適否につき意見を述べることにした。

その後、委員会から提供機関に対し、2022年3月31日付で運用改善に係る照会文書（資料3）を送付し、提供機関からは翌日4月1日付で運用改善計画書（資料4）が提出された。当該計画書は緊急開催に出席した委員全員の回覧に供され、全員一致にて適切であることが確認されたため、「本再生医療等の提供は適切である。」と結論し、委員会として別紙様式第5（法第26条関係）により意見を述べることにした。なお、当該再生医療等の提供にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項については、施行規則第64条の2第5項の規定に基づき、次回に開催する委員会で改めて結論を得るものであることを確認した。

結論 「適」（本再生医療等の提供について「適切と認める」とする意見書を発行する。当該再生医療等の提供にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項については、次回に開催する委員会で改めて結論を得る。）

資料 資料1_疾病等の発生状況について.pdf
資料2_選択基準（実施計画書）について.pdf
資料3_運用改善に係る照会文書.pdf
資料4_運用改善計画書.pdf

以上

2022年4月7日

金沢医科大学認定再生医療等委員会