

医療法人社団究美会 肌と歯のクリニック 東京ベイ幕張 大木 健作 殿
議題；再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合における意見

議 事 録

2020年8月20日再生医療等提供状況定期報告書の審査に関わる書類を受領。症例数の記載方法の修正に関して川添が返答した。2020年8月24日再生医療等提供状況定期報告書の審査に関わる修正された書類を受領。17時00分～17時10分医療法人社団吉川病院院長室にて、第1回審議を全委員で行なった。提出された書類を全委員で読み合わせを行った。安全性に関してはどうかと鶴見が全委員に問い合わせたところ、20例、投与件数20例に治療を行い説明と同意を得ている一過性の軽微な副反応は認めたものの、有害事象や健康被害がないため安全性を有していると考えられるとの意見が全委員から得られた。また科学的妥当性に関しての意見を鶴見が全委員に求めたところ、当該治療法は現時点での学会報告でも他の治療より優れた効果が得られているとの報告もあり、医師と患者による共有意思決定における効果判定においても全例が再診され、うち著効が20例、不変と無効は無く、また治療したいとの意見も5名あることより、当認定再生医療等委員会では委員会としての明確な効果判断基準は設けていないが、治療効果や結果の持続性、経済的負担の面からも利益が不利益より優っていると判断し、科学的妥当性があると考えられるとの意見が全委員から得られた。鶴見が全委員に対してその他の意見が無いかと問い合わせたが、報告書に対して全委員とも特に問題無いとの意見であった。そのため再生医療等提供状況定期報告書の内容に関して全委員で再度読み合わせて確認を行い、当該治療は安全性を有しており、科学的妥当性もあるとの判断を下した。そのため、委員の全員一致をもって、再生医療の提供を継続することには問題ないと判断した。

委員の出欠表

委員の構成要件	c. 一般	a-1. 医学・医療 1	a-1. 医学・医療 1	c. 一般	b. 法律・生命倫理	a-1. 医学・医療 1	a-1. 医学・医療 1
氏名	鶴見真二	神野千鶴	荒川夏希	中村京子	井口博	川添剛	稲本和也
所属（職業及び役職）	医療法人社団貴順会吉川病院事務長	神野美容形成外科クリニック	医療法人社団昂会日野記念病院医師	青木皮膚科エステーション	東京ゆまにて法律事務所代表弁護士	医療法人社団貴順会吉川病院医師	福岡大学病院医師
性別	男	女	女	女	男	男	男
再生医療等委員会を設置する者との利害関係	有	無	無	無	無	有	無
第1回審議	○	◎	◎	◎	◎	○	◎

備考；出席者○、インターネット回線を用いたテレビ会議出席者◎、欠席者×