

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第13回 2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 坂口千恵

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第13回 第2部

2018年2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】

会津中央病院様 様

疾病報告

「急性期脳内出血患者に対する幹細胞を用いた治療における安全性および効果の検討」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成30年2月13日（火曜日）第2部 19:30～19:45

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：内田委員、佐藤委員、角田委員、井上委員、菅原委員、中村委員、栃原委員、
坂口委員

寺尾術専門委員（医療法人 八千代会 理事長）

欠席者：高橋委員、糸井委員、三島委員、倉田委員、奥田委員

申請者：病院長 武市 和之様

申請施設からの参加者：無

陪席者：（事務局）坂口雄治、木下祐子、白井由美子

3 配付資料

資料受領日時 平成30年2月7日

（本審査資料）

「審査項目：・別紙様式第二

疾病報告「急性期脳内出血患者に対する幹細胞を用いた治療における安全性および効果の検討」

・添付資料1「疾病等の発生及び講じた処置の内容」

（事前配布資料）

（会議資料）・別紙様式第二

疾病報告「急性期脳内出血患者に対する幹細胞を用いた治療における安全性および効果の検討」

- ・ 添付資料 1「疾病等の発生及び講じた処置の内容」

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

- 一 過半数の委員が出席していること。
- 二 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること。
- 三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。
 - イ 第四十四条第二号に掲げる者
 - ロ 第四十四条第四号に掲げる者
 - ハ 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者
 - ニ 第四十四条第八号に掲げる者
- ホ 技術専門委員（審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者をいう。以下同じ。）（第四十四条第二号又は第三号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該者）
- 四 出席した委員の中に、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ものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 五 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

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1 委員会開催の趣旨

弁護士の井上委員より、開催の趣旨についての説明がなされた。

井上委員の発言は以下の通り。

お手持ちの資料をご覧ください。

以前認定しました提供計画に関しまして 2017 年 2 月 7 日に、会津中央病院より、委員会に対して再生医療の提供を受けたことのある患者が死亡したとの連絡を受けました。

ただし、医療機関管理者が“再生医療の提供との因果関係は認められない”と判断したとのことでした。

厚生労働省令第百十号によりますと、因果関係がある場合には、第 17 条でつぎのように規定しております。

「第十七条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供によるものと疑われる

疾病、障害、若しくは死亡又は感染症の発生（以下「疾病等の発生」という。）を知ったときは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合(次号に掲げる場合を除く。) 提供機関管理者及び実施責任者

二 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を共同研究として行っている場合提供機関管理者、実施責任者及び統括責任者

三 前二号に掲げる場合以外の場合提供機関管理者

つぎに、第35条では、認定再生医療等委員会に報告することが規定されております。

さらに、第36条では、厚生労働大臣に報告することが規定されております。

ただし、以上は、すべて、提供計画と因果関係がある場合であります。因果関係があるかないかは、当委員会の関与するところではなく、医療機関管理者が決定するところです。

そうしませんと、老衰など他の原因で死亡した場合などにもいちいち委員会に報告することになりますが、それは非現実的なのでこのような規定になっております。

さて、今回は、因果関係がないというご判断ですので、本来ならばいま申し上げました法令上の義務はなにも生じません。

したがって、当委員会に報告していただく必要も、厚労省に報告する必要もありません。

ただ、初めてのことなので、とりあえずご報告いただいたので、こうして議題としてあげて、議事録を残すことにいたす次第です。

なお、再生医療等安全性確保法と異なって、治験での【有害事象報告】が当該治療に起因するかどうかに関係なく報告するものであるので、今回と混同なきよう注意喚起申し上げます。

繰り返し申し上げますが、再生医療等安全性確保法では、因果関係を認めないと医療機関の管理者が判断すれば委員会及び国への報告は必要ありません。

また、今後のために申し添えますと、因果関係があった場合には医療機関は【疾病等報告】の提出が必要であり、委員会は審査して意見を言う必要があります。

今回、当初は因果関係の判断が定まらなかったものの念のため厚生局へ第一報として連絡したとのことですが、最終的に当該治療との因果関係を認めないと判断されたとのことでした。

したがって、本再生医療等委員会としては、本来は審議対象ではないものの病院からの説明・連絡を受けたことを議事録に記載し、厚生局へ会津中央病院様が第二報として報告する際の添付文書としてしたためておきますのでご承知願います。

以上の井上委員の説明を受けて、閉会した。

以上