

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 64 回 5 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

理事長 白井 由美子

# 安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

## 第 64 回 第 5 部

2019 年 10 月 4 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】

BTR アーツ銀座クリニック 様

疾病報告：「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳血管障害治療」

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2019 年 10 月 3 日（木曜日）第 5 部 18：50～19：15

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：寺尾委員、高橋委員、平田委員、小笠原委員、井上委員、山下委員、  
中村委員

申請者：田中 勝喜

陪席者：（事務局）坂口 雄治

### 3 配付資料

資料受領日時 2019 年 10 月 2 日

（本審査資料）

- ・ 疾病等報告書（様式 1）
- ・ 疾病発生に関する報告書

（会議資料）

- ・ 疾病等報告書（様式 1）
- ・ 疾病発生に関する報告書

## 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）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

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
- 二. 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。

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3 審議

1. 井上委員より、「疾病等報告書（様式1）」および「疾病発生に関する報告書」の読み上げを行った。

### 2. 審議

【高橋】 点滴投与の際に安全性が担保できていたかという確認は必要だと思います。投与後に不調を訴えた患者を銀座から石巻にこの状態で帰らせたという対応はもう少し慎重に行うべきでした。胸部痛と息苦しさを訴えたということならば、本来は肺のレントゲンをとっておくべきだったと思います。ただ、この報告書からは、提供計画と疾病との因果関係については、ただちには判断できません。

【山下】 点滴が終わった時間はいつでしょうか。

【小笠原】 投与終了2時間半経過して帰宅という記載があります。

【高橋】 21時に自宅に電話していることから、投与が終わって夕方クリニックを出発したと推測できます。

【小笠原】 このような状況では、通常入院させて様子を見ますので、その日のうちに帰宅させ

たという対応は好ましくありませんが、再生医療の提供計画とは切り離して考えた方がよいと思います。因果関係についてはわかりません。

【寺尾】 塞栓が起きていないかを調べるためのDダイマー検査器具などを常備して、塞栓のリスクに対する対策を行っておくべきだと思います。Dダイマー検査を行っていれば、点滴による疾病との因果関係を検証することが可能になります。この資料から判断する限りは、病院の見解はおかしくないと思いますが。

【平田】 患者が苦しいと訴えた段階で提携している救急施設に搬送するべきだったと思います。192例は問題がなかったから、193例目も問題がないという論理は成り立ちません。ただ、因果関係については否定も肯定もできませんとの意見があった。

【中村】 患者からすれば投与したことが原因と考えてしまうと思います。この状態で救急施設に送らずに、距離的にかなり離れている自宅へ帰宅させたという病院の対応は解せません。因果関係については判断できかねます。

【平田】 提出された資料では病院の見解の論拠となるものが乏しいと思います。因果関係を否定するためには救急搬送して搬送先の病院にしかるべき検査や処置を施してもらうべきでしたとの意見があった。

## 2. 判断

委員会としての意見は、疾病報告については確認したところ、BTR アーツ銀座クリニックの点滴後の対応に問題があるのは事実だが、提供計画と本件疾病について因果関係があるとは言えず判断しかねる。患者の個人情報の保護の観点から、これ以上の資料収集も困難である。

また、今後、塞栓へのリスク回避のための対応を行うとともに、患者が不調を訴えた場合には、ためらわずに救急施設との連携を図ることを助言する

以上