

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 123 回 6 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 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 123 回 第 6 部

2020 年 11 月 29 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】

リソークリニック

定期報告「脊髄損傷に対する自家間葉系幹細胞移植による治療」

(クリニック閉院に伴い)

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020 年 11 月 25 日（水曜日）第 6 部 19：50～19：55

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出 席 者：佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、平田委員（臨床医）、
藤村委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、中村委員（一般）

申 請 者：管理者 磐田 振一郎

陪 席 者：（事務局） 木下 祐子

3 技術専門員 寺尾 友宏 先生(評価書)

4 配付資料

資料受領日時 2020 年 10 月 29 日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム

- ・年間 教育・研修記録文書
(会議資料)
- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

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
 - ニ. 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。

事務局の木下祐子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. 審議

藤村	10/24に閉院したにもかかわらず、9月、10月に投与回数が多くなっており、そのタイミングで投与するということに対して倫理観が問われます。また、フォローアップをしないと切り切っていました、フォローアップしないのであれば、他の施設を紹介するなどの対応をする必要があります
事務局	リソークリニックに問い合わせたところ、フォローアップをまったくしないというわけではなく、閉院後はウェブ診療の施設をつくり、そちらで引き続きフォローしていきたいとのことでした

高橋	そういう説明が定期報告にはいっさいありません。教育・研修も院内でしか行われていません
菅原	評価書に書かれている“閉院後も患者からの問い合わせに対応できるような体制作り”についての返事は、いただけるんですか。それが先ほどのウェブでフォローしていくということになるのですか
事務局	はい、そうなると思います
藤村	閉院がわかっていながら駆け込みで投与して、フォローアップの体制についての説明がないというのはいかななものでしょうか
菅原	専門医の体制作りについてきちんと提出していただくのが本来は妥当だと思いますが、もうすでに閉院されているのですね
高橋	提供計画には治療後は効果判定を行うことになっていますが、定期報告の資料からは、それを確認することができませんので、不適切だと思います

2. 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しておらず、当該再生医療提供計画の定期報告には問題があると全員一致で認められた。本来は継続とし、再度提出を要請するところだが、10月24日付で閉院しているため、この定期報告については不適とする。今後 Web 診療にて治療した患者のフォローをしていくことを要請する。

第4 審議結果

定期報告は不適切である。

以上