

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 146 回 9 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146回 第9部

2021年5月28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】

岡山下肢静脈瘤クリニック

定期報告「多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する関節内治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021年5月26日（水曜日）第9部 18：30～19：00

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：寺尾委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、藤村委員（細胞培養加工）、
井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 安達 憲一郎

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2021年4月26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
- ・再生医療等提供中止届書

（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
- ・再生医療等提供中止届書

(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
- ・再生医療等提供中止届書

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
- 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. 審議

- | | |
|----|--|
| 藤村 | 治療を中止するとわかっていて、ギリギリまで打っていたというのが気になります。患者さんにコンサル先をきちんと示してあげてください。また、提供の記録の保管もお願いします |
| 井上 | 再生医療等の提供が中止になった場合に、その後のフォローアップも中止していいのでしょうか。中止になった理由によりますが注意したいです。 |

藤村	そういう場合には、何かあった時に相談できる病院なり、しかるべき対応先を提案するようにしてほしいです
山下	統計的に有意ではありません。7番の患者さんは、状態が悪くなっているのに、“その他”と評価されていますが、その判定でよろしいのかなと思います。また、電話でよくなったと判断していますが、数値的にはあまりよくなっていないのに強引によくなったと判断をしている恐れがあると思いました
高橋	治療後1、2か月しか経っていない患者さんに、電話で評価するのか疑問です。フォローアップをどこでやるかは報告しておいてほしいです。計画に沿ったフォローアップをしてください

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り、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。ただし、フォローアップを含め今後の患者への指示をきちんと行うことを要請するものとする。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上