

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第160回 6部

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第160回 第6部

2021年10月26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】

医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋

定期報告「女性更年期障害および卵巣機能低下に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021年10月26日（火曜日）第6部 19：25～19：40

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）、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）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、
中村委員（一般）

※佐藤委員は、Zoomにて参加

申請者：管理者 森田 祐二

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 坂本 公彦 先生（評価書）

NTT 東日本関東病院 産婦人科

4 配付資料

資料受領日時 2021年10月2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
- ・技術専門員による評価書及び申請者からの回答書

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. 質疑

藤村
菅原

評価書でも指摘しているように、適応基準を逸脱している患者がいます
症状の大変な人も含めて治療してしまったということなので、適応を変更し
てもらおうということでしょうか

高橋	回答書にも書いてあるとおり、適応の有無に関して、婦人科専門医の意見も仰ぐことを順守してほしいです
藤村	適切な変更審査を行って患者の対象を広げるということであれば、対象を広げたことによって、患者さんに不利益がないようにしてもらわなければいけません
高橋	適応基準を決めることと、婦人科専門医と協同して治療にあたってもらうことをお願いします
藤村	11月1日に2回目を投与予定の患者さんがいますが、投与してもいいのでしょうか
高橋	提供計画と違うことをやっているの、変更審査を受けて、適応基準を変えないと投与できないと思います
山下	適応基準が逸脱していますが、患者さんに不利益はなかったの、今回は通してはどうでしょうか。ただし、早急な変更審査が必要です
寺尾	適応基準外の方への投与は、変更審査をしたうえで行っていただかないといけません。11月1日でないと効かないわけではないので、日程変更で対応できるのではないのでしょうか。万が一、変更審査をせずにやったら、警告することになります
菅原	研修が院内だけです、学会など院外の研修も積極的に行ってください

菅原委員長が全委員へ変更審査を指示することでよいか確認し、全委員が合意した。

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いないため、早急に変更審査の必要があると全員一致で認められた。また、学会への参加など院外の研修も積極的に行うことを要請するものとする。

第4 審議結果

今回の定期報告では、適応基準を逸脱した治療が行われたため、定期報告は「不適切」とする。今後も逸脱する可能性があるのであれば、早急に変更審査を要請する。

以上