

医療法人社団医進会特定認定再生医療等委員会 議事録・概要  
(2022-07)

日時：2022年7月15日 18:00-18:45

場所：WEB会議 (Zoom)

出席委員：

	氏名	出欠	区分	性別	利害関係
委員長	駒形 嘉紀	出	①	男	無
副委員長	趙 聖勲	出	②	男	無
委員	大路 栄子	欠	②	女	有
委員	全 昶宦	欠	④	男	有
委員	高崎 朗	欠	③	男	有
委員	凌 霞	欠	④	女	有
委員	清水 裕太	欠	④	男	有
委員	篠原 一之	欠	①	男	無
委員	宅間 仁志	出	⑤	男	無
委員	浅野 敬子	出	⑧	女	無
委員	鬼丸学	欠	③	男	無
委員	角田ますみ	出	⑥	女	無
委員	青柳 潔	欠	⑦	男	無
委員	張永巍	出	④	男	無

区分(号)

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する者
- ③ 臨床医(現に診療に従事している医師または歯科医師)
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 医学また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
- ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧ 前第1号から前第7号に掲げる者以外の一般の立場の者

陪席：

医療法人社団医進会 再生医療部門 凌霞、大路 栄子

委員会事務局 上田 成毅

## 議事

委員会事務局により出席状況を確認した。委員会規定第7条（委員会の成立要件）を満たすことが報告され、委員会の成立が確認された。

### 【報告事項】

- [REDACTED]
- 今回の審査対象は提供計画の新規審査が2件であるが、2件とも所在地の違う同一医療機関の提供計画である旨について報告された。
- 技術専門員による評価書は駒形委員に評価を依頼した旨について報告された。

### 【審査対象】

(1) 新規審査（受領日：令和4年6月24日）

受付番号	01C2206025
再生医療等の名称	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた認知症性疾患の治療
実施責任者	[REDACTED]
区分	第2種

(2) 新規審査

(受領日：令和4年6月24日)

受付番号	01C2206045
再生医療等の名称	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた認知症性疾患の治療
実施責任者	[REDACTED]
区分	第2種

### 【審議事項】

宅間委員 当該治療に関するエビデンスはマウスによる結果を参考としているため、説明文書内にその旨を記載した方が良いのではないか。この治療はある種チャレンジのような部分があり、後々の紛争を考えてということである。

宅間委員 個人情報の保護に関する文章でカッコ3とあるが、内容の記載がない。

宅間委員 今回は新宿と銀座で提供計画を出すようであるが、これらは原則同じ書類なのか。銀座については細胞の輸送が生じるため、時間経過による影響が懸念される。また事故による細胞等の破損に対し、責任所在を明確に記載した方がよい。

駒形委員	同意説明文書“5.幹細胞治療の流れ”の“⑥考えられる治療効果”欄に、先ほど指摘された内容（人によって現れる効果が様々である点）を書き加えた方が良いと考えられる。
趙委員	銀座での治療に際して生じる細胞の輸送については、輸送方法等の詳細を記載するのではなく、輸送が生じる事実のみを記載するのが良い。
宅間委員	免責事項の記載方法については、クリニック側の判断に任せる。
張委員	今回の治療における対象患者は認知症を有している。説明した内容を十分に理解できない可能性があることを考慮し、患者本人だけではなく家族に対する説明も必要ではないか。
宅間委員	患者の選択基準について、提供計画には同意取得が可能な者とされているため、代理・代諾者ということになると問題があるのではないか。アルツハイマーで文書の内容が理解できない患者を家族が連れてきた場合には選択基準に当たるのか不明である。代理書面となると、代理社とは誰を指すのか。法定代理人や任意後見人など、対象者が不明瞭である。
駒形委員	代理・代諾者に対する説明は治験の際にもよく用いられる表現であるため、そういった説明文書を参照するのが良いと思われる。
角田委員	選定基準に関する事項はとても重要な項目で、後から認知症患者の判断能力が問われた際に問題になる。現在は判断能力がある患者のみを治療対象としている一方で、判断能力がない患者には代諾者の署名ということになっており矛盾している。文章から読み取れる内容としては治療の受けることについて判断できる程度の認知症患者を選定基準としているようであるが、その判断を行うのは再生医療を行う医師であり、それは後々家族によって問題があると指摘されるのではないか。また十分な判断能力を持たない患者を対象とする場合には、代諾者の署名のみでよしとするのか。
角田委員	同意説明書内の考えられる副作用の部分に記載ミスがある。肺塞栓のリスク説明部分を修正するように。
駒形委員	以上の議論を踏まえ、今回は文章の問題や患者の適格事項、治療に組み入れる条件に加えて代諾者の話も出てきており、条件にまで修正が及ぶとなると条件付きでの承認も難しい。書類を再整備した上での再審査が適当と思われる。他の委員の意見は如何か。
各委員	意義なし

判定：再審査

以上