

認定再生医療等委員会議事要旨

- 1 日 時 令和2年8月7日(金) 14:00～14:45
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 (1号委員) 日下委員(委員長)、門脇委員、西山委員、谷(久)委員、谷岡委員、中野(大)委員
(2号委員) 岡委員、植松委員
(3号委員) 森委員、中野(レ)委員、谷(智)委員
- 欠席者 細川委員、谷本委員
- 陪席者 井上研究協力室長、的場医事係長、宮脇研究協力係員、吉川研究協力係員

今回の審議事項に関して、「審査等業務に参加することができない委員」がいないことが確認された。

4 議 事

(審議事項)

(1) 提供状況定期報告書(治療)について

提出した医療機関の名称 香川大学医学部附属病院

提出した医療機関の管理者の氏名 病院長 田宮 隆

事務局受理年月日 2020(令和2)年7月20日

再生医療等提供計画名 「自己血由来成分CGFを利用した口腔内の骨及び軟組織の再生医療」

再生医療等を行う部局の長 歯科口腔外科学講座 教授 三宅 実

説明者 なし

委員長より、報告内容について説明がなされ、審議を行った。

内容は以下のとおりである。

(1号委員より)

・本再生医療の提供に関しては、研究目的ではないため、科学的妥当性についての比較研究は行っていないとされているが、さらに優れた治療法が開発されている可能性がないとは必ずしも言い切れないのではないかという発言があった。この点に関して、他の委員から発言はなかった。

(2号委員より)

・治療に関する科学的妥当性に関して資料が提出されているが、委員会では何を確認すれば

良いのかという点について質問があった。これに対して、委員長より、現場の医師が状況を判断した上で、患者さんに対する最適な医療として本再生医療の提供を選択することに妥当性は認められると考えられるが、現在提出されている資料からは、全ての患者さんに必ず効果的というところまでの確認はできないため、委員の意見を確認したいという説明があった。

- ・本再生医療に関するデメリットや他に考えられる治療法などについても、患者さんにきちんと説明を行い、患者さんが自由意思で治療法を選択できることが重要であるため、提供者には十分注意していただきたいという発言があった。この点に関して、他の委員から発言はなかった。

- ・次回からは、説明者に来ていただいた方が望ましいという発言があった。この点に関しては、他の委員も同様の意見であり、委員長から事務局に対して、可能な限り説明者も出席できるように委員会の日程を調整するよう指示があった。

(3号委員より)

- ・本再生医療の提供期間について質問があり、事務局より、研究ではなく治療であるため、予定症例数や提供期間を定めていないことについて、説明があった。

- ・医療費について質問があり、委員長より自由診療として実施しているという説明があった。

(結論)

出席委員全員による議論の結果、以下の点については、委員会として確認が必要と判断されるため、「継続審査」となった。

回答は実施責任者より、文書で提出することとし、本件に関しては、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応するものであるため、委員会規程第12条に基づき、委員長による簡便な審査を行うこととなった。

<確認が必要とされた点>

- ・患者さんに対して、十分な説明を行い、自由意思で同意を取得できていることの再確認。
- ・他の治療法と比較して、有効性や安全性、コスト面など様々な面から本再生医療が最適であるということの再確認。
- ・自由診療で行っている点について、混合診療に該当しないことの再確認。

(簡便な審査)

令和2年8月7日に継続審査となった点について、令和2年8月24日に実施責任者より回答が提出されたため、令和2年8月28日に委員長による簡便な審査を行った。審査の結果、問題がないとして、本再生医療の提供を継続することは「適」と判断された。