

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日	2018年12月28日		
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)		
議題(区分)	疾病等報告書の審査		
治療/研究名	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	聖マリアンナ医科大学病院		
審査書類の受領日	2018年12月21日(第一報)、12月27日(第二報)		
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -:審議・採決不参加	出欠	氏名 (構成要件)	所属・資格・役職等
	○	田中 越郎★ (医学・医療)	東京農業大学教授(医師)
	○	北條 元治 (医学・医療)	株式会社セルバンク 代表取締役 日本再生医療学会再生医療認定医(医師)
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)	亀田医療大学看護学部教授(生命倫理学、医療人文学)
	○	大村 健 (法律・生命倫理)	フォーサイト総合法律事務所 代表パートナー(弁護士)
	○	前田 裕子※☆ (一般)	株式会社セルバンク (取締役) 京都市立医科大学 特任教授
	○	松井 宏夫 (一般)	医療ジャーナリスト、東邦大学医学部客員教授
議論の概要と意見	<p>委員会当日、再生医療提供機関である聖マリアンナ医科大学の井上先生より、今回の事象についてその経緯と判断の根拠の説明を受けた。</p> <p>聖マリアンナ医科大学は、12月21日に再生医療と患者の死亡の因果関係を否定できないことから厚生労働省と弊社認定再生医療等委員会へ疾病報告を行った。その後の調査結果に基づき、因果関係なしとの判断となり、今回、報告された。当委員会は、以下に示す各々の判断の根拠を確認し、妥当であるとの結論に至った。</p> <p>1) 第一報では、患者の死亡が他院で起こったため十分な情報が得られなかった。さらに、死亡事象の場合には、7日以内に報告義務があり、因果関係なしとは断定できないと判断した。</p> <p>2) 第二報では、その後、実施医師や関係者から収集した情報に基づき、医学的見地から因果関係はないと聖マリアンナ医科大学は判断した。</p>		
意見	<p>当該再生医療提供機関は、当初、再生医療と死亡に因果関係なしとは断定できないことから、疾病報告を提出した。しかし、その後の調査に基づき、その因果関係はないと判断した。当委員会は、これらの判断は妥当であると考えます。</p>		