

令和6年 慶友形成クリニック特定認定再生医療等委員会第16回議事要旨

日時： 令和6年8月30日18時00分

開催場所：事務局

出席者： 貴志、角南、落合、上田、飯島、飯田、森本各委員

技術専門委員：難波委員

欠席者： 久保田、川本、岡村、浅井、清水各委員

申請者： 慶友形成クリニック神戸

提出日：2024年8月30日

陪席者： 無

配布資料： 重大な不適合報告書訂正したもの

提供する再生医療等の詳細を記した書類（訂正前後） 特定細胞加工物標準書（訂正前後）

特定細胞加工物概要書（訂正前後）

審査方法：オンライン会議での審議

コロナ感染症対策の影響によりオンライン会議での審査を実施。

【審議事項】

受付日	2024年8月30日
提供計画番号	PB5180001
再生医療等の名称	自家培養真皮線維芽細胞による美容治療
提供医療機関	慶友形成クリニック神戸
提供機関管理者	蘇雅宏
実施責任者	蘇雅宏
技術専門員	難波大輔
審議・審査	<p>第1審議案件</p> <p>【重大な不適合報告書の訂正について】</p> <p>神戸院院長（以下、蘇医師とする） 資料を共有しながら説明 前回指摘された部分を修正した。前任者1人に任せていたことはよくないため 今後は慶友形成クリニック責任者、慶友形成クリニック培養責任者と慶友形成 クリニック神戸院長の3人体制で定期的に確認作業を行うこととした。</p> <p>貴志委員 確認ですが、もともと福岡のユニタクリニックには慶友形成クリ ニクで作った製剤を送っているということがあって慶友形成クリニックで 作ったものを他の施設に出していることはもともと行っていたのですね。</p> <p>蘇医師 福岡のユニタクリニックだけ行っていました。</p>

貴志委員 慶友形成クリニックはその場で作って行っていたが慶友形成クリニック神戸はその許可を得ずに動いていたというわけですね。

蘇医師 そうです。

貴志委員 前任者が交代したことで今後は3人体制で行っていくということですね。

蘇医師 そうです。

貴志委員 近畿厚生局からは何か指示はありましたか。

蘇医師 近畿厚生局へは今回の委員会の結果を報告してから許可を貰う運びとなります。

貴志委員 わかりました。3人体制ということだが具体的な方策はありますか。単に責任者を増やしても責任感が分散する可能性もあると思います。

蘇医師 今まで現場との関りが少なかった。前任者が離任した後、金澤先生に培養責任者をお願いしたので今後は現場責任者との意思の疎通を図っていく。

貴志委員 それを具体的に例えば月に1回ミーティングをするなど。

蘇医師 はい。月に1回、もしくは2カ月に1回ミーティングを開くよう検討しています。

貴志委員 それではそのように行い、しっかり情報交換をしていくようにお願いします。委員の先生方から何か意見はありますか。角南先生はいかがですか。

角南委員 気になったことがあります。よその特定認定再生医療委員会の委員もしているが、やはり事務局が強力です。前は、前任者が事務局という感じだったと思う。事務局が、「もうそろそろ報告の時期ですがどのように報告書をまとめますか」など、やらなくてはいけない事や違和感のあるところの指摘をし、委員会があるときは事前に文章のチェックもしっかりする。現在の事務局の体制がどうなっているのか前から気になっていた。そここのところはいかがですか。凄く詳しい人が1人、事務局のとりまとめ役として居たらこのようなことは減らせると思います。

蘇医師 前任者が離職後に私も事務関係に強い方を入れようと思い紹介をしてもらったが、うまく当院に就職という運びにはならなかった。できるだけ早くそのような方を探したいが当院に常勤という形は難しいと思われる。しかしある程度取りまとめてもらえる方を私も探していきます。

貴志委員 なかなかそのような人材を探すのも非常に難しいと思います。

角南委員 やはり医師がこのような作業に手を割くのも限界がある。例えば看護師やCRCの方が適任かと思います。そのような方がいたら委員会の運営など含めて滞りなく進めてくれる。現在は文章もちゃんと読めているのか、

事務局の顔が見えてこない。

蘇医師 わかります。2年前に人材を探したが、それ以降積極的に探していなかったのが今後できるだけ早くそのような人材を確保していくようにします。

貴志委員 難波先生いかがですか

難波委員 角南先生がおっしゃられた通りで、私も他のところでやっているが凄く詳しい方が必ずいらっしゃって二人位で回している。できるだけそのような方を一人でも入れて事務局が安定するというのは角南先生がおっしゃられた通りだと思いますので、そこに少し力を入れられたらいいと思います。

蘇医師 はい、わかりました。

## 第2 審議案件

### 【特定細胞加工物の製造を行う細胞培養加工施設の変更について】

落合委員 細胞加工は結局慶友形成クリニックで行って慶友形成クリニック神戸ではもうやらないのか。

蘇医師 はい。そのような方向でやっていきます。

落合委員 慶友形成クリニックだけになるのですね。わかりました。その他書類に加工場所が慶友形成クリニックという言葉が抜けていたりして、どの院で何をやっているかがわからない書類になっているところがある。きちんとどこの場所か分かるように書類を作成した方がよい。

蘇医師 わかりました。準備している書類が3つありますが

落合委員 手元にある資料では特定細胞加工物標準書です

蘇医師 わかりました。慶友形成クリニック細胞培養室や慶友形成クリニック神戸などの言葉を追加します。

落合委員 福岡のユニタクリニックのマニュアルも同じように変更が必要ですよ

蘇医師 これは福岡のユニタクリニックのマニュアルに準じて作り直したものです。

落合委員 わかりました。一致しているならいいのですが合わせて直していかないといけないと思いました。

蘇医師 はい。一つだけ福岡のユニタクリニックと違うところですが福岡は飛行機で運搬、神戸は新幹線で運搬します。片道4時間強で、どちらも同じくらいの時間です。福岡の審査の時に委員会でも8時間以内なら問題ないということでした。

貴志委員 訂正して頂いて他になれば委員会を終わります。

	<p>以上の審議の結果、慶友形成クリニック神戸について、再生医療等提供計画の変更について委員会で確認し、その変更が完了したらそれに従い治療提供を継続することを適とする。</p> <p>以上</p>	
結論	適	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> その他

その他

特記なし

以上

慶友形成クリニック特定認定再生医療等委員会事務局