

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15回議事要旨

日時： 令和6年7月30日 18時30分

開催場所：事務局

出席者： 貴志、岡村、角南、落合、浅井、上田、清水、飯島、飯田各委員

技術専門委員：難波委員

欠席者： 久保田、川本委員

申請者： 慶友形成クリニック神戸

提出日：2024年7月30日

陪席者： 無

配布資料：重大な不適合報告書 不適合発生日時の詳細

2021年、2022年、2023年、2024年の細胞加工報告書

2021年、2022年、2023年の定期報告書

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7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	神戸院院長（以下 蘇医師とする）より挨拶 貴志委員を委員長として選出 第1審議案件 【定期報告書について】 厚生局へ提出済 第2審議案件 【重大な不適合報告書について】 蘇医師 経緯を報告 2017年再生医療の審査を受けて2018年から慶友形成クリニックと形成クリ

ニック神戸で再生医療を開始した。なおそれまでに福岡のユニタクリニックには、東京院で作成した自家培養線維芽細胞提供しているが、その審査は2018年2019年に委員会に報告して厚生労働省に報告書を提出し、承認を得たうえで開始している。慶友形成クリニックは2018年からスタートした。当初、施設は慶友形成クリニックと慶友形成クリニック神戸に細胞加工施設を作って慶友形成クリニックは2018年から自家培養線維芽細胞の提供を開始しているが、慶友形成クリニック神戸は2018および2019年に該当症例はなかった。

なお2020年はコロナ禍のため、慶友形成クリニック神戸を実質的にほぼ閉鎖していた時期がある（月1日程度は開院）。このためそれまで慶友形成クリニック神戸の加工施設は稼働していなかった。2020年6月に慶友形成クリニック神戸で初の患者が自家培養細胞移植を希望された。本来ならその時点で、慶友形成クリニックで細胞加工し、移送する場合はあらかじめ委員会に報告して厚生局に書類を提出し、承認を得たうえでユニタクリニックと同様に慶友形成クリニックで加工したものを運搬する許可をもらわないといけなかったが、その時に委員会に変更報告を行わなかった。なお、ユニタクリニックは飛行機で運搬、慶友形成クリニック神戸は新幹線で運搬した。その時に申請しなかった理由は、当時の担当者が変更になっているため不明であるが、当時は申請したものと思っていた。

当時の細胞加工責任者（当院の当時の事務長）から委員会に申請を出さなかった経緯は、今回指摘されるまで気付かなかった。また、ユニタクリニックの申請をした際に、神戸院の申請も同時に行っていたと思い違いをしていた。細胞加工物製造状態定期報告書の東京院報告書は、慶友形成クリニックと慶友形成クリニック神戸を合わせた症例数を報告しているが、近畿厚生局に加工施設の報告書は出していなかった。

当時の責任者は2021年3月に不祥事があり解雇したが、この際本人からの引継ぎが無かったため2年間報告書を提出していなかった。

その後、2年経過した2023年に近畿厚生局から2年分出していないとの指摘を頂き、その際は0件で提出した。

今年に入り近畿厚生局より、それまで慶友形成クリニック神戸の加工施設稼働が0件なのにどうして施術したのかとの指摘があり、慶友形成クリニックで細胞加工する際の変更申請が成されていないことに初めて気づいた。

貴志委員 このような事態が起きたことは蘇医師も認めている。再生医療等の安全性の確保に関する法律を見ていたが違反した場合は報告をするとなっているので今報告を受けているわけだが、それに対しての処分をどうするか

という話になるが、それは厚生局からの指示でいいですか

蘇医師 はい。すでに厚生局から指示があり、まずは委員会に報告をすることと慶友形成クリニック神戸での再生医療の停止との事で停止をしています。

貴志委員 記載されている文面自体が言い訳になっている。事務長がというのは関係なく全責任者は蘇医師なので不祥事による解雇というのは言い訳にしかかっていないですね。また再発防止の点をどうするかというところで管理者・現担当者が再生医療の法令に対して知識を深めるというのは今更何を言っているのか。元々、管理者が理解をしたうえでやっていなくてはいけないことなので今後は実際に自分が細かく見ていくこと。さらに複数人で確認していくなどを行った方が良いと思います。

蘇医師 今まで人任せにしていたことは反省しています。今後は慶友形成クリニックの細胞加工を担当している金澤先生と慶友形成クリニックの施設管理者の森本先生の3人で管理をしていき漏れのないようにしていきます。更に慶友形成クリニック神戸の細胞を作る標準書など（今まで慶友形成クリニック神戸で作ることになっていたが、ユニタクリニック同様に慶友形成クリニックから運搬をして提供するように標準書を書き直さなければいけない）その準備ができたなら再度委員会を開きたいのでよろしくお願ひします。標準書を作成したうえで手順などをチェックして問題なければ厚生局に提出する流れになります。その後厚生局の許可が出るまで更に1カ月ほどかかる予定です。

貴志委員 委員の先生方ご意見をいただきたいのですがいかがですか。

清水先生はそのあたり詳しいと思いますがいかがでしょうか。

清水委員 再生医療等の安全性の確保に関する法律で重大な不適合が生じたことはないが別のことで不適合が生じたことがあります。個人情報漏洩した企業の対処を担当したときに、是正措置、どのような措置をとったのかの報告と今後そのようなことが起きないように再発の予防措置を委員会から求める必要があるのではないかと思います。

角南先生いかがですか。

角南委員 経緯が複雑で完全な原因がわかっていないのですが、委員会として、わかりやすく、「なぜこのようなことが起きたのか」を説明することが大事です。清水先生も仰っていましたが、是正措置が適切かを委員会で判断する必要があります。その判断や意見を厚生局も求めていると思うので、それをもって厚生局に提出するべきだと思います。

	<p>飯田委員 この様なことは初めてなので法律を確認しました。院長からもお話があったかもしれないが重大な不適合の報告がなされたときに委員会としては意見を述べて述べた場合には厚生局に報告をするという法律の建付けがあります。今回は事前にわからないところがあったので意見を述べさせてもらったので、そのあたりももう一度報告して頂く必要があると思っています。</p> <p>貴志委員 では先ほど話のあった是正措置と再発防止措置を詳細に書いたものを作成し委員会に提出してください。その段階でもう一度委員会を開催しましょう。</p> <p>以上の審議の結果、重大な不適合報告書の再作成（是正措置・再発防止措置を詳細に記入したもの）を行い、度委員会を開催することとなった。</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