

第13回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

会議名	第13回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2019年3月26日 18時30分～19時30分	
場所	エイムアテイン貸会議室：福岡県福岡市博多区博多駅前3-25-24 八百治ビル			
出席者	出席委員（審議者）：米満委員、長井委員、金指委員（技術専門委員）、 下川委員、梁委員、中村委員、小宮委員、田中委員、原田委員、鶴田 委員、中崎委員、伊藤委員、高野委員（順不同）	議事録作成	作成日	2019年4月2日
	欠席委員：辻谷委員、松田委員 申請者（利害関係にあるため審議権が無い委員）：崔委員 オブザーバー（技術照会のため）：株式会社JASC 山田様 他1名 事務局：木村、前川		作成者	前川
医療機関	医療法人社団くどうちあき脳神経外科クリニック			
委員会の 成立	男性・女性の委員の出席を確認すると共に、過半数の委員が出席していることを確認した。また、技術専門委員に加え、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者、細胞培養加工に関する識見を有する者、法律に関する専門家、生命倫理に関する識見を有する者、一般の立場の者がそれぞれ出席していることを確認した。さらに、利害関係を有しない委員の出席を確認し、委員会が成立することを確認した。			
No.	議題	説明・質問・討議事項		応答（結果）
1	自家脂肪由来 間葉系幹細胞 を用いたアル ツハイマー型 認知症の探索 的研究（変更 審議） （審議受付日 2019年3月19 日）	<p>【説明】 実施体制において研修施設の追加、病状確認のための検査項目の追加、脂肪採取時に用いる試薬や採取部位の変更及び追加、誤記の修正、記録及びデータの保存体制の変更等について、詳細を記した書類、説明文書等の確認を行った。</p> <p>【検討事項】 1. 詳細を記した書類について</p> <p>① 本研究を実施するにあたり、同様の疾患を対象とし「治療」として再生医療等を提供している、トリニティクリニック福岡においても研修を行いたいとのことだが、どの程度の実績があるのか。</p> <p>② 研修を受けるにあたり、研修プログラムは構築されているのか、またどのような内容なのか。</p> <p>③ 具体的な研修プログラムや研修内容の記録等について、書類はないのか。</p>		<p>① 延べ100投与以上の経験を有している。</p> <p>② 投与手順書に従い、投与可否の判断事項、投与中、投与後の重要なポイントを中心に研修を行っている。</p> <p>③ 修了書は発行しているが、指摘の書類はない。</p>

第13回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	<p>④ 研修プログラム（受講内容）が曖昧であること、また何例程度の研修を受けなければ修了できないのか等の基準がないこと、修了書のみではなく研修の記録（いつ・誰が・何の研修を行ったか）等が不明瞭なため、研修内容を整理すると共に、実施体制を明確にしたうえで、研修にかかる書類を作成すべきではないか。</p> <p>⑤ 患者の病状に合わせて尿検査を実施すると共に、脂肪組織採取時にも採血を行うため追記した。また、脂肪組織採取にあたり、腹部から採取が困難な患者においては、臀部より採取を行うため追記した。</p> <p>⑥ 脂肪組織採取時に用いる局所麻酔薬及び消毒液について、キシロカインやイソジン等、製品指定を行わない体制で実施したいとのことだが、どのような医薬品を用いる予定なのか。採取時の安全性を担保するためにも、きちんと明記すること。</p> <p>⑦ 記録及びデータの保存について、実施医療機関の診療録とは別に保管するとのことだが、どのような体制を想定しているのか。 ※変更にかかる文言は、細胞加工（製造）にかかる内容であり、変更する必要性はないのではないかと。</p> <p>⑧ 患者の診療録等の保管体制や取扱いについては、データマネジメントの手順書に明記しているのではないかと。現時点では症例登録はまだ発生していないとのことであるが、個人情報にかかる重要な点であるため、媒体、管理方法等を整理し、必要に応じて手順書を見直すと共に、内容を明確にすること。</p> <p>2. 説明文書について</p> <p>① 詳細を記した書類の変更に伴う内容であるが、本会での指摘事項も加味し、更なる検討が必要では</p>	<p>④ 指摘の通り整理し、体制を構築したうえで、研修内容等について書類を作成する。</p> <p>⑥ 現時点では、どのような製品を用いるか確定していないため、検討し指摘の通り明記する。</p> <p>⑦ 院内と同様の方法を検討しているが、最終決定されていない状況である。</p> <p>⑧ 指摘の通り対応する。</p> <p>① 指摘の通り検討する。</p>
--	---	--

第13回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>ないか。</p> <p>3. その他の事項について</p> <p>① 変更内容に不明瞭な点も多く、現在、症例登録もないことから、本会の指摘事項に加え、省令改正後の体制に組み直し、書類を作成してはどうか。</p>	<p>① 指摘の通り対応する。</p>
		<p>【審議】</p> <p>本研究を実施することに対し、各種関連法、通知、指針等に鑑み、書類の修正及び実施内容について再考する必要がある。</p> <p>なお、2019年4月より関連法令等が改正・施行され経過措置期間に入ること、また今回提出された変更部分については関連法令等の改正に関する内容も含まれていることから、本実施計画書の全体について関連法令等に全て適合するように改定し、次回以降の当委員会へ提出することを要請し、申請者はそれを了承した。</p>	
		<p>【判定】継続審議</p> <p>継続審議案件として、指摘事項等が修正されているかを確認すること。</p>	
<p>その他</p>	<p>① 次回の開催日については、事務局より連絡する。</p>		

第13回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

以上の審議の過程及び結果を明確にするため、本議事録を作成し、委員長が記名押印する。

2019年4月4日

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会

委員長

米田 友和 