

第23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23回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2019年12月23日 19時00分～20時30分	
場所	エイムアテイン貸会議室：博多区博多駅前1-11-27 峰ビル			
出席者	<p>出席委員（審議者）：米満委員、長井委員、松田委員、金指委員、中村（亮）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）</p> <p>欠席委員：辻谷委員、下川委員</p> <p>利害関係にあるため審議権が無い委員：崔委員</p> <p>オブザーバー（技術照会のため）：株式会社JASC 申様 他1名</p> <p>事務局：木村、前川</p>	議事録作成	作成日	2019年12月26日
			作成者	事務局 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 工藤 千秋 医師（代表管理者）			
受付番号	<p>【他院より提出された疾病等報告書】（審議受付日 2019年12月16日）</p> <p>・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（PB3180019）</p>			
委員会の成立	<p>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、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、申請機関及び製造機関等との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。</p>			
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	<p>【説明】</p> <p>当委員会において、再生医療等を提供することについて差支えないと判断した他院の提供計画「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアルツハイマー病の治療」について疾病等（死亡例）報告を受けた。</p> <p>当該医療機関においても同様の研究が提供されていること、また両医療機関とも同一の施設に製造を委託していること等より、安全性が確認されるまで、「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」の提供を一時中断するよう緊急に意見した。</p> <p>その後の審議において、細胞の品質において一定レベル以上の細菌が混入していた可能性は高く無いとの結論に至ったが、このような事案の再発防止と共に更なる再生医療等提供計画への理解を深めることを目的とし、緊急事態発生時の対応手順および教育訓練の手順書の提出を求めた。</p> <p>本会では、これらの実施体制について説明を求めると共に、その内容について確認を行うことを目的とす</p>		

	<p>る。</p> <p>【検討事項】</p> <p>今後の当該再生医療等の提供体制について</p> <p>① 当該再生医療等は、多施設による共同研究のため、共同研究先の医療機関との連携も含め、それぞれに疾病等発生時の手順書について詳細に記載した。</p> <p>② 教育訓練においても同様に、それぞれ詳細に修正し、細胞培養加工施設の職員も含め、代表管理者が中心となり、実施指示や取り纏めを行うこととした。また、教育の内容は、研究として実施するため医の倫理に関すること、再生医療等提供に必要な知識・製造・品質管理・衛生管理（汚染防止）等を想定しており、関連する学術集会やセミナー、講習会等の参加を通して実施する。</p> <p>③ 教育訓練の記録についても、フォーマットを作成し、代表管理者が管理する予定である。ただし、製造施設においては、自施設内に既に教育訓練手順書があるため、それに従い実施し、記録書を提出いただく予定である。</p> <p>④ 教育が適切に行われていることを確認するため、今後、定期報告時毎に教育訓練記録書を提出すること。</p>	<p>① 報告義務のある疾病等において、それぞれ期日や対応内容等について確認を行った。</p> <p>④ 指摘の通り、毎年提出する。</p>
	<p>【重要な審議として】</p> <p>本会において、疾病等発生時の手順書、また再生医療等に関わる者に対する教育訓練手順書等を確認し、委員会が求めた内容が反映されていることを確認した。</p> <p>そのため、当該再生医療等の提供再開について了承する結論に至った。</p> <p>一方で、他の医療機関において発生した事案ではあるが、当委員会の一致した見解として、安全性の確保するための実施体制について、改めて提供計画や各種手順の理解を深め、慎重かつ適切に提供を行うことを意見するものである。</p>	

第 23 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>【審議】 当該再生医療等を実施することに対し、各種関連法、通知、指針等に鑑み、瑕疵・逸脱等がないと判断する。</p>
		<p>【判定】 適 再生医療等提供基準に適合していることを確認した（全会一致）。</p>
<p>その他</p>	<p>① 特になし。</p>	

第 23 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12月27日

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会

委員長

米物 友和 