

第 33 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 31 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2021 年 7 月 29 日 18 時 30 分～19 時 20 分	
場所	Web 開催			
出席者	出席委員（審議者） ：米満委員、長井委員、原田委員、田中委員、鶴田委員、中村（亮）委員、小宮委員、高野委員、中崎委員、伊藤委員（順不同） 欠席委員 ：辻谷委員、杉山委員、金指委員、下川委員、松田委員 利害関係にあるため審議権が無い委員 ：梁委員、崔委員 申請者（説明者） ：医療法人 禮聖会 トリニティクリニック福岡 院長 梁 昌熙（実施責任者） 事務局 ：木村、前川	議事録作成	作成日	2021 年 8 月 2 日
			作成者	前川
医療機関	医療法人 禮聖会 トリニティクリニック福岡			
受付番号	【再生医療等提供計画書】 （審議受付日 2021 年 7 月 15 日） ・自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療（変更申請） 九州トリ特定認定 210729-001			
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、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（当該再生医療等の変更申請については、経過フォローアップ体制及び利益相反関係についての審議であるため、審議内容より技術専門員（評価書）は必要が無いと判断した）。			
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トピー性皮膚炎の治療（変更申請）	【説明】 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療について、変更申請の内容説明を求めると共に、チェックリスト等を用いて確認を行った。 【検討事項】 1. 経過フォローアップ体制の変更について ① 前回の指摘事項を受け、協力医療機関やかかりつけ医には、安全性および科学的妥当性に関係する血液検査等の実施依頼を行い、評価については実施責任者が行う体制を構築した。 ② 当該再生医療等は海外に在住の患者が多いことから、適切にフォローが行える体制を維持すること。	② 指摘の通り体制維持に努める。	

第 33 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	<p>2. 実施医師の変更について</p> <p>① 再生医療等を提供する医師について、不定期勤務の医師 1 名を登録しているが、今後、本再生医療等に別事案で関わるため見直しを行う（詳細は、後述参照）。</p> <p>3. 利益相反関係および評価体制の変更について</p> <p>① 実施責任医師と製造委託施設との間に利益相反関係が認められるとのことだが、どのような関係なのか。</p> <p>② 実施責任医師は利益相反関係を認めるため、安全性および科学的妥当性の評価については、前述した医師に依頼することを検討している（提供する医師から当該再生医療等の評価者への変更）。</p> <p>③ 過去に不定期勤務であった医師が、所属を外れた直後に評価者となることに対して、客観性は担保されるのか。</p> <p>④ 当該医師の勤務実績等を明らかにする必要がある。また、評価者として適切なのか、他の選択肢はなかったのか等、評価者として相応しいと考える見解を文書にて提出すること。</p> <p>⑤ 過去に利益相反関係を認めていることを明記したうえで実施する場合もあるため、実施医師が適切にデータを収集しているかを評価者が確認し、第三者の立場として本委員会においても評価を行う必要があると考える。</p> <p>⑥ 評価を行った医師の見解を記録に残しておくことも重要であると考え。そのため、評価を行った際の見解を文書にて、定期報告時に併せて提出する</p>	<p>① 昨年より製造委託施設の顧問として就任している。</p> <p>③ 定期的な勤務ではなく、1 年間は勤務実績もないため、雇用関係は薄いと考えている。</p> <p>④ 指摘の通り、文書を作成し提出する。 ※後日、他に評価者を引き受けていただける医師がいないこと、当該医師は皮膚美容のクリニックを開設していること等より適切に評価が行えることを確認した。</p> <p>⑥ 指摘の通り、併せて提出する。</p>
--	--	---

第 33 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		こと。	
		<p>【審議結論】 当該再生医療等の内容を変更し提供することに対し、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ことについて、委員長より委員へ問いかけがあり、委員より異議は無かった。</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>	
その他	<p>① 次回の開催日については、事務局より連絡する。</p> <p>② 後日、当該医師自身が院長を務める医療機関において、他の再生医療等および他の委員会での審議記録が事務局に提出され、それらの内容について、委員より改めて客観性の担保が行えるのか疑義が生じた。その後、申請機関へ詳細を問い合わせたところ、本変更申請の取下げを申し出たため、それを受理するに至った。</p>		

第 33 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。

2021年8月8日

九州トリニティ特定認定再生医療等委会

委員長

栗海 吉和 