

第 36 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 36 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2022 年 10 月 4 日 18 時 00 分～19 時 30 分		
場所	Web 開催				
出席者	出席委員（審議者） ：米満委員、長井委員、杉山委員、原田委員、田中委員、小宮委員、鶴田委員、中崎委員、伊藤委員（順不同） 欠席委員 ：辻谷委員、下川委員、金指委員、松田委員、中村委員、高野委員 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	2022 年 10 月 11 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変更】 （審議受付日 2022 年 9 月 21 日） ・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（変更申請） （PB7180002）：九州トリ特定認定 221004-001 ・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） （PB7180018）：九州トリ特定認定 221004-002 ・自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療（変更申請） （PB7180023）：九州トリ特定認定 221004-003				
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（このたびの審議は、提供機関の移転に伴う変更申請であるため、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ルツハイマー病の治療・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・自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた	【説明】 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・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・自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療について、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 このたび、医療機関を移転する運びとなり、引き続き各再生医療等の提供を行いたく変更申請を行う（現在と同一市内での移転となる）。			

第 36 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

<p>変形性膝関節症の治療</p>	<p>② いつからの開業を予定しているのか。</p> <p>③ 提出された書類において、連絡先は携帯番号を記載されているが、何らかの意図があるのか。</p> <p>④ クリニックに固定電話は無いのか。</p> <p>⑤ 一部、FAX 番号が空欄の箇所もあるため、きちんと番号が確定してから、改めて提出すること。</p> <p>⑥ 移転に伴い、原材料（脂肪組織）の採取、細胞（自家脂肪由来間葉系幹細胞）の投与等にかかる人員体制の変更等は無いか。</p> <p>⑦ OP 室はどのような環境なのか。</p> <p>⑧ OP 室の清浄度管理等は行っていないのか。</p> <p>⑨ OP 室の環境について原材料の採取におけるリス</p>	<p>② 所轄の保健所へ 2022 年 9 月 30 日に閉院届を提出し、同日、開院届も提出しており、通常診療は実施できる状態にある。</p> <p>③ 緊急時にも対応できるよう、携帯番号を記載している。</p> <p>④ 固定電話も設置する予定であるが、現時点では回線工事が完了しておらず、番号が確定していない。</p> <p>⑤ 指摘の通り、改めて提出する。</p> <p>⑥ 人員の変更は無く、看護師 2 名、看護助手 3 名体制で提供を行う予定である。原材料の採取は、OP 室で行い、細胞の投与は処置室で行う。 処置室は、10 部屋あり一度に 20 名の投与を行えるが、多くとも 10 数名での運用を想定している。 また、各部屋にナースコールを設置し、緊急時の対応もスムーズに行える環境を整えている。</p> <p>⑦ 脂肪採取のみに使用する部屋であり、ヒトの通り抜けもできない環境にある。</p> <p>⑧ OP 室の清浄度管理等は行っていない（総合病院の外来処置室と同等）。</p> <p>⑨ 指摘の通り、妥当性についての</p>
-------------------	---	---

第 36 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>クを鑑み、何らかの基準（ガイドランス等）を提示し妥当性を説明すること。</p> <p>⑩ OP 室への動線について、術衣への更衣等、準備室を設けてはどうか。</p> <p>⑪ 詳細を記した書類において、各手順書を配備し実施すると記載されているが、原材料採取・細胞投与・緊急時対応等、各手順書が確認できない。移転に伴い、適切に運用できるよう、各手順書の準備は整っているのか。</p> <p>⑫ 各手順書は、再生医療等の提供にかかる初回審査時にも提出を求めており、移転先においても適切に運用できるよう確認が必要であるため、修正し提出すること。</p> <p>⑬ 移転に伴い、提供される細胞の製造施設や搬送方法等に変更は無いのか。</p>	<p>検討を行う。</p> <p>⑩ 指摘の通り、検討を行う。</p> <p>⑪ 緊急時対応の受入れ機関として、現行に加え、近隣の救急医療機関を 1 施設追加しているが、現時点では各手順書の修正は行えていない。</p> <p>⑫ 指摘の通り修正し、提出する。</p> <p>⑬ 移転前と製造施設の変更は無く、細胞搬送方法についても既定された時間内に搬送することが可能であり、細胞への影響は無いと考える。</p>
<p>【委員会の意見として】</p> <p>各再生医療等を移転先においても提供することに対し、各種関連法規、通知、指針等に鑑み、書類の修正および実施体制について再考する必要がある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>【審議結論】</p> <p>移転先においても安全性に配慮し適切に提供が行えるよう、</p> <p>1) 緊急時も含めた問い合わせ先を明確にすること、2) 各手順書を移転先の環境にあわせ修正すること（本再生医療等提供計画に関わる院内運用手順書を全て提出すること）、3) OP 室の環境について原材料の採取におけるリスクを鑑み、可能な限り何らかの基準（ガイドランス等）を提示し、妥当性を説明すること。</p> <p>これらを重要な指摘事項とし、各再生医療等の提供体制について再考することを要望した。</p>			
<p>【判定】 「継続審議」</p> <p>継続審議案件として、指摘事項が反映されているか確認すること。</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36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。

2022年10月18日

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会

委員長

栗原 友和

