

第 38 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 38 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2023 年 1 月 24 日 18 時 30 分～19 時 45 分	
場所	Web 開催			
出席者	出席委員（審議者） ：米満委員、杉山委員、松田委員、原田委員、田中委員、中村委員、鶴田委員、中崎委員、高野委員、伊藤委員（順不同） 欠席委員 ：長井委員、辻谷委員、下川委員、金指委員、小宮委員 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	2023 年 1 月 25 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 2023 年 1 月 12 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：継続審議） （PB7180002）：九州トリ特定認定 230124-001 ・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：継続審議） （PB7180018）：九州トリ特定認定 230124-002 ・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：継続審議） （PB7180023）：九州トリ特定認定 230124-003			
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変形性膝関節	【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の変更申請に伴う審議について、前回指摘した意見に基づき検討を行った内容と共に、チェックリスト等を用いて確認を行った。 【検討事項】 ① 一部、FAX 番号等の空欄が認められ、緊急時も含めた問い合わせ先を明確にすることと意見したが、どのように整理したのか。	① 固定電話および FAX 番号の確定を行い変更届書等に記載している。また、休診時間帯においても対応できるよう、説明文	

第 38 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

<p>症の治療</p>	<p>② 脂肪採取を行う部屋の環境について検証を行うことと意見したが、どのような検証を行ったのか。</p> <p>③ クリーンパーテーションを設置するにあたり、室内環境の基準をどのように設定したのか。</p> <p>④ 検証により、一般手術室クラスは維持されていたのか。</p> <p>⑤ 脂肪採取を行う 1 時間前にクリーンパーテーションを作動させるとのことであるが、採取毎にそれぞれが適切に行われていた記録を残す必要がある。そのため、診療録等にクリーンパーテーション作</p>	<p>書等に、緊急連絡先として携帯番号を記載している。</p> <p>② 前回は脂肪採取を行う部屋名を OP 室（オペ室）としていたが、誤解を招かないよう脂肪採取室へと名称を変更した。 また、採取ベッド付近に PUSH 式と PULL 式のクリーンパーテーションを設置し空気感染の防止と共に、清浄度管理を行うこととした。 清浄度管理についての検証内容は、採取ベッドにパーティクルカウンタを設置し、パーテーション作動前、作動後 1 時間・2 時間・3 時間・4 時間の清浄度を確認した。</p> <p>③ 清浄度に関する基準 HEAS-02-2013・ISO14644-1 等を参照し、一般手術室クラスを基準に設定した。</p> <p>④ それぞれ 3 回実施し検証を行ったが、いずれも作動後 1 時間で清浄度が一般手術クラスとなり、その後、維持されていることが確認された。 これにより、脂肪採取 1 時間前よりクリーンパーテーションを作動させることで、安全に脂肪採取が行えるものとする。</p> <p>⑤ 指摘の通り記録する。</p>
-------------	--	---

第 38 回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>動開始時間、脂肪採取開始時間等をきちんと記録しておくこと。</p> <p>⑥ クリーンパーテーション中には HEPA フィルターが内蔵されているため、粉塵捕集等が維持されていることを定期的に確認する必要がある。 きちんと院内手順書を定め、定期的に検証を行うことで安全に脂肪採取を行える体制を整える（維持する）こと。</p> <p>⑦ 検証を行った際の記録紙（清浄度測定を行った際のデータ原紙）について、感熱紙を用いている場合は経年劣化等により印字が不明瞭になる可能性があるため、保管体制についても工夫し記録を残しておくこと。</p> <p>⑧ 院内の各手順書を確認したが、文書番号や作成者および承認（確認）者等の記載が見当たらない。 このたびの、清浄度検証における計画書や報告書についても同様である。 文書管理を適切に行うため、文書管理の手順書を改めて確認し、必要に応じて改訂、また院内の各手順書の体裁を整えること。</p>	<p>⑥ 指摘の通り、院内手順書を定め、定期的に検証を行い、安全に脂肪採取が行える体制を整えると共に、定期報告時に検証結果について報告を行う。</p> <p>⑦ 記録紙をスキャンし PDF にて保管する等、検証結果がきちんと確認できるよう、保管方法についても検討を行い、検証にかかる手順書に記載する。</p> <p>⑧ 指摘の通り確認し、必要に応じて改訂、体裁を整える。</p>
		<p>【委員会の意見として】 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、 1) 脂肪採取室の清浄度が維持されていることを定期的に検証する体制を整えること（手順書の作成等）、2) 文書管理の手順書等を改めて確認し、適切に文書管理が行える体制を整えること（必要に応じて改訂、体裁を整えること）を要望した。</p>	
		<p>【審議結論】 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、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>	
<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38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。

2023年1月31日

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会

委員長

米海 友和 