

## 第一回 トラストワース特定認定再生医療等委員会 議事録

開催日時：2023年6月13日（火）18：00～19：00

開催場所：オンライン会議アプリケーション ZOOM

出席者：大和委員（委員長）、平野委員、石田委員、山中委員、渡邊委員

評価書を提出した技術専門員：山中委員（専門委員との兼任）

審査する再生医療等提供計画

提供しようとする再生医療等の名称：培養自家真皮繊維芽細胞を用いた皮膚再生治療

再生医療等提供機関：CLINICA BellaForma（管理者：佐藤英明院長）

対象となった提供計画を受け取った年月日：5月30日

1、審査の開始前に事務局より開催要項の確認を実施した。

1) Web参加の委員との通信状況を確認し、委員会規程第3条に定める審査等業務の進行に影響がないことを確認した。

2) 出席委員の出欠確認を取った。

(1)分子生物学等の専門家 大和委員（男性）

(2)再生医療等の識見者 平野委員（男性）

(3)法律に関する専門家 石田委員（女性）

(4)細胞培養加工の識見者 山中委員（男性）

(5)一般立場の者 渡邊委員（女性）

5名の委員の出席を確認し、委員会規程第8条2項に定める審査等業務の下記充足条件を満足していることを確認した。

(1)5名以上の委員が出席していること。

(2)男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。

(3)委員会規程第5条1項(2)号、(4)号、(5)号又は(6)号、(8)号の委員がそれぞれ1名以上参加していること。

(4)審査対象の再生医療提供機関と利害関係を有しない委員が過半数含まれること。

(5)委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれること。

3) 配布資料の確認

(1)再生医療等提供計画書（CLINICA BellaForma様）

2、再生医療等提供機関管理者との質疑応答について

・佐藤院長欠席のため省略

提出された再生医療等提供計画は事前審査により、本審査業務を行う上で過不足ないと判断された。

### 3、審査業務

#### 1) 事務局よりの通達

再生医療等提供機関からの提出文書の一部差し換えの依頼について様式第1の2、項目5「補償の内容」についての変更。それに伴い説明同意書「添付 4.5」の一部変更。差し換え依頼が審査会の直前となってしまったため、本審査ではこの事項を踏まえ審査を行って頂く旨を通達。

#### 2) 再生医療等提供計画の概要について委員間での共有

計画内容の共有の後、当該計画の「安全性」についての審議を行う事を大和委員長より改めて各委員へと通達。

#### 3) 審議

大和委員：細胞の培養や加工に関し、十分な経験があるのか疑問があります。追加の資料はありますか。

事務局：ありません。

大和委員：わかりました。

事務局：再生医療等提供機関管理者へ、委員会の意見として細胞の培養や加工を十分に経験のあるものを行うように伝えます。

大和委員：他の委員で意見のある方はいらっしゃいますか。

石田委員：添付 4.5 の説明・同意文書について意見があります。

「再生医療（あるいは細胞の採取）を行う医師」の氏名を記載することになっているが、説明・同意書にその記載があるか。

「試料等の保管及び廃棄の方法」のうち、「廃棄の方法」につき、説明・同意書にその記載があるか。「患者へ報告後、医療廃棄物として廃棄すること」を記載しなくてよいか。

「他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較」につき、説明・同意書にその記載があるか。

「当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項」の記載が説明・同意文書には無いようです。計画書には補償があることとその内容の記載があるので、説明文にも記載するとよいと思います。

最後に、説明文では「院外へ個人情報が開示されることはありません」と記載がありますが計画書の「個人情報の取扱いの方法」では3行目に「当クリニックの細胞培養の委託先には細胞の培養加工目的に必要な特定個人の情報の提供を行う」と記載があり矛盾しないでしょうか（個人情報保護方針においてその旨の承諾を得るので矛盾しないとか?）。

大和委員：ご意見ありがとうございます。

説明・同意文書への「補償」についての記載は非常に重要だと考えています。

文書の修正は不可欠です。

差し替え後の文書を後日確認する必要があります。

個人情報の開示に関して

培養士に対し細胞提供者の感染症の有無等の情報は与えられるべき。

培養士の保護を考えなければならない。

他に意見のある方はいますか。

（他の委員全員にも、指摘事項の賛成を得た）

大和委員：それでは、現在出ている意見に対する再生医療等提供機関の返答そして修正された提供計画を事務局を通し、問題を指摘された委員（石田委員）と委員長の私で確認し、問題がない場合のみ、委員会から「適」の旨の意見書を発行しようと考えます。

他の委員はどうですか。（賛成反対の挙手を求める。）

全員賛成

事務局：わかりました。

大和委員：委員会を終了いたします。

上記の指摘に関し、再生医療等提供機関にて十分な対応が認められた場合のみの条件付きの「適」と結論づいた。

後日、6月19日再生医療等提供機関より修正された再生医療等提供計画を委員会事務局にて受理。

修正後の提供計画は6月21日に大和委員（委員長）、石田委員（法律に関する専門家）により審査会にて定められた条件通りの修正が認められた。  
この確認を当該再生医療等提供計画の最終確認とする。

6月26日にこの提供計画を「適」とする旨の意見書を発行。

—以上—