

第三回 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12月19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）、嶽北委員、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：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた肌再生治療

再生医療等提供機関：医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック（管理者：星野祐子）

対象となった提供計画を受け取った年月日：12月5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 嶽北委員（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（医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック 様）

2、再生医療等提供機関管理者との質疑応答について

・再生医療等提供機関管理者欠席のため省略

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

なし。

2) 再生医療等提供計画の概要について委員間での共有
委員間で共有されている審査資料に過不足はないことを確認。

3) 審議

審査開始時に評価書を改めて確認、委員全員一致で問題なしと判断する。

・技術専門員の適格性について

山中委員は腎臓病学、再生医学を専門とされる医師であるが総合医としての勤務歴も長く、審査対象である治療分野に関しても十分な知識、経験を有する。

石田委員：添付資料「再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの」の内容と再生医療等の詳細に関する記述の差異は問題ないのか。統一するべきではないのか。

大和委員：平易な表現とは医療知識のない者が理解できる表現ということである。記述の内容に矛盾するような差異や虚偽のものがあれば、それは認められない。

しかし、当計画書には矛盾や虚偽は確認できない。当該治療の説明を専門性の高い表現を避けながら記述した結果だと思う。問題はない。

石田委員含め、全委員一致で賛成。

嶽北委員：添付8、9に記述されている、培養の原材料の一部（PRIME-XV® MSC XFSM MDF1）に関して製造元やアニマルオリジンであるかどうか等の詳細を記した方が良い。また、同添付書類の細胞の規格に関しより具体的な数値を記載するべきである。

大和委員：培養の原材料については、一般的ではないものについてはより詳細な記載を求める事に賛成である。

細胞の規格に関しては、同提供計画書の「細胞の製造及び、品質管理の方法」の欄に具体的な記述があるため、添付書類にも転載することをクリニック側へと通達しましょう。

他の委員の方々は何かご意見ありますか。

委員全員一致で賛成。

大和委員：他にご意見ある方いらっしゃいますか。（いない事を確認。）

それでは、本審査会議の指摘事項に関する適正な修正が認められた場合のみの、「条件付き

の適」と結論付けます。

全員一致で賛成。

事務局：本審査で得られた修正事項をクリニックに伝え、修正後の計画書を受理次第、各委員へと共有致します。

※委員により計画書の誤字等が指摘されたため、同じく再生医療等提供機関へと通達。

後日、12月22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書を委員会事務局にて受理。

修正後の提供計画は12月25日に大和委員（委員長）と問題を指摘した委員（石田委員、嶽北委員）が確認。

各委員により、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。

12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—