

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：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：医療法人京華会 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：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（医療法人京華会 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

本計画書は第一回審査の対象である、CLINICABellaforma の法人化に伴って、再度提出されたものであることを説明。(一部変更：細胞採取部位：口腔内→耳介後部・再生医療等を提供する医師の変更)

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

評価書を改めて委員全委員で確認し、問題なしと判断する。

石田委員：改めて拝見すると「アルツ使用に関する同意書」をメインの説明同意書と分けている事を疑問に思う。

嶽北委員：同感です。アルツは今回、適応外の使用ということなので同意書は必要と感じます。

大和委員：それでは、「アルツ使用に関する同意書」の内容を含めた、治療全体の同意書を作成してもらうのが良いと思います。

事務局：分かりました。そのように通達致します。

委員全員一致で賛成。

嶽北委員：添付書類 8.9 に記載の出荷細胞の規格（細胞数）に関し具体的な記述があった方が良い。

ここで言う「規定値」とは何を示すのか。

大和委員：細胞の投与に関して具体的な細胞数等の記述がある。「規定値」とはその条件を満たす数値と考えられる。

しかし、嶽北委員のおっしゃる通り、出荷基準の欄にも具体的な記述があるべきと考える。

委員全員一致で賛成。

大和委員：他に意見のある方はいらっしゃいますか。(いない事を確認。)

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、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)を含め問題を指摘した委員によって確認され、問題なしと判断された。

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—