

第五回 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：2024年6月21日（金）16：00～16：30

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）、石田委員

審査する再生医療等提供計画

審査の種類：緊急審査

議題2

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

再生医療等提供計画の計画番号：PB7230030

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：深松建史院長）

医療機関より報告を受けた年月日：2024年6月21日（別紙様式第十：省令二十条の二第四項）

※文書による報告を受ける以前に福岡 MSC 医療クリニックより電話にて相談を受けていたが、当審査の形態に関する方針が定まっていなかったため別紙様式第十の受領が緊急審査の直前となった。

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)法律に関する専門家 石田委員（女性）

委員長及び委員長が指名する委員の出席を確認し、委員会規程第14条に定める緊急審査業務の充足条件を満足していることを確認した。

3) 配布資料の確認

(1)別紙様式第十：重大な不適合報告書（医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック様）

(2)救急医療連携確認書

2、再生医療等提供機関管理者との質疑応答について

・深松院長欠席のため省略

提出された重大な不適合報告書は事前審査により、本審査業務を行う上で不足なしと判断された。

3、審査業務

1) 事務局よりの通達

本報告書が福岡 MSC 医療クリニックより事前に電話にて相談を受けていた内容と相違無いことを改めて説明。

新たな救急医療連携先との「連携確認書」について再度共有。

緊急審査の開催は既に九州厚生局に報告している旨を伝達。

2) 審議

大和委員：再生医療等提供計画の「救急医療に必要な施設又は設備」の項目において、届け出られている内容と実施状況の相違があることを確認しました。

再生医療等の提供において、患者さんの安全性確保の観点から当該治療の提供を一時中止するようクリニックに対して意見いたします。

また治療の再開についてですが、現在報告を受けている新たな救急医療連携先病院に関して、本委員会の「変更審査」にて「適」であると判断され、変更内容が所轄の厚生局にて受理されることを必須条件とするのが妥当だと考えます。

「重大な不適合報告書」記載の再発防止策については十分だと考えます。

石田委員いかがでしょう。

石田委員：大和委員長のご意見に同意です。

大和委員：それでは当該再生医療等の提供一時中止と変更届の提出を求めることを、本緊急審査の結論といたします。

事務局：承知いたしました。

6月25日「別紙様式五・別紙様式六」を発行。