

## 第六回 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27日（木）18：00～18：30

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）、嶽北委員、石田委員、山中委員、渡邊委員

### 議題2

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：深松建史）

審査の種類：変更審査

対象となった提供計画を受け取った年月日：6月24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事項変更届書（医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック様）
- (2)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

・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事項変更届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

6月21日に当委員会にて開かれた「緊急審査」の議事について共有。

本計画書の変更点が事前に再生医療等提供機関から報告を受けている、「救急医療連携病院の変更」、「再生医療等を行う医師の追加」の二点であることを再度確認。

本計画書は新規申請の受理後、「軽微変更届書」によって院長（施設管理者）が変更されている事を共有。

#### 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不足はないことを確認。

#### 3) 審議

大和委員：事務局より通達のあったように、現在福岡 MSC 医療クリニックは救急医療連携病院について提供計画の記載内容と相違があるため、一時的な再生医療等の提供の中止を委員会より意見しております。本変更審査を通し変更届書が受理されることを治療再開の条件としております。

変更先である「今村病院」は二次救急医療機関としての登録があり、「福岡 MSC 医療クリニック」からの搬送時間にも問題ないと考えます。また、「連携確認書」の取り交わしを確認致しましたので、双方認識に問題がないと捉えやすく安心出来ます。

他の委員はいかがでしょう。

他の委員も大和委員の意見に同意。

大和委員：「再生医療等を行う医師」の追加ですが、略歴書を確認しましたところ問題は確認できません。

以上のことから私は変更届書に問題はないと判断いたします。他にご意見のある委員はいらっしゃいますか。

他の全委員も賛成の旨を意見。

事務局：それでは、変更内容が「適」であることを本審査の結論といたします。

これを当該再生医療等提供計画事項変更届書の最終確認とする。

7月1日「適」の旨の意見書を発行。

—以上—