

第 21 回リセリングクリニック認定再生医療等委員会 議事録

(1)日 時:2024 年 7 月 3 日(水) 18:30~

(2)場 所:大阪府大阪市北区天満橋 1-8-40 帝国ホテルプラザ 2 階

リセリングクリニック

リセリングクリニック認定再生医療等委員会 名簿

役職	氏名	性別	構成要件	利害関係			参加状況
				委員会 設置者	審査 対象者	培養施設	
副議長	久保周敬	男	a-1.医学・医療	有	有	無	※
	久保青美	女	a-1.医学・医療	無	無	無	×
	伊東信久	男	a-1.医学・医療	無	無	無	×
	平野尚伸	男	a-1.医学・医療	無	無	無	○(web)
議長	三宮真理子	女	a-1.医学・医療	無	無	無	○(web)
	近藤智香	女	a-2.医学・医療	無	無	無	○(web)
副議長	藤原誠	男	b.法律・生命倫理	有	無	無	○(web)
	樫則章	男	b.法律・生命倫理	無	無	無	○(web)
	坂根茂樹	男	c.一般	無	無	無	×
	中務宏一	男	c.一般	無	無	無	×
	貞森敦	男	c.一般	無	無	無	○(web)

委員会の成立要件は以下の通りとなる。

(リセリングクリニック認定再生医療等委員会規程より抜粋)

4 認定再生医療等委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

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 1名以上出席していること。

3) 次に掲げる者がそれぞれ 1名以上出席していること。ただし、①に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、②を兼ねることができる。

①再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者

②医師又は歯科医師

③法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者

④一般の立場の者

4) 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれる。

5) 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者が含まれないこと。

6) 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が 2名以上含まれている

7) 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と

- ・同一の医療機関の診療科に属する者

- ・過去一年以内に多施設で実施される共同研究(臨床研究法に規定する特定臨床研究及び医師主導治験に限る)を実施していた者が含まれないこと。

8) 次に掲げる者また次に掲げる者と密接な関係を有しており当該審査等業務に参加することが適切でない者が委員または技術専門員として含まれないこと。

- ・審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者

- ・当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師

- ・実施責任者

- ・審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者

- ・医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者

(3)医療機関名：医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック(医療機関管理者：深松 建史)

(4)変更届受け取り日 2024/7/3

(5)議 題

- ① 福岡 MSC 医療クリニックの「自家多血小板血漿(PRP)を利用した軟・硬組織の再生医療」の重大な不適合報告書について。
- ②福岡 MSC 医療クリニックの「悪性腫瘍に対する自家活性化 NK 細胞投与による治療」の重大な不適合報告書について。
- ③福岡 MSC 医療クリニックの「悪性腫瘍に対する自己樹状細胞による自己 NKT 細胞標的治療」の重大な不適合報告書について。
- ④ 福岡 MSC 医療クリニックの「自家多血小板血漿(PRP)を利用した軟・硬組織の再生医療」の変更届について。
- ⑤ 福岡 MSC 医療クリニックの「悪性腫瘍に対する自家活性化 NK 細胞投与による治療」の変更届について。
- ⑥ 福岡 MSC 医療クリニックの「悪性腫瘍に対する自己樹状細胞による自己 NKT 細胞標的治療」の変更届について。

出席委員及び成立要件の確認

【事務局】 お忙しい中お集まりいただきありがとうございます。

まず本日も出席の委員を確認させていただきます。

医学・医療と再生医療に関する専門家として「三宮真理子」「平野尚伸」医学・医療の専門家として「近藤智香」、法律もしくは生命倫理の専門家として「樫則章」、一般のお立場の委員として「貞森敦」に出席していただいております。

ご出席委員のうち男性が 3 名、女性が 2 名、このうち再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が 5 名、また、設置者と利害関係を有しない委員が 5 名ですので、本委員会の成立要件は満たしております。

また、個別の審議予定の審議事項について、審査業務に参加することが適切でない委員はおりません。

※本日「久保周敬」は実施医師、または実施医師代理として、本委員会に同席しています。

[守秘義務について]

【事務局】

次に守秘義務について確認させていただきます。認定再生医療等委員会委員及び事務局は、正当な理由なく、その職務上知り得た再生医療等を受ける者及び再生医療等提供計画に関する情報を漏洩しないこと。また、その職を退いた後も同様とするよう、よろしくお願いいたします。

この度議長を「三宮先生」におねがいしたいと思いますが、異議ございませんか？

【出席委員】

特に異議なし

【事務局】

それでは三宮先生お願い致します。

[議題] ① 福岡 MSC 医療クリニックの「自家多血小板血漿(PRP)を利用した軟・硬組織の再生医療」の重大な不適合報告書について。

【議長】

それでは、福岡 MSC 医療クリニックの重大な不適合報告について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

福岡 MSC 医療クリニックより、提供計画の「救急医療に必要な施設又は設備の内容」について連携していた医療機関との連携が解消された旨、実施責任者の変更が適切になされていなかった旨、現在当該再生医療の提供を一時中止している旨を電話にて伺いました。そこで先日、急遽委員会の緊急開催をさせていただき当委員会からは変更届が受理されるまで当該再生医療の提供を一時中止するようクリニックへ意見書を発行致しました。この度は緊急審査で出した意見書の適否および不適合報告書についてご審議いただければと思います。

事前のメールでやり取りさせていただいたように、再発防止策としては提携医療機関に連携の確認を書面でもらうようにすること、チェックリストに沿って確認を進めていただくこと、提供計画ごとの実施責任者・実施医師・細胞採取責任者・細胞の採取を行う者・品質管理責任者・製造管理責任者等がどうなっているか表にして院内掲示していただくことになっております。

【議長】

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員】

意見なし。

【議長】

それでは、本審査の結論について伺いたと思います。

本意見書につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。

問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議長】

緊急審査で出した意見書は全委員一致で適切であると認められました。

委員会の意見

「緊急審査で出した意見は同様の結論とし不適合報告書への意見も同様とする。」

[議題] ② 福岡 MSC 医療クリニックの「悪性腫瘍に対する自家活性化 NK 細胞投与による治療」の重大な不適合報告書について。

【議長】

引き続き福岡 MSC 医療クリニックの重大な不適合報告について審議を進めたいと思います。

①と同様に当該再生医療の提供を一時停止すべきとの意見書を発行いたしましたが、この意見書および不適合報告書について、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員】

意見なし。

【議長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本意見書につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。

問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議長】

緊急審査で出した意見書は全委員一致で適切であると認められました。

委員会の意見

「緊急審査で出した意見は同様の結論とし不適合報告書への意見も同様とする。」

[議題] ③ 福岡 MSC 医療クリニックの「悪性腫瘍に対する自己樹状細胞による自己 NKT 細胞標的治療」の重大な不適合報告書について。

【議長】

引き続き福岡 MSC 医療クリニックの重大な不適合報告について審議を進めたいと思います。

①と同様に当該再生医療の提供を一時停止すべきとの意見書を発行いたしましたが、この意見書および不適合報告書について、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員】

意見なし。

【議長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本意見書につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。

問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議長】

緊急審査で出した意見書は全委員一致で適切であると認められました。

委員会の意見

「緊急審査で出した意見は同様の結論とし不適合報告書への意見も同様とする。」

[議題] ④ 福岡 MSC 医療クリニックの「自家多血小板血漿(PRP)を利用した軟・硬組織の再生医療」の変更届について。

【議長】

それでは福岡 MSC 医療クリニックの変更届について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

まず先ほどの議題に続きまして、主に実施医師、細胞の採取を行う者、提携医療機関の変更についてご確認いただければと思います。そのほか連絡先の変更等も行っております。変更届及びそれに付随する書類一式については事前に各委員に送付し、ご意見をいただいておりますので、修正した変更届等について審議の程よろしくお願いたします。

【議長】

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員】

特に意見なし。

【議長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。
本意見書につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。
問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議長】

本件は全委員一致で適切であると認められました。

委員会の意見

「安全性に問題がないと考えられるため本変更を、適とし提供の再開を可とした。
しかし厚生局での変更審査中に追加で変更が出たため、本審議では継続審議とし今回の変更分を次回の審議にまとめることとする。」

[議題] ⑤ 福岡 MSC 医療クリニックの「悪性腫瘍に対する自家活性化 NK 細胞投与による治療」の変更届について。

【議長】

引き続き、福岡 MSC 医療クリニックの変更届について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

主に実施責任者、実施医師、細胞採取責任者、細胞の採取を行う者、提携医療機関の変更についてご確認いただければと思います。そのほか連絡先の変更等も行っております。変更届及びそれに付随する書類一式については事前に各委員に送付し、ご意見をいただいておりますので、修正した変更届等について審議の程よろしくお願いたします。

【議長】

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員】

特に意見なし。

【議長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。
本意見書につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。
問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議長】

本件は全委員一致で適切であると認められました。

委員会の意見

「安全性に問題がないと考えられるため本変更を、適とし提供の再開を可とした。
しかし厚生局での変更審査中に追加で変更が出たため、本審議では継続審議とし今回の変更分を次回の審議にまとめることとする。」

[議題] ⑥ 福岡 MSC 医療クリニックの「悪性腫瘍に対する自己樹状細胞による自己 NKT 細胞標的治療」の変更届について。

【議長】

引き続き、福岡 MSC 医療クリニックの変更届について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

主に実施責任者、実施医師、細胞採取責任者、細胞の採取を行う者、提携医療機関の変更についてご確認いただければと思います。そのほか連絡先の変更等も行っております。変更届及びそれに付随する書類一式については事前に各委員に送付し、ご意見をいただいておりますので、修正した変更届等について審議の程よろしくお願いたします。

【議長】

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員】

特に意見なし。

【議長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。
本意見書につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。
問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議長】

本件は全委員一致で適切であると認められました。

委員会の意見

「安全性に問題がないと考えられるため本変更を、適とし提供の再開を可とした。
しかし厚生局での変更審査中に追加で変更が出たため、本審議では継続審議とし今回の変更分を次回の審議にまとめることとする。」