

第5回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

会議名	第5回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会	日時	2018年6月26日 18時30分～19時45分	
場所	エイムアテイン貸会議室：福岡県福岡市博多区博多駅前3-25-24 八百治ビル			
出席者	<p>出席委員（審議者）：米満委員、長井委員、金指委員（技術専門委員）、下川委員、松田委員、中村委員、田中委員、原田委員、鶴田委員、中崎委員、伊藤委員、高野委員（順不同）</p> <p>欠席委員：辻谷委員、小宮委員</p> <p>申請者（利害関係にあるため審議権が無い委員）：梁委員、崔委員</p> <p>オブザーバー（技術照会のため）：株式会社 R-JAPAN 申社長 他2名</p> <p>事務局：木村、前川</p>	議事録作成	作成日	2018年6月29日
			作成者	前川
医療機関	医療法人 禮聖会 トリニティクリニック福岡			
委員会の成立	男性・女性の委員の出席を確認すると共に、過半数の委員が出席していることを確認した。また、技術専門委員に加え、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、細胞培養加工に関する識見を有する者、法律に関する専門家、生命倫理に関する識見を有する者、一般の立場の者がそれぞれ出席していることを確認した。さらに、利害関係を有しない委員の出席を確認し、委員会が成立することを確認した。			
No.	議題	説明・質問・討議事項		応答（結果）
1	自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアルツハイマー病の治療（変更申請）	<p>【説明】</p> <p>第4回の委員会において指摘された事項（説明文書に長期保管および他の治療目的による使用についての項目を追加すること、他国語による説明文書等について第三者の翻訳証明を提出すること）に加え、脂肪採取医師の追加、株式会社 R-JAPAN の社名変更、京都幹細胞培養センターの製造部責任者の変更、韓国の医療機関に勤務する医師への同意説明等を委託すること、製造資材の変更、細胞搬送時の外気環境、誤字の修正等について、変更申請を行うものである（詳細を記した書類、説明文書・同意書、特定細胞加工物概要書・標準書）。</p> <p>【検討事項】</p> <p>1. 詳細を記した書類について</p> <p>① 脂肪採取医師の追加について、詳細を記した書類に規定している条件を満たしているか。</p> <p>② 製造資材等について、具体的に何を変更するのか。</p>		<p>① 満たしている。</p> <p>② 用いる Flask、2次ラベル資材、2次包装資材の記入漏れがあったため追記すると共に、10mL</p>

第5回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

		<p>③ 細胞搬送時の外気環境の変更点とは何か。</p> <p>④ 韓国の医療機関に勤務する医師への同意説明等の委託について、どのような流れ・体制を想定しているのか。</p> <p>⑤ 治療（投与）時にはトリニティクリニック福岡へ来院するが、同意取得時には来院できない、特段の理由はあるのか。</p> <p>⑥ 法人が異なること。また、他国での実施は日本の法律の範囲を超えてしまうこと、仮に日本の法律の範囲内としても韓国の医師免許を有する（日本の医師免許を有していない）者が医療行為を行うことは禁止されていること、これらより同意説明等の委託は問題があると考えます。 ただし、梁院長が韓国に赴き実施する場合は、問題ないと考えます。</p> <p>⑦ Rbio 社（製造委託施設：韓国）より当院へ細胞を</p>	<p>シリンジの Cat.No、シリンジキャップ（スクリュータイプ）、1次包装資材について変更を行う。</p> <p>③ 現在、クール便で外気環境も一定の温度帯を保ち搬送を行っているが、搬送容器自体が庫内の温度環境を一定に保つため、外気環境は室温で搬送しても問題はないと考える。 そのため、クール便での搬送ではなく、一般の集荷物と同様の環境下（常温）で搬送するよう変更したい。</p> <p>④ 現在、治療を希望する患者は韓国在住の方が多く、利便性を鑑み、韓国の医師に同意説明・取得等を委託したい。適格基準は、委託した韓国の医師より情報を得て、当院の医師が判断する。</p> <p>⑤ 認知度の問題もあるが、利便性の問題が大きいと考えている。</p> <p>⑥ 指摘の通り、委託は行わず、院長が韓国に赴き実施する体制に修正する。</p> <p>⑦ 災害等の事由により、近隣の空</p>
--	--	---	--

第5回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	<p>搬送する手法変更について、どのように検討しているのか。</p> <p>2. 説明文書・同意書について</p> <p>① 細胞の保管に関する事項について、明確に記載すること。また、新旧対比表に記載が認められないため追記すること。</p> <p>② 保管している細胞は研究にも用いるのか。また、他の治療目的に用いる場合、本人のみに用いるのか等、使用用途を明確すること。研究にも用いる場合は、別途、同意を取得する体制を整えるか、当該説明文書にデータの2次利用の項目を設け記載すること。</p> <p>③ 保管期間中に新たなウイルスの発見等の可能性もあるため、使用できない可能性についても明記すること。</p> <p>④ 韓国の医師が同意取得等の記載は、削除すること。</p> <p>⑤ 適格基準の項について、アルツハイマー病の診断は、日本のガイドラインに従い判断すると追記すること。</p> <p>⑥ 改訂の都度、版数を更新すること。</p>	<p>港が閉鎖している可能性や、運送業者が搬送受付を見合わせている可能性があり、そのような場合、遠方の空港より搬送する、当院もしくは製造委託施設の職員が搬送する等により、細胞搬送を行うことを想定している。</p> <p>① 分かりやすく追記する。</p> <p>② 使用用途を整理し、明確に記載する。</p> <p>③ 指摘通り明記する。</p> <p>④ 指摘通り削除する。</p> <p>⑤ 指摘通り追記する。</p> <p>⑥ 指摘通り対応する。</p>
<p>【審議】</p> <p>本療法を実施することに対し、各種関連法、通知、指針等に鑑み、瑕疵・逸脱等がないと判断する。</p>		

第5回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

	【判定】 再生医療等提供基準に適合していることを確認した（全会一致）。ただし、指摘された事項が適切に修正されているかを確認すること。
その他	① 次回の開催日については、事務局より連絡する。

第5回 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会 議事録

以上の審議の過程及び結果を明確にするため、本議事録を作成し、委員長が記名押印する。

2018年6月30日

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会

委員長

米酒 友和 