

平成28年度特定認定再生医療等委員会（第2回）議事要旨

日 時：平成28年6月30日（木）9：00～11：00

開催場所：1号館西9階 特別第1会議室

出席者：森尾委員長、森田、佐藤、赤松、春日井、関矢、畠、飛田、樋口、掛江、
富田、永山各委員、平家技術専門委員

欠席者：稲澤、岡野、丸山、吉田、山口、本間各委員

申請者：再生医療等提供計画（受付番号：RM28-001）

『HLA 一致あるいは一部一致ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的 T 細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法』

（東京医科歯科大学）森尾教授（実施責任者）、関矢教授

（東京大学医科学研究所附属病院）高橋准教授、（大日本印刷）岡崎氏
再生医療等提供計画 定期報告（受付番号：RM27-001）

『半月板縫合後の滑膜幹細胞による治癒促進』

（東京医科歯科大学）関矢教授（実施責任者）、片野助教

陪席者：（研究・産学連携推進機構事務部）

渡邊事務長、上村補佐、山田係長、笹川係員、高橋係員、曾根係員

（再生医療研究センター）片野助教

（生命倫理研究センター）江花講師

（URA）長谷部特任教授

配付資料

資料1-1 再生医療等提供計画（受付番号：RM28-001）

資料1-2 事前質疑事項及び回答

資料1-3 審査チェックリスト

資料2 RM27-001 定期報告資料

参考資料 RM27-001 提供計画提出時資料

議 事

（審議事項）

（1）再生医療等提供計画（受付番号：RM28-001）の審議について

申請者の東京医科歯科大学の森尾教授から、資料1-1に基づき、RM28-001の提供計画について概要説明が行われた後、平家技術専門委員から、当該提供計画による医療技術の提供については客観的に妥当性があると評価する旨の説明があった。

引き続き、森尾委員長から議長を引継いだ森田副委員長の進行により、資料1-2及び1-3を基に、提供計画の審査チェックを行った。審査チェックを踏まえ、審議の結果、提供計画については、小児ドナーに対する保護者向けの説明書を作成すること、同意説明文書などの「兄弟姉妹」の記載は「きょうだい」と平

仮名に変更すること、並びに、ドナー向けの同意説明書には同意候補者への心理的配慮から他のドナーを探すという表現を追加することを申請者に指示すること、その修正が本委員会終了後のメール迅速審議で適正に修正されたことを確認したうえで、「適正と認める」と意見をすることが承認された。

なお、当該提供計画は、厚生労働大臣に提出後、同省厚生科学審議会（再生医療等評価部会）において、再生医療等提供基準への適合性確認について審議されることから、その審議結果を同省に求め、本委員会に報告するよう委員から事務局に依頼があった。

※ 平成 28 年 7 月 6 日付けで、森尾教授から修正された資料の提出があり、メール迅速審議を行った結果、同年 7 月 12 日付で全ての委員から回答があり、適正に修正が行われたことが確認されたため、本委員会の意見書を作成することとなった。

(2) 再生医療等提供計画（受付番号：RM27-001）定期報告について

実施責任者である東京医科歯科大学の関矢教授から、資料 2 及び参考資料に基づき、当該再生医療等提供計画における定期報告について説明があり、質疑応答が行われた。その後委員による審議の結果、当該提供計画は適正に実施されたものと判定し、「適正と認める」ものとして、意見なしとすることが承認された。

なお、今後は提供計画との因果関係が否定できない場合の疾病等を本委員会に報告する基準を検討するよう委員から事務局に依頼があった。

(報告事項)

(1) 赤松委員及び飛田委員の就任について

山田係長から、本年 6 月 6 日付で赤松委員、6 月 9 日付で飛田委員が本委員会の委員に就任した旨の報告があった。

(2) 次回開催日程及び今後の審査予定案件について

山田係長から、今後の審査予定案件について報告があった後、次回の本委員会の開催については、後日、事務局から日程調整の連絡を行う旨の説明があった。