

平成27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27年6月11日（木）10：00～12：00

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、森田委員、佐藤委員、春日井委員、畠委員、樋口委員、丸山委員、掛江委員、吉田委員、富田委員、山口委員、滝田委員、永山委員、峯技術専門委員

欠席者：稲澤委員、岡野委員、関矢委員（申請者のため）

陪席者：（再生医療研究センター）関矢教授、岡本教授、片野助教、大関プロジェクト助教、水野特任研究員

（事務）庄司事務長、若山掛長、笹川掛員

（細胞治療センター）草野事務補佐員

（生命倫理研究センター）甲畑助教

（医療イノベーション推進センター）萬研究支援者

（URA）南特任准教授

（医歯学教育システム研究センター）金子准教授

配付資料

- 資料1 平成27年度第1回特定認定再生医療等委員会議事要旨（案）
- 資料2 今後の委員会終了後から意見書発行までの流れフロー図
- 資料3-1 再生医療等提供計画（受付番号：RM27-002）
- 資料3-2 事前質疑事項及び回答（受付番号：RM27-002）
- 資料3-3 再生医療等提供基準チェックリスト（受付番号：RM27-002）
- 資料4 再生医療新法説明会ポスター

（資料3-1に関する追加及び差替え）

RM27-002 資料番号4-5（追加） 倫理議事要旨（案）

RM27-002 資料番号9（新） 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

議 事

（審議事項）

（1）平成27年度第1回特定認定再生医療等委員会議事要旨（案）について

森尾委員長より、資料1に基づき、前回議事要旨（案）について説明があり、審議の結果、原案どおり承認された。

（2）今後の委員会終了後から意見書発行までの流れについて

若山掛長より、資料2に基づいて、今後の委員会終了後から意見書発行までに軽微な修正が必要な場合の電子メール審議について説明があり、審議の結果、承認された。

(3) 再生医療等提供計画（受付番号：RM27-002）の審議について

申請者の関矢教授より、資料3-1に基づきRM27-002の提供計画について概要の説明があった。その後、当該医療技術について客観的妥当性の技術評価が峯技術専門員（国立病院機構関門医療センター・整形外科医長）よりなされた。

森尾委員長より、資料3-2及び資料3-3に基づき、当該提供計画について、質疑がなされた。これに対し、関矢教授より、回答がなされた。

当該回答について、掛江委員より、研究分担医師の教育・研修に関する資料の欠落が指摘された。また、畠委員より、リスクマネジメントに関する記載の文言修正が指示された。

以上の審議の結果、上記2点の追加・修正資料の提出をもって、「適切である」旨の意見が承認された。

※ 申請者の関矢教授より、同年6月16日に上記2点の資料の提出がなされ、委員会事務局より、各委員へ電子メールにて資料の確認を行った。

同年6月19日、全委員より、当該資料について承認の意見を得られたため、「適切である」旨の意見書が作成されることとなった。

(報告事項)

(1) RM27-001に関する有害事象報告

吉田委員より、前回審査された提供計画（RM27-001）の平成26年度に医学部倫理審査委員会へ報告された有害事象について、RM27-002資料番号4-5追加資料に基づいて、本委員会へ報告がなされた。今後の有害事象については、本委員会に直接報告されることとした。

(2) 次回開催日程について

若山掛長より、次回以降の委員会の開催日について、原則「偶数月の第2金曜日」に固定化する旨の報告がなされた。

(3) 再生医療新法の説明会（6月16日開催）について

若山掛長より、資料4に基づいて、申請者向けの再生医療新法説明会を開催する旨の報告がなされた。

以上