

平成27年度特定認定再生医療等委員会（第3回）議事要旨

日 時：平成27年9月10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、稲澤委員、岡野委員、佐藤委員、春日井委員、
関矢委員（※RM27-002については申請者）、樋口委員、丸山委員、掛江委員、
富田委員、滝田委員、永山委員

欠席者：畠委員、吉田委員、山口委員、金子技術専門委員

申請者：（国立国際医療研究センター）福田医長（心臓血管外科）、大河内部長（細胞組
織再生医学研究部）、萩原診療科長（血液内科）、
矢加部技術職員（細胞調整管理室）、
山口事務員

陪席者：（事務）庄司事務長、上村事務長補佐、山田係長、笹川係員、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、木原特任准教授

配付資料

（本審査資料）

資料 RM27-003

『自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する血管新生治療』
（国立国際医療研究センター・心臓血管外科 心臓外科医長 福田 尚司）

（会議資料）

- 資料1 平成27年度第2回特定認定再生医療等委員会議事要旨（案）
- 資料2-1 金子技術専門委員による技術評価意見書（受付番号：RM27-003）
- 資料2-2 事前質疑事項及び回答（受付番号：RM27-003）
- 資料2-3 再生医療等提供基準チェックリスト（受付番号：RM27-003）
- 資料3-1 RM27-002の計画変更について
- 資料3-2 今後の委員会スケジュールについて

（参考資料）

- 参考資料1 新しい再生医療等提供基準チェックリスト
- 参考資料2 再生医療等提供計画等の記載要領の改訂等について（平成27年8月21日事務連絡）

議 事

（審議事項）

- （1）平成27年度第2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) 再生医療等提供計画（受付番号：RM27-003）の審議について

申請者の国立国際医療研究センター・福田医師より、資料 RM27-003「再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」に基づき、RM27-003 の提供計画について概要の説明があった。その後、森尾委員長が欠席の金子技術専門員（本学医歯学教育システム研究センター・准教授）に代わり、資料 2-1 に基づき、当該医療技術について客観的妥当性の技術評価の説明を行った。

森尾委員長より、資料 2-2 及び資料 2-3 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、福田医師より、回答がなされた。

当該回答について、佐藤委員及び掛江委員より、再生医療等提供計画書、実施計画書、説明文書及び同意文書の 4 点の資料にかかる「研究用試料」・「検体」・「試料」等の類似用語の定義説明及びそれぞれの保存期間が互いに矛盾のないように整理し追記すべき旨の指示がなされた。

また、森尾委員長、岡野委員、丸山委員及び掛江委員より、省令第 25 条の教育又は研修について、取決め等を記載した資料の追加提出の指示がなされた。

その際、資料 RM27-003 の② 1 2 の「教育訓練に関する手順書」を当該資料とする場合には、細胞加工施設で作業する人員のみの記載となっているため、実施責任者及び再生医療等を行う医師等の教育訓練に関しても追記を必要とする旨の指示がなされた。

以上の審議の結果、上記の追加・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。

※ 申請者の福田医師より、同年 9 月 24 日に上記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 10 月 8 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) RM27-002 に関する計画変更について

RM27-002 の申請者である関矢委員より、前回審査された提供計画（RM27-002）の計画変更の必要性について、資料 3-1 に基づき、報告がなされた。

次回委員会にて、当該変更内容が提供計画の安全性に関わる変更該当するかどうかの点について審議されることとなった。

(2) 次回以降の開催日程と今後の審査予定案件について

山田係長より、資料 3-2 に基づき、今後の委員会開催予定日及び審査予定案件について報告がなされた。

(3) 滝田委員の辞任について

山田係長より、平成27年9月11日付にて、滝田委員が辞任する旨及び現在後任の選考中である旨の報告がなされた。

(4) 新しい再生医療等提供基準チェックリストについて

森尾委員長より、次回委員会より、新しい再生医療等提供基準チェックリストにて審議する旨の報告がなされた。

以上