

## 2019年度特定認定再生医療等委員会（第2回）議事要旨

日 時：2019年8月15日（木）10:00～12:00

開催場所：1号館西9階 特別第一会議室

出席者：森尾委員長、木村副委員長、佐藤、赤松、関矢、飛田、樋口、丸山、掛江、永山各委員

欠席者：稲澤、石野、岡野、春日井、畠、吉田、富田、山口、本間各委員

陪席者：（統合研究機構）上村事務長、山田副事務長、後藤研究基盤係長、藤澤研究基盤係員  
（医療イノベーション推進センター）小池教授、（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、（一般社団法人日本再生医療学会）宮澤マネージャー

### 議 事

#### （審議事項）

##### （1）2019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

森尾委員長から、前回の議事要旨（案）について、資料1に基づき説明があり、審議の結果、原案のとおり、承認された。

##### （2）再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-002）の変更届の審議について

実施責任者：東京医科歯科大学高等研究院 渡辺 守

再生医療等の名称：自家腸上皮幹細胞移植による炎症性腸疾患の粘膜再生治療

申請者である再生医療研究センター岡本隆一先生から、資料2に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届について説明があり、その後質疑応答が行われた。審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」と意見をすることが承認された。

##### （3）再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-006）の変更届の審議について

実施責任者：東京医科歯科大学 再生医療研究センター 関矢一郎

再生医療等の名称：変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射

実施責任者である再生医療研究センター関矢一郎先生から、資料3に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届について説明があり、その後質疑応答が行われた。審議の結果、委員全員の同意をもって、説明同意文書及び同意文書ならびにバイオマーカー探索に関する記述への追記修正等、指摘した訂正箇所を修正した資料を提出してもらうこと、その後メール迅速審査にて訂正が確認できたら、「適切と認める」と意見をすることが承認された。

#### （報告事項）

##### （1）委員の交代（予定）について

森尾委員長から、現在の第8号委員が当委員会への出席が難しくなったため、後任の委員候補と連絡をとり内諾を得たこと、また、現在プレ審査委員である委員のひとりが第2号委員として就任してもらうこととなり、こちらも本人から内諾を得た旨、報告があった。いずれも正式な就任にむけて事務手続き中である。

##### （2）模擬審査について

森尾委員長から、厚生労働省から依頼があった模擬審査ならびに実地調査を引き受けることについて報告があった。委員会の通常審査と同時に行えるよう要望を提出している。

(3) 今年度の予定について

森尾委員長から、今後の委員会の開催は、第3回を10月9日、第4回を11月下旬、第5回を1月中旬、第6回を3月中旬を目安に開催する予定であること、その際、新施行規則の規程に適合させるための再生医療等提供計画の変更届等は、第4回または第5回に一斉に委員会に付議できるよう調整している旨、報告があった。

(4) その他

後藤研究基盤係長から、株式会社リコーによるテレビ会議システムの進捗状況について報告があった。現在、運用に向けて業者と改めて調整中である。

資料

資料1 2019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 受付番号:RM2018-002 再生医療等提供計画事項変更届書等必要書類一式

資料3 受付番号:RM2018-006 再生医療等提供計画事項変更届書等必要書類一式

略歴(片野尚子先生)

略歴(吉田智美様)

委員名簿(案)