

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要
(2023-06)

日 時 2023年9月5日(火) 17時03分～18時33分

場 所 2号館8階会議室1およびWeb会議システム(Zoom)を併用した開催

委 員

	氏名	性別	同一の医療機関に所属しているか	区分	出欠	本委員会設置者との利害関係
委員長	岡野 栄之	男	内	④	出	有
副委員長	神山 圭介	男	内	⑦	出	有
副委員長	許斐 健二	男	内	②	出	有
委 員	塩見 美喜子	女	外	①	欠	無
委 員	湯浅 慎介	男	内	①	出	有
委 員	小林 英司	男	内	②	出	有
委 員	赤松 和土	男	外	②	出	無
委 員	森尾 友宏	男	外	③	欠	無
委 員	佐藤 陽治	男	外	④	欠	無
委 員	榛村 重人	男	内	④	出	有
委 員	矢田部 菜穂子	女	外	⑤	出	無
委 員	中村 恵	女	外	⑤	出	無
委 員	古川 俊治	男	外	⑤	欠	有
委 員	田村 京子	女	外	⑥	出	無
委 員	八代 嘉美	男	外	⑥	出	無
委 員	大濱 眞	男	外	⑧	出	無
委 員	宮田 満	男	外	⑧	欠	無
委 員	渡部 沙織	女	外	⑧	出	無

区分(号)

- ①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- ②再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する者
- ③臨床医(現に診療に従事している医師または歯科医師)
- ④細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤医学または医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- ⑥生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧前第1号から前第7号に掲げる者以外の一般の立場の者

陪 席

信濃町キャンパス学術研究支援課(研究倫理担当) 鶴尾、光永、埴、櫻井

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 再生医療等支援部門 小田桐

東京医科歯科大学 特定認定再生医療等委員会委員 掛江、丸山、吉田、井関、宮澤（プレ
審査委員）

東京医科歯科大学 特定認定再生医療等委員会委員会事務局 齋藤、高橋、上山

（東京医科歯科大学関係者は委員研修のみ参加）

議 事

岡野委員長より、2023 年度第 6 回委員会は、Web 会議システム（Zoom）を併用した開催であることが確認され、施行規則第 46 条に基づき、委員会が成立したことが確認された。

【委員研修】

（1） 「委員会の審議における留意点について」

厚生労働省研究開発振興課再生医療等研究推進室の佐野圭吾氏、右近裕一朗氏と森田和機氏が登壇し、下記 2 件に関する委員研修を行った。

研修の際には、AMED 再生医療実用化基盤整備促進事業の一環として、東京医科歯科大学の特定認定再生医療等委員会委員および同事務局員も参加した。

- ・ 「間葉系幹細胞等の経静脈内投与の安全な実施への提言」について（周知）（事務連絡 令和 5 年 7 月 14 日 厚生労働省医政局研究開発政策課）
- ・ ヒトその他の生物に由来する原料等を用いて製造した細胞加工物を使用する再生医療等の提供に当たり留意すべき事項について（医政研発 0703 第 2 号 令和 5 年 7 月 3 日 厚生労働省医政局研究開発政策課長）

【承認事項】

（1） 前回議事録の確認

岡野委員長より、前回委員会(2023-05)の議事録案について説明があり、出席委員各位より異議なく承認された。

【報告事項】

（1） 本日の出欠状況、および審査等業務に参加できない委員の確認

審議に先立ち、岡野委員長より、本日の出席状況、および以下の審議課題において岡野委員長自らが該当しているため、判定の際に退室していただくことが説明され、出席委員各位により確認された。

・ 受付番号：R2016001

当事者：岡野委員長（申請者）

【審議事項】

(1) 変更申請（新規・ヒアリング有）

受付番号	R2016001-18
再生医療等の名称	亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療
実施責任者	岡野 栄之（生理学）
区分	第一種

当該研究の実施責任者・岡野教授、分担医師・菅井研究員、上月准教授が同席した。

神山副委員長より、変更サマリーに基づき説明があった。

当該研究の実施責任者、分担医師、同席者が入室後、質疑応答が行われた。

質疑応答後、出席委員全員の合意に基づき判定を行った。

➤ 判定：適

(2) 疾病等報告（新規・ヒアリング無）

受付番号	R2016001
再生医療等の名称	亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療
実施責任者	岡野 栄之（生理学）
区分	第一種

神山副委員長より、疾病等報告書に基づき説明があった。

出席委員各位より特に意見はなかったため、出席委員全員の合意に基づき判定を行った。

➤ 判定：適

【連絡事項】

(1) 委員研修のご案内

9月22日（金）に開催される 再生医療セミナー2023「再生医療等製品の開発方法：開発初期に押さえておくべきポイント」（第1回 再生医療等製品に必要な知財戦略）について、許斐副委員長から説明があった。

(3) 委員任期更新について

次期委員任期更新の手続きについて、事務局より連絡があった。

以上