

2024 年度第二回特定認定再生医療等委員会議事録

日時：2024 年 8 月 6 日（火）17：00～17：50

場所：アイン薬局 釧路孝仁会記念病院店 2F 会議室

北海道釧路市愛国 191 番 212

	氏名	性別	構成要件	設置者との利害関係	出欠
委員長	瀬上 清貴	男	⑦	無	◎
委員	横山 繁昭	男	①	有	×
	端 和夫	男	②	無	◎
	佐野 俊二	男	②	無	◎
	齋藤 孝次	男	③	有	△
	大星 茂樹	男	④	無	◎
	杉本 弘文	男	④	有	△
	簗島 弘幸	男	⑤	有	○
	栗屋 剛	男	⑥	無	◎
	古川 和	女	⑧	無	×
	金谷 恵子	女	⑧	無	◎
	丸山 時己子	女	⑧	無	○
	逢坂 千恵子	女	⑧	無	◎

- 構成要件：①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家  
 ② 再生医療等について十分な科学的知見及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又は歯科医師）  
 ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者  
 ⑤ 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 ①～⑦以外の一般の立場の者

出欠：

- ◎ 出席  
 ○ Zoom にて参加  
 △ 審議にかかわれない委員  
 × 欠席

成立要件（省令第 63 条）1～4 に基づき委員会の成立を確認した。

## 議題：疾病等報告の審議

瀬上委員長より、7月14日に開催された小委員会の議事内容の説明があり、以下のような結論となった旨、報告された（小委員会議事録参照）

「小委員会での審査において、再生医療と死亡との因果関係の可能性を様々な観点から検討したところであるが、本事案には問題はなかった。また、本提供計画にも問題があるという根拠は見当たらなかった。

しかし、凍結保護剤に使用される溶媒 DMSO については、わずかではあるがリスクが指摘されていることや米国での対応を念頭に入れて、技術面、コスト面から他の溶媒に置き換えることが可能であることが明確になった時点で変更することを視野に入れること。本提供計画は再開することで差し支えないのではないか。」

以上の結論に対し、他の委員の方からのご意見を伺います。

（栗屋委員）難しい内容が議論されていたのですね。この結論でよいと思います。

（大星委員）よいと思います。私は DMSO の問題とは思っていません。

（箕島委員）特にありません。議論された内容で納得しました。

他、全委員からも賛同が得られた。

（瀬上委員長）それでは、再生医療と死亡には因果関係がないとして、当該提供計画の継続を認めるとします。

以上