

令和3年度 第3回
大阪市立大学特定認定再生医療等委員会 議事録

開催日時： 令和3年12月22日（金）15:00～15:35

開催場所： 医学部学舎1階 応接室

出席委員（敬称略）：

	氏名	性別	法人の内外	認定委員会設置者との利害関係	構成要件	出欠
委員長	池田 一雄	男	内	有	1号	○
	山原 研一	男	外	無	2号	○
	宮本 恵宏	男	外	無	3号	○
	隅 清彰（※）	男	外	無	3号	○
	金子 新	男	外	無	4号	○
	八木 香織	女	外	無	5号	○
	服部 俊子	女	内	有	6号	○
副委員長	福井 充	男	内	有	7号	○
	佐田久 真貴	女	外	無	8号	○

※技術専門員を兼ねる。

上記委員の参加により、委員会は成立した。

なお、外部委員および学外共同研究者は、「新型コロナウイルス感染症にかかる緊急事態宣言等に基づく本学の方針について（第20-2版）」（令和3年12月6日付、大阪市立大学新型コロナウイルス緊急対策本部）に基づき、オンラインにより参加した。

構成要件（大阪市立大学特定認定再生医療等委員会規程 第4条）：

- 1号 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号 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者
- 3号 臨床医
- 4号 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 5号 法律に関する専門家
- 6号 生命倫理に関する識見を有する者
- 7号 生物統計学その他の臨床研究に関する専門家
- 8号 一般の立場の者

陪席：特定認定再生医療等委員会事務局 6名

議題：

1. 審査案件
 2. その他
- (1) 前回委員会での委員会附記に対する申請者報告書の検討
 - (2) 変更申請
 - (3) 定期報告

議題：

1. 審査案件

(1) 前回委員会での委員会附記に対する申請者報告書の検討

研究課題番号	0CUr001
再生医療等提供機関管理者	平田 一人
研究責任者	障がい医学・再生医学寄附講座（発達小児医学） 新宅治夫 特任教授
研究課題名	新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞治療
書類受理日	2021年12月15日（「監査」を実施しない理由書）
審議内容	<p>○審議前に委員長より審議内容の説明が行われた。</p> <p>（委員長）前回委員会の審議結果として監査の実施に努めることとする意見書（附記）を通知したが、それに対して申請者より「監査を実施しない理由書」をもって回答があった。その確認をお願いしたい。</p> <p>○委員全員で理由書の確認を行った。</p> <p>（委員長）提出された理由書によると、申請者は監査を実施しないとの見解である。本委員会として、今後「速やかに監査の実施に努めることを改めて意見するか」、「申請者からの説明に基づき監査を実施しないことを認める」かの判断を行う。これより申請者入室後、理由書に基づいて監査を実施しないことについての説明を求める。</p> <p>○申請者及び共同研究者が入室した。</p> <p>（委員長）前回の委員会で監査の実施に努めることとする意見書を通知したが、今回監査体制を構築しないと回答があった。その点について提出した理由書を基に簡潔に説明願う。</p> <p>（共同研究者）研究調整事務局の見解として協議を重ねた結果について報告する。再生医療等各法令において「監査は必要に応じて実施しなければならない」とされているが、平成30年3月20日付発出厚生労働省医政局課長通知「再生医療等研究の利益相反管理について」に記載されている項目について述べる。</p> <p>（以下通知より抜粋）</p> <p>3. 管理者等が作成を求められている文書について</p> <p>A. 利益相反管理基準（様式A）</p> <p>（8）管理者は、受託事業者又は対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者が研究に従事する場合、原則としてこれらの者に被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事させないこと。ただし、必要がある場合には、データ管理又は統計・解析に関与する業務には従事させて差し支えないが、その場合、研究期間中に監査を受けること。</p>

(抜粋以上)

それを踏まえて、本研究では株式会社ステムセル研究所は、胎盤より採取した臍帯血の株式会社ステムセル研究所への搬送、Sepax（分離機）による採取した臍帯血の細胞分離、分離後臍帯血の元の病院への搬送のみを実施し、実施責任者は被験者のリクルート、データ管理、独立症例検討委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事させないよう管理するため、監査を実施する必要性には該当しないと考える。

(委員長) 確認だが、株式会社ステムセル研究所との共同研究による研究費の金額をお聞かせて願いたい。

(申請者) 500 万円で契約している。(間接経費込み)

(委員長) それに対する利益相反の申告書類を提出しているか。

(申請者) 提出している。

(委員長) 現時点での症例数についてはどうか。

(申請者) 0 例である。

(副委員長) 株式会社ステムセル研究所が臍帯血の搬送や細胞分離を行うということだが、それら業務に関する経費はどこから提供を受けているのか。

(申請者) 株式会社ステムセル研究所より提供を受けている。

(副委員長) 承知した。

○申請者退出後、委員による審議が行われた。

(2号委員) 利益相反管理について委員会はどのように判断すればよいか。

(委員長) 利益相反ありで申告されており、申告の管理計画現状問題ないと本委員会として判断する。

(委員長) 監査の実施についてであるが、厚生労働省担当部署へ問い合わせたところ、以下のような回答があった。

(厚生労働省からの回答)

監査を実施するかどうかは、「再生医療等研究の利益相反管理について」に記載された項目に該当するかどうかだけではなく、当該再生医療等を受ける者の数、再生医療等を受ける者への不利益の程度、モニタリング等で見いだされた問題点、利益相反管理計画を考慮して検討する必要がある。

(以上)

よって今後症例登録が進み、モニタリング等を行う中で再検討を行うことが妥当であり、現時点で監査の必要はないと判定することについていかがか。

(3号委員) 委員長が取りまとめた見解は合理的だと思う。現時点で監査を行うことは困難であろうが、監査は必要なしという判断ではなく、今後の状況を鑑み監査の有無を検討せよという意見が妥当である。

	○委員全員で意見の確認を行った。
審議結果 (附記)	現時点で監査の必要はないが、症例が蓄積され研究が進む中で、将来的に監査実施の可能性について改めて検討すること。

(2) 変更申請

研究課題番号	0CUr001
再生医療等提供機関管理者	平田 一人
研究責任者	障がい医学・再生医学寄附講座（発達小児医学） 新宅治夫 特任教授
研究課題名	新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞治療
書類受理日	2021年10月8日
審議内容	<p>○申請者及び共同研究者が入室した。 （委員長）今回の変更事項について説明願いたい。 （共同研究者）共同研究機関の名称、代表管理者、事業者、人員の変更、研究実施体制の変更（株式会社ステムセル研究所との共同研究）に伴う利益相反管理計画（様式E）の変更である。</p> <p>○質疑応答特になし、申請者退出後、審議が行われた。 研究実施に係る問題はないと判断された。</p> <p>○申請者入室後、前回委員会での委員会附記に対する申請者報告書の検討及び変更申請についての審議結果を申請者に伝えた。</p>
審議結果	承認

(3) 定期報告

研究課題番号	0CUr001
再生医療等提供機関管理者	平田 一人
研究責任者	障がい医学・再生医学寄附講座（発達小児医学） 新宅治夫 特任教授
研究課題名	新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞治療
書類受理日	2021年11月12日
審議内容	<p>○申請者及び共同研究者が入室した。 ○申請者在席のまま定期報告の審議を始めた。 （委員長）定期報告の報告内容について簡単に説明願いたい。 （共同研究者）現在のところ症例は0例であり、再生医療の提供を受けた患者はいない。今後さらなるリクルートを含め実施していければと考える。</p>

	<p>○申請者退出後の審議で、委員より研究継続の適否を判断するための確認事項があった。</p> <p>（副委員長）確認だが、症例が入っていない現状で研究計画を継続し、目的達成の見込みがあると考えてよいか。</p> <p>（3号委員）当院における重症新生児仮死に係る新生児低酸素性虚血性脳症で低温療法を行う症例は年間に3例から5例あるが、多くの共同研究機関が参加している中で症例が入らないのはなぜか伺いたい。</p> <p>○申請者入室後、上記確認事項について伝え、回答を求めた。</p> <p>（共同研究者）院内出生の帝王切開例に限定していた第1相研究では3年間でようやく6例達成できたため、今回第2相では限定の範囲を経膈分娩を含めた院内出生としたが、1年間で症例が出てきていないのが現状である。院外出生となると感染の問題等で研究のレベル的にハードルが上がってしまうが、院内出生でとどめている。新型コロナの影響で分娩数が減少している現状のほか、人の流入の変化から重症仮死の発生自体が減っているのではとも考える。</p> <p>（申請者）以前は分離機を保有している医療機関のみを共同研究機関としていたが、STEMセルが臍帯血の搬送や細胞分離を行うことで、分離機を持たないが分娩数の多い機関を追加している。新型コロナの影響は今後しばらく続くと思うが、症例数を増やして研究継続をしていきたい。</p> <p>○研究継続は適とし、承認とする旨申請者へ伝えた。</p>
審議結果	承認

2. その他

(1) 次回開催予定日

開催予定日時：未定