

2022年度第3回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2023年2月20日（月）19：00～19：32

場 所：オンライン

出席委員：

	氏名	性別	構成要件	認定委員会設置者との利害関係	出欠	備考
委員長	竹下 啓	男	⑥	有	○	オンライン
副委員長	阿久津英憲	男	②	無	○	オンライン
委員	井ノ上逸朗	男	①	無	○	オンライン
	木村 穰	男	①	無	○	オンライン
	澤田 留美	女	②	無	×	オンライン
	伊莉 裕二	男	③	有	×	オンライン
	白杉由香理	女	③	無	○	オンライン
	武田 志津	女	④	無	○	オンライン
	佐藤 正人	男	④	有	○	オンライン
	佐藤雄一郎	男	⑤	無	×	オンライン
	一家 綱邦	男	⑥	無	○	オンライン
	渡橋 靖	男	⑦	無	○	オンライン
	井上 永介	男	⑦	無	○	オンライン
	中下 裕子	女	⑧	無	○	オンライン
笠原 陽子	女	⑧	無	○	オンライン	

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医学又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
- ⑧①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者

出欠

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- ×欠席した委員
- 一出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

配布資料

- 資料1 修正版資料
- 資料2 委員会指摘事項修正資料
- 資料3 委員会事前確認事項追加（回答）
- 資料4 修正版への事務局事前確認（回答）

（審議）

	受付番号	内容区分	実施責任者	申請名称	医療機関管理者	医療機関
1	S22-6	新規申請	繁田 明義	膝関節軟骨損傷に対する自己軟骨細胞シート移植	繁田 明義	池上総合病院

議事に先立ち、事務局より成立要件を満たしていることの確認及び報告が行われた。

議 事

1. 審議

1) 継続審議

（受付番号 S22-6）膝関節軟骨損傷に対する自己軟骨細胞シート移植

実施責任者である繁田明義氏から資料 1、資料 4 に基づき修正、追記等の説明があり、質疑応答が行われた。前回指摘事項の修正の確認、事前の質問事項についての回答が確認された。資料 3 についても繁田明義氏より説明があり、質疑応答が行われ、費用が高額であることへの補助金対応はないのだろうかという意見については、一般の医療機関であり補助金の取得は困難であること、費用について納得された方に治療を提供することが説明された。同意説明文書において、病院側または製造者側の都合により治療が中止または延長等になった場合の費用負担についても明記されたことが確認された。

特定細胞加工物概要書・特定細胞加工物標準書における、「梱包」の定義と手順を明確にすべきではないかという意見についても修正、追記が確認された。

費用については、自由診療にも対応する民間保険の利用についての意見も出された。また、治療計画の中で成績評価を実施するのであれば、患者さん側が費用負担した場合にはバイアスが生じる可能性があることも指摘された。

提供計画にある教育又は研修の方法についての質疑があり、経験のある医師の招聘、技術の評価方法等の具体的な方法について説明があった。

実施責任者繁田明義氏の退席ののち、全委員一致にて「適」とすることになった。ただし、個人情報の扱いの表記について「その場合には、あなたの個人情報は外部に漏れることは一切ございません。」とあるが、「一切ない」とまで記載できるのか申請者に確認し、もし「あなたの個人情報が外部に漏れることがないよう最大限の努力をします。」などへの修正をする場合は、簡便な審査で対応することとした。

次回、委員会開催については事務局より連絡、調整後に開催することとなった。

以上