

## 2022年度 第2回東北大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日 時：2022年11月8日（金）11:30～12:00

場 所：東北大学病院 管理棟4階 第一会議室

### 東北大学特定認定再生医療等委員会（2022/11/8）

| 出欠                |      | 氏名  | フリガナ       | 性別 | 法人の内外 | 委員会設置者との利害関係 | 構成要件   | 所属                      |
|-------------------|------|---|------------|----|-------|--------------|--|-------------------------|
| ○<br>TV会議システム     |      | 富岡 佳久   | トミオカ ヨシヒサ  | 男  | 内     | 有            | ①  | 東北大学                    |
| ○<br>TV会議システム     |      | 菅野 江里子  | スガノ エリコ    | 女  | 外     | 無            |  | 岩手大学                    |
| ○                 | 副委員長 | 福本 敏  | フクモト サトシ   | 男  | 内     | 有            | ②  | 東北大学                    |
| ○<br>TV会議システム     |      | 江草 宏  | エグサ ヒロシ    | 男  | 内     | 有            |  | 東北大学                    |
| ×                 |      | 出澤 真理   | デザワ マリ     | 女  | 内     | 有            |  | 東北大学                    |
| ○<br>TV会議システム     |      | 古江 美保   | フルエ ミホ     | 女  | 外     | 無            |  | 株式会社セルミミック              |
| ○<br>TV会議システム     |      | 佐藤 陽治   | サトウ ヨウジ    | 男  | 外     | 無            |  | 国立医薬品食品衛生研究所            |
| ×                 |      | 青木 正志   | アオキ マサシ    | 男  | 内     | 有            |  | 東北大学                    |
| ○                 | 委員長  | 後藤 昌史   | ゴトウ マサフミ   | 男  | 内     | 有            | ③  | 東北大学                    |
| ○<br>TV会議システム     |      | 片倉 健男   | カタクラ タケオ   | 男  | 外     | 無            |  | 国立医薬品食品衛生研究所            |
| ○<br>TV会議システム     |      | 糸 昭苑  | クメ ショウエン   | 女  | 外     | 無            | ④  | 東京工業大学                  |
| ×                 |      | 相羽 教代   | アイバ ミチヨ    | 女  | 外     | 無            |  | 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング |
| ○<br>TV会議システム     |      | 伊藤 直之   | イトウ ナオユキ   | 男  | 外     | 有            | ⑤  | 伊藤・根本法律事務所              |
| ○<br>TV会議システム     |      | 渡邊 涼平   | ワタナベ リョウヘイ | 男  | 外     | 無            |  | コトバ法律事務所                |
| ○<br>TV会議システム     |      | 浅井 篤  | アサイ アツシ    | 男  | 内     | 有            | ⑥  | 東北大学                    |
| ×                 |      | 大北 全俊   | オオキタ タケトシ  | 男  | 内     | 有            |  | 東北大学                    |
| ○<br>TV会議システム     |      | 井上 悠輔   | イノウエ ユウスケ  | 男  | 外     | 無            |  | 東京大学                    |
| ×                 |      | 山口 拓洋   | ヤマグチ タクヒロ  | 男  | 内     | 有            | ⑦  | 東北大学                    |
| ○<br>TV会議システム     |      | 石川 俊介   | イシカワ シュンスケ | 男  | 外     | 無            | ⑧  | 東北経済産業局                 |
| ○<br>TV会議システム     |      | 阿部 佐智子  | アベ サチコ     | 女  | 外     | 無            |  | 無職                      |
| ○<br>TV会議システム     |      | 郷内 淳子   | ゴウナイ ジュンコ  | 女  | 外     | 無            |  | 有限会社ティー・ジー              |
| ○<br>TV会議システム     |      | 佐藤 まどか  | サトウ マドカ    | 女  | 外     | 無            |  | 婦人科腫瘍関連支援機構             |
| 17名<br>(COIなし11名) |      |   |            |    |       |              |  |                         |
|                   |      | ①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学<br>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<br>③臨床医<br>④細胞培養加工に関する識見を有する者<br>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<br>⑥生命倫理に関する識見を有する者<br>⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者<br>⑧①-⑦以外の一般の立場の者 |            |    |       |              | 特定認定の成立要件（省令第63条）<br>1. 5名以上出席し、男女各2名以上<br>2. 次がそれぞれ1名以上<br>②、④、⑤又は⑥、⑧<br>3. 審査対象の医療機関と利害関係のない委員が過半数<br>4. 東北大学と利害関係のない委員が2名以上 |                         |

出欠：

○：出席 ×：欠席

※ 後藤委員長については、出席したが、今回の審議案件について実施責任者となるため、審議・議決は不参加。

事務局より、利益相反及びテレビ会議システムにて委員の参加を確認したうえで委員会成立要件を満たしていることの報告が行われた。

テレビ会議による参加者の通信が接続されていることを、適宜確認しながら進行が行われた。

委員長により報告資料、審査資料に基づき進行が行われた。

## 1. 報告案件

### <定期報告>2021-001

|                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|
| 再生医療等の名称              | インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植 |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 | 東北大学病院                |
| 再生医療等提供機関管理者          | 富永 悌二                 |
| 事務局受領日                | 2022年9月14日            |
| 利害関係等による議決不参加         | 後藤委員長                 |
| 説明者                   | なし                    |

報告期間内における再生医療等の提供が0例のため、委員会規程第14条に基づき、簡便審査にて審査を行い、「適」となった。

委員：福本敏、江草宏

## 2. 審議案件

### <変更申請>2021-001

|                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|
| 再生医療等の名称              | インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植 |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 | 東北大学病院                |
| 再生医療等提供機関管理者          | 富永 悌二                 |
| 事務局受領日                | 2022年9月30日            |
| 利害関係等による議決不参加         | 後藤委員長                 |
| 説明者                   | 移植再生医学分野：後藤 昌史教授      |

報実施責任者より再生医療等提供計画事項変更届出書の詳細について説明があった。内容について確認後、審議が行われた。審議の結果、留意事項や改善が必要な点などは特になく、当該再生医療等の変更については、全員一致に「適」と意見することが委員会で承認された。

なお、本件については、委員長が実施責任者の為、副委員長が議長を代行した。

## 3. その他

### <内規等改正について>

省令改正及び事務連絡発出に伴う、内規及び手順書の改正について事務局より説明があった。内容について確認後、審議が行われた。審議の結果、修正が必要な点などは特になく、内規及び手順書の改正について全員一致にて承認された。

#### 【改正文書一覧】

- ・東北大学病院における国立大学法人東北大学特定認定再生医療等委員会の審査業務に関する内規
- ・東北大学再生医療等委員会標準業務手順書
- ・再生医療等提供計画の申請に関する手順書

以上