

第6回 国立大学法人千葉大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日時：2019年8月26日（月）15時04分～16時20分

場所：千葉大学医学部附属病院（外来診療棟3階）大会議室

○議事要旨の確認

江藤委員長から、前回委員会の議事要旨について、再度ご確認いただき、ご意見等があれば事務局までご連絡いただくよう説明があった。

○厚生労働省への照会結果について

前回委員会で疑義が生じ、厚生労働省へ問い合わせをすることになっていた件について、事務局から、厚生労働省からの回答を、資料集（資料1）に基づき説明があった。

主な内容については、以下のとおり。

- ① 「a：省令改正に対応するための変更」と「b：それ以外（責任医師等）の変更」について、同時に審査すること。
- ② 様式について、新様式第2を作成すること。
- ③ 委員会における審査の際には、aとbが判るように資料（新旧対照表等）を作成し、委員会委員へ提示すること。
- ④ 「細胞提供者」と「再生医療等を受ける者」が同一の場合、説明文書及び同意文書を、特に分けるように定めてはいないが、可能であれば分けることを検討すること。
なお、一つにした場合は、省令第7条第6号及び第13条第2項に記載する事項を漏れなく記載すること。
- ⑤ 提供計画が、改正省令に対応するための変更申請をしていない場合で、かつ当該提供計画が2020年3月までに中止される場合は、旧省令に準じて手続きを行うこと。
なお、委員会での審議は不要であること。

○審議事項

1. 再生医療提供計画（PC3160112）に係る変更について

耳鼻咽喉科飯沼助教から、新旧対照表に基づき、変更箇所について説明があった。
主な変更箇所は以下のとおり。

- ・省令改正に伴う所要の変更
- ・胸部レントゲン検査の追加
- ・人事異動による実施責任者等の変更

【質疑応答】

委員：「実施計画書」において、利益相反に関して、新施行規則では、医療機関の管理者が確認して再生委員会へ意見を求めることとなっているが、その記載がない。

医師：実施計画書45ページの「29.研究資金および利益の衝突」欄に追記する。

- 委員：「分担医師・協力者リスト」において、協力者の記載がないが問題はないか。
- 医師：実際の分担医師・協力者は実施計画書の別紙1（実施体制）に記載されている。
分担医師・協力者リストには、どこまで記載する必要があるか。
- 委員長：分担医師・協力者リストは、千葉大学の様式であるため、協力者をどこまで記載するかは千葉大学で判断することとし、本委員会においては実施計画書の別紙1（実施体制）で審査することとする。
- 委員：「特定細胞加工物概要書」において、15ページの「表7ヒト又は動物由来の原材料」のIL-2の由来が「ヒト」になっている。
- 医師：修正する。
- 委員：「同意取得に際しての説明文書・同意文書」において、6ページの記載で、 α ガラクトシルセラミドの最終産物が投与前にどのような検査をしているか、もし検査をしているのであれば、その旨実施計画書又は特定加工物概要書に記載しているか。
- 医師：確認して実施計画書へ追記する。
- 委員：また、「わかりにくい菌の種類や菌の培養」について、例えばマイコプラズマなど実施することが決まっているものであれば、その旨記載したほうがよい。
- 医師：決まっているので記載する。
- 委員：また、「わかりにくい菌の種類や菌の培養」について、例えばマイコプラズマなど実施することが決まっているものであれば、その旨記載したほうがよい。
- 医師：修正する。
- 委員：患者からの同意の取得に際して、患者に臨床研究参加について検討するための適当な期間を与えるようにしたほうがよい。（同意文書の説明年月日と同意年月日が同日にならないように注意する。）
- 医師：わかった。
- 委員：適当な期間を与えるという意味で、15ページの同意文書で、「同意年月日／署名」欄と「説明年月日／署名」欄の順番を逆にし、説明欄と同意欄の間を少し空けるなど様式を工夫したほうがよい。
- 医師：修正する。
- 委員：同じく15ページの同意文書で、「1：承認します、2：承認しません、3：わかりません」としてそれぞれの項目の1～3に○を付すようになっているが、仮に2、3に○が付いた場合は同意しない（できない）こととなるのではないか。
- 医師：チェックボックスに修正する。

【審議結果】

軽微な修正があるため、条件付承認とする。条件は、以下の5点を修正すること。
なお、修正後の書類はメールにて委員に回付し確認を行うこととする。

- ① 「実施計画書」45ページの「29.研究資金および利益の衝突」欄に、医療機関の管理者が利益相反について確認し再生委員会へ意見を求めることを記載すること

- ② 「特定細胞加工物概要書」15ページの「表7ヒト又は動物由来の原材料」を修正すること（IL-2の由来が「ヒト」になっている。）
- ③ 「同意取得に際しての説明文書・同意文書」6ページに記載されている α ガラクトシルセラミドの最終産物についての検査結果など当該安全性について、実施計画書に記載すること、また、菌検査について菌の名称など明確に記載すること
- ④ 「同意取得に際しての説明文書・同意文書」15ページの同意文書の「同意年月日／署名」欄と「説明年月日／署名」欄の順番を逆にし、間隔を空けること
- ⑤ 同じく同意文書の説明事項について、チェックボックスに変更すること

○次回委員会：未定