

令和元年度第2回熊本大学特定認定再生医療等委員会議事要録

日 時 令和2年1月24日（金） 16:30～17:35
場 所 熊本大学病院管理棟3階第三会議室（説明者控室：第二会議室）
出席者 尹委員（委員長）、小野委員（副委員長）、上岡委員、遠藤委員、西中村委員、久保委員、
福山委員、田口委員、松崎委員、星子委員
欠席者 篠原委員、湯本委員、石原委員
事務局 渡辺経営戦略課係長、井川経営戦略課主任、古川経営戦略課事務補佐員、山田経営戦略課
事務補佐員

I. 確認事項

小野委員から、本日は委員会の成立要件を満たし、利害関係者の確認として、尹委員長が議題1（皮膚科・形成再建科）の再生医療等提供計画に関係しているため、同じく規則第9条の定めにより審議には携われず、今回は小野委員が委員長代行を務めることの確認があった。

続いて、この委員会の前に開催されていた認定再生医療等委員会において、第三種再生医療等提供計画の審査を受けた皮膚科・形成再建科の審査を先に実施したいため、資料1（循環器内科）及び資料2（皮膚科・形成再建科）の審査順番が逆になる旨補足があった。

あわせて、担当医師の説明等に対して、添付資料の「再生医療等提供基準チェックリスト」の観点等に基づき審議して欲しい旨確認があり、その後、事務局から本年度委員の確認、議題等の概要、配布資料等について説明があった。

また、共通する審査事項等として、技術専門員への就任者に関する事、対象となる経過措置計画について、「再生医療等の安全性についての評価」「再生医療等の科学的妥当性についての評価」等において問題はない旨の報告を受けていること、昨年度末の委員会でも確認了承されている病院名の変更に伴った機関名の一括変更が行われること、また、輸血・細胞治療部の部長が松井啓隆教授から松岡雅雄教授に交代となることについて確認があった。

II. 議題

1. 再生医療等提供計画の経過措置対応及び変更審査について

【特再第1号】

[再生医療等の名称] 膠原病・血管炎に伴う難治性皮膚潰瘍に対する自家末梢血単核球を用いた血管再生療法

(計画番号：PB7160006（受理年月日2017年3月13日）)

[再生医療等提供機関] 熊本大学病院（皮膚科・形成再建科）

[申請者] 実施責任者：尹 浩信（皮膚科・形成再建科 科長）

実施担当者：梶原 一亨（皮膚科・形成再建科 助教）

※ 本議題説明者

[申請受理日] 2020年1月22日

委員長から、議題概要及び関係資料の再確認の後、今般の再生医療法施行規則等の一部改正に伴っ

て、資料2のとおり申請を受けている旨の説明があった。

あわせて、事務局から審査概要等とあわせて、経過措置対応の事項のほかにも当該計画の従事者等についての変更申請も受けていることについて、添付の計画書及び略歴等を参照しながら説明があった。

続いて、実施担当医師である皮膚科・形成再建科の梶原助教から再生医療等提供計画の経過措置及び変更の申請内容に関する詳細な説明があった。

その後、質疑応答があり、説明者が退席の上、委員による審議が次のとおり行われた。

<質疑応答>

委員： この経過措置対応により、これまでの医療内容や患者さんの安全性等に大きな影響が出ることはないと考えて良いのですね。(小野委員)

説明者： はい、問題や影響はありません。今回の経過措置対応は施行規則改正等に伴うものとなり、計画書や同意書等において法に定められた諸事項を追記整備のうえ、より明記化するものとなります。

委員： 分かりました、説明をありがとうございます。(小野委員)

委員： COIの基準に抵触する事案として、具体的にはどういったことが想定されるのでしょうか。(遠藤委員)

事務局： 実は、本院にて経過措置の対象となっている再生医療等提供計画(研究)については、再生医療法施行規則の一部改正等が行われる以前から、学内規定に基づく内部審査が実施していたところです。あわせて、今般の改正により、厚労省が推奨する利益相反管理基準や管理計画票に基づいた審査が重ねて実施された運びとなっています。具体的には、管理基準を基として、たとえば医薬品や機器のメーカーや特定細胞加工の外部委託業者などから研究資金等の譲渡を受けるようなことが想定されます。

委員： なるほど、分かりました。(遠藤委員)

委員： 梶原先生、施行規則改正等により手続きが大変になってきていますが、引き続き、この医療を頑張ってください。(小野委員)

説明者： はい、ありがとうございます。

<審議>

一同： 本議題について、満場一致で適切と承認する。

以上の審議後、説明者が再入室し、次のとおり委員会の意見が通知され、あらためて文書でも結果を通知することとなった。

<意見>

一同： 本議題について、満場一致で適切と承認する。

2. 再生医療等提供計画の経過措置対応及び変更審査について

【特再第2号】

[再生医療等の名称] 末梢血単核球移植による血管再生治療

(計画番号：PB7170007 (受理年月日 2017年10月11日))

[再生医療等提供機関] 熊本大学病院 循環器内科

[申請者] 実施責任者：辻田 賢一 (循環器内科 科長)

実施担当者：藤末 昂一郎 (循環器内科 助教)

※ 本議題説明者

[申請受理日] 2020年1月22日

委員長から、議題概要及び関係資料の再確認の後、今般の再生医療法施行規則等の一部改正に伴って、資料1のとおり申請を受けている旨の説明があった。

あわせて、事務局から審査概要等とあわせて、経過措置対応の事項等について添付資料を参照しながら説明があった。

続いて、実施担当医師である循環器内科の藤末助教から再生医療等提供計画の経過措置及び変更の申請内容に関する詳細な説明があった。

その後、質疑応答があり、説明者が退席の上、委員による審議が次のとおり行われた。

<質疑応答>

委員： この経過措置対応により、これまでの医療内容や患者さんの安全性等に大きな影響が出ることはないと考えて良いのですね。(小野委員)

説明者： はい、問題や影響はありません。今回の経過措置対応は施行規則改正等に伴うものとなり、皮膚科・形成再建科と同じく同意書等を整備するものです。

委員： 分かりました、説明をありがとうございます。(小野委員)

委員： 藤末先生、施行規則改正等により手続きが大変になってきていますが、引き続き、この医療を頑張ってください。(小野委員)

説明者： はい、ありがとうございます。

<審議>

一同： 本議題について、満場一致で適切と承認する。

以上の審議後、説明者が再入室し、次のとおり委員会の意見が通知され、あらためて文書でも結果を通知することとなった。

<意見>

一同： 本議題について、満場一致で適切と承認する。

IV. その他

委員長及び事務局から、経過措置対応等について、今後も対面審査等が生じた場合には、引き続き協力いただき、次年度委員への就任にも対応いただくよう委員に確認があった。

以上