

## 令和4年度（2022年度）第1回認定再生医療等委員会議事概要

日 時：令和4年（2022年）4月19日（火）16：00～17：20

開催方式：WEB会議

出席者：大橋委員、上村委員、太田委員、伊東委員、河原委員、二宮委員、大嶋委員、  
大野委員、高窪委員

欠席者：富永委員

陪席者：石原医事課長（事務局）、佐藤医事企画係長（事務局）

議事に先立ち、国立大学法人大分大学認定再生医療等委員会事務局である石原医事課長から、委員の紹介が行われた。続いて、本委員会の役割について説明があり、本委員会の規定により、委員のうちから上村委員が委員長に互選された。また、上村委員長の指名により太田委員が副委員長となった。

### 審議事項

#### 1. 再生医療等提供計画について（資料別紙のとおり）

上村委員長から審査手順については、国立大学法人大分大学認定再生医療等委員会標準業務手順書に基づき審査業務を進めて行く旨の説明があり了承された。

続いて、再生医療等提供計画実施責任医師である大分大学医学部附属病院形成外科の清水史明講師から「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療」について、閉鎖性動脈硬化症や糖尿病などによる難治性皮膚潰瘍患者に対して、患者本人の血液を40ml程度採取し遠心分離した後、血小板濃厚液を作成し、潰瘍部位に塗布若しくは傷に直接注射するという治療であり、1週間ごとに4回行い評価を行うものであるという説明があった。

再生医療等提供基準チェックリストに沿って、項目ごとに要件を満たしているか精査し、概ね要件が満たされていることを確認した。その後、質疑応答が行われ、委員から下記の意見が出された。

○細胞培養加工施設は、自院となっているが、チェックリストの項目93番における手順書について整備されているのかとの意見があり、大分大学医学部附属病院認定再生医療等に関する業務の実施に係わる業務手順書に網羅されている旨確認した。

○資料②の提供する再生医療等の詳細を記した書類の2頁目にある「本治療を安全に施行するための法律など」に記載されている内容について、治療効果および結果についての報告は倫理委員会となっているが、本委員会に報告となるのではないかと。倫理指針に基づく対応を併せて行う場合など、施設により手順が異なることも考えられるが、報告先の確認が必要である。また、必要に応じて未承認新規医薬品等臨床使用委員会への申請も必要に応じて行うとあるが、この文言は必要ないのではないかと意見があった。資料④の再

生医療等を受ける者に対する説明書についても同様の記載があり、併せて確認を行い修正することとした。

○資料④の再生医療等を受ける者に対する説明書に添付している同意書の代諾者の記述に関して、「扶養義務者」とあるが、代行意思決定と扶養義務関係とは質的な関連性が希薄なため、代諾者とは、患者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者とし、これに準じる者の意味を明確にするため、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者であることとしてはいかがかとの意見があり、意見とおりに修正することとなった。

○患者の治療に関して、28 日以上通常の治療を行った後、方針を決めることは一般的なことであるのか？有効であれば早めに治療を開始するということはないのか？との意見があり、これについては、難治性潰瘍の患者は数か月や年単位の治療を行っており、これまでの経験から 28 日の通常治療の経過観察でも早い段階での決定あると考えている旨の説明があった。また、試料の保管について、保管はないとのことであったが、疾病等の発生があった場合のために飼料を保管する必要があるのではないかとの意見があり、これについて、他施設では、PRP 試料を冷凍保存し使用している例もあるが、本院では、安全性の確保のため冷凍保存は行わず、採取した試料を使い切るという判断をしたとの説明があった。

○説明書・同意書に関して、細胞提供者に対する説明と再生医療等を受ける者の説明は同じ方から細胞をいただくことで一つの説明書・同意書にまとめるという理解でよいかとの意見があり、ドナーとレシピエントは同一人物であるため、統一しているとの説明があった。

○資料①の再生医療等提供計画の 7 頁にある再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容について、項目の内容が治療を受ける方対象の内容であるが、6 の細胞提供者となることは任意であることという記述についてはこれで良いのかという意見があり、これについては、治療を受ける段階で細胞提供者にもなることから含まれると認識しているが、再度確認することとなった。

質疑応答終了後、実施責任者である清水史明講師には一旦退室いただき、審議を行った。

チェックリストの作成については、確認できたが、委員からの指摘があった説明書・同意書については、実施の報告先を確認し、現状の体制にあった修正が必要である、また、治療を受ける方と細胞を提供する方は同一人物であるがその整合性が取れていない文書があるため、確認し文言の修正が必要である。また、委員から資料①の 7 頁の疾病等の発生時における報告体制の内容の項目で倫理指針に基づき結果を公表するとの記述は現行と合っていないため、必要ないのではとの意見があり、この部分の記述については削除となった。

その結果、技術専門員の評価も基本的にはしっかりとした内容であるため問題ないと

の意見があり、委員からの指摘事項を確認し、修正を行うという条件付きで「適」として扱うということでした。

その後、実施責任者である清水史明講師に再入室いただき、上村委員長から、審査の結果、「適」であるとの判定結果の通知を行った。なお、委員からの指摘事項については、確認し、修正いただくこととなった。

なお、軽微な変更については、事務局及び委員長に一任いただくことでした。