

平成27年度 第1回 特定認定再生医療等委員会 議事要旨

開催日時	平成28年3月28日（月）14時00分～14時40分																																																																																																									
開催場所	北海道大学病院 臨床研究棟 大会議室（臨床研究棟1F）																																																																																																									
出欠者	<p>【委員】（出欠欄：○出席 ×欠席）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;">出欠</th> <th style="width: 20%;">氏名</th> <th style="width: 10%;">性別</th> <th style="width: 10%;">構成要件 ※1</th> <th style="width: 10%;">利害関係 ※2</th> <th style="width: 10%;">法人の 内外</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>委員長</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td>秋田 弘俊</td> <td style="text-align: center;">男</td> <td style="text-align: center;">③</td> <td style="text-align: center;">有</td> <td style="text-align: center;">内</td> </tr> <tr> <td>副委員長</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td>山下 啓子</td> <td style="text-align: center;">女</td> <td style="text-align: center;">③</td> <td style="text-align: center;">有</td> <td style="text-align: center;">内</td> </tr> <tr> <td rowspan="12">委員</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td>田中 伸哉</td> <td style="text-align: center;">男</td> <td style="text-align: center;">①</td> <td style="text-align: center;">有</td> <td style="text-align: center;">内</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">○</td> <td>川真田 伸</td> <td style="text-align: center;">男</td> <td style="text-align: center;">②</td> <td style="text-align: center;">無</td> <td style="text-align: center;">外</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">×</td> <td>七戸 秀夫</td> <td style="text-align: center;">男</td> <td style="text-align: center;">②</td> <td style="text-align: center;">有</td> <td style="text-align: center;">内</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">○</td> <td>西尾 充史</td> <td style="text-align: center;">男</td> <td style="text-align: center;">③</td> <td style="text-align: center;">無</td> <td style="text-align: center;">外</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">○</td> <td>江副 幸子</td> <td style="text-align: center;">女</td> <td style="text-align: center;">④</td> <td style="text-align: center;">無</td> <td style="text-align: center;">外</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">○</td> <td>笠井 泰成</td> <td style="text-align: center;">男</td> <td style="text-align: center;">④</td> <td style="text-align: center;">無</td> <td style="text-align: center;">外</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">○</td> <td>桑原 朝子</td> <td style="text-align: center;">女</td> <td style="text-align: center;">⑤</td> <td style="text-align: center;">有</td> <td style="text-align: center;">内</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">○</td> <td>松久 三四彦</td> <td style="text-align: center;">男</td> <td style="text-align: center;">⑤</td> <td style="text-align: center;">無</td> <td style="text-align: center;">外</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">○</td> <td>石井 哲也</td> <td style="text-align: center;">男</td> <td style="text-align: center;">⑥</td> <td style="text-align: center;">有</td> <td style="text-align: center;">内</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">×</td> <td>伊藤 陽一</td> <td style="text-align: center;">男</td> <td style="text-align: center;">⑦</td> <td style="text-align: center;">有</td> <td style="text-align: center;">内</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">○</td> <td>滝川 秀子</td> <td style="text-align: center;">女</td> <td style="text-align: center;">⑧</td> <td style="text-align: center;">無</td> <td style="text-align: center;">外</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">○</td> <td>近藤 由佳</td> <td style="text-align: center;">女</td> <td style="text-align: center;">⑧</td> <td style="text-align: center;">無</td> <td style="text-align: center;">外</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">○</td> <td>大島 寿美子</td> <td style="text-align: center;">女</td> <td style="text-align: center;">⑧</td> <td style="text-align: center;">無</td> <td style="text-align: center;">外</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">審議・採決に参加した委員の合計人数 13名（男：7名 女：6名）</p> <p>※1 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 ④細胞培養加工に関する識見を有する者 ⑤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 ⑧一般の立場を有する者</p> <p>※2 利害関係 委員会設置者との利害関係の有無</p> <p>【陪席】 北海道大学 総務企画部総務課安全衛生室研究安全担当 稲垣 智彦 北海道大学病院 臨床研究開発センター 事業統括マネージャー 教授 佐藤 典宏 運営管理部門 室長 下出 明 特定認定再生医療等委員会事務局</p>							出欠	氏名	性別	構成要件 ※1	利害関係 ※2	法人の 内外	委員長	○	秋田 弘俊	男	③	有	内	副委員長	○	山下 啓子	女	③	有	内	委員	○	田中 伸哉	男	①	有	内	○	川真田 伸	男	②	無	外	×	七戸 秀夫	男	②	有	内	○	西尾 充史	男	③	無	外	○	江副 幸子	女	④	無	外	○	笠井 泰成	男	④	無	外	○	桑原 朝子	女	⑤	有	内	○	松久 三四彦	男	⑤	無	外	○	石井 哲也	男	⑥	有	内	×	伊藤 陽一	男	⑦	有	内	○	滝川 秀子	女	⑧	無	外	○	近藤 由佳	女	⑧	無	外	○	大島 寿美子	女	⑧	無	外
	出欠	氏名	性別	構成要件 ※1	利害関係 ※2	法人の 内外																																																																																																				
委員長	○	秋田 弘俊	男	③	有	内																																																																																																				
副委員長	○	山下 啓子	女	③	有	内																																																																																																				
委員	○	田中 伸哉	男	①	有	内																																																																																																				
	○	川真田 伸	男	②	無	外																																																																																																				
	×	七戸 秀夫	男	②	有	内																																																																																																				
	○	西尾 充史	男	③	無	外																																																																																																				
	○	江副 幸子	女	④	無	外																																																																																																				
	○	笠井 泰成	男	④	無	外																																																																																																				
	○	桑原 朝子	女	⑤	有	内																																																																																																				
	○	松久 三四彦	男	⑤	無	外																																																																																																				
	○	石井 哲也	男	⑥	有	内																																																																																																				
	×	伊藤 陽一	男	⑦	有	内																																																																																																				
	○	滝川 秀子	女	⑧	無	外																																																																																																				
	○	近藤 由佳	女	⑧	無	外																																																																																																				
○	大島 寿美子	女	⑧	無	外																																																																																																					

< 議 事 >

1. 資料確認 [進行担当] 事務局

内 容	事務局から本日配布資料の確認が行われた。
資 料	資料 1：委員会委員名簿
	資料 2：国立大学法人北海道大学 特定認定再生医療等委員会 規程
	資料 3：国立大学法人北海道大学 特定認定再生医療等委員会 実施細則
	参考資料：各種法令
	教育研修資料 1：認定再生医療等委員会の責務と役割について
	教育研修資料 2：本学における再生医療等の手続き

2. 委員紹介 [進行担当] 事務局

内 容	委員会委員名簿に基づき、各委員の自己紹介が行われた。
資 料	資料 1：委員会委員名簿

3. 規程・細則の説明 [進行担当] 事務局

内 容	事務局から規程・細則の説明が行われた。
資 料	資料 2：国立大学法人北海道大学 特定認定再生医療等委員会 規程
	資料 3：国立大学法人北海道大学 特定認定再生医療等委員会 実施細則

4. 審議 [進行担当] 事務局

議題 1	委員長の選出
結 果	規程第7条第1項により、委員の互選によって、秋田委員が委員長に選出された。

[進行担当] 委員長

議題 2	副委員長の指名
結 果	規程第7条第2項により、秋田委員長から山下委員が指名された。

5. 報告事項 [進行担当] 委員長

内 容	秋田委員長から辞任する委員と、後任の委員について報告された。
	辞任委員：桑原 朝子委員（3月31日付）
	後任委員：城下 裕二教授（4月1日付）

以上

平成27年度 第1回 教育研修会

記録要旨

開催日時	平成28年3月28日（月）14時40分～16時00分						
開催場所	北海道大学病院 臨床研究棟 大会議室（臨床研究棟1F）						
出欠者	【委員】（出欠欄：○出席 ×欠席）						
		出欠	氏名	性別	構成要件 ※1	利害関係 ※2	法人の 内外
	委員長	○	秋田 弘俊	男	③	有	内
	副委員長	○	山下 啓子	女	③	有	内
	委員	×	田中 伸哉	男	①	有	内
		○	川真田 伸	男	②	無	外
		×	七戸 秀夫	男	②	有	内
		○	西尾 充史	男	③	無	外
		○	江副 幸子	女	④	無	外
		○	笠井 泰成	男	④	無	外
		○	桑原 朝子	女	⑤	有	内
		○	松久 三四彦	男	⑤	無	外
		○	石井 哲也	男	⑥	有	内
		×	伊藤 陽一	男	⑦	有	内
		○	滝川 秀子	女	⑧	無	外
○		近藤 由佳	女	⑧	無	外	
○	大島 寿美子	女	⑧	無	外		
参加した委員の合計人数 12名							
<p>※1 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 ④細胞培養加工に関する識見を有する者 ⑤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 ⑧一般の立場を有する者</p> <p>※2 利害関係 委員会設置者との利害関係の有無</p>							
<p>【陪席】</p> <p>北海道大学 総務企画部総務課安全衛生室研究安全担当 稲垣 智彦</p> <p>北海道大学病院 臨床研究開発センター 事業統括マネージャー 教授 佐藤 典宏 運営管理部門 室長 下出 明 特定認定再生医療等委員会事務局</p>							

1. 特定認定再生医療等委員会の責務と役割について [進行担当] 事務局

内 容	事務局より委員に対する教育と研修に関する説明があり、以下の説明が行われた。 <特定認定再生医療等委員会の責務と役割について> <ul style="list-style-type: none"> ・ 再生医療等安全性確保法の概要 ・ 特定認定再生医療等委員会に関する事項 ・ 再生医療等提供基準、再生医療等提供計画に関する事項 （再生医療等提供機関及び、医師又は歯科医師が行うべき事項について） ・ 特定細胞加工物製造業者に関する事項 ・ その他注意事項
資 料	教育研修資料1：特定認定再生医療等委員会の責務と役割について

2. 本学における再生医療等の手続き [進行担当] 事務局

内 容	事務局より、委員に対する教育・研修に対して以下の説明が行われた。 <本学における再生医療等の手続き> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当委員会の審査フロー
資 料	教育研修資料2：本学における再生医療等の手続き

以上