

2023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	2023年8月1日（火）14時26分～15時18分					
開催場所	北海道札幌市北区北14条西5丁目 北海道大学病院 臨床研究棟1階 大会議室					
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
	○	安齊 俊久	男	③	有	内
	○	石井 哲也	男	⑥	有	内
	×	田中 伸哉	男	①	有	内
	×	川真田 伸	男	②	無	外
	○	大西 俊介	男	②	有	内
	○	須藤 英毅	男	③	有	内
	○	川堀 真人	男	③	有	内
	×	笠井 泰成	男	④	有	内
	○	岡崎 利彦	男	④	無	外
	○	石月 真樹	男	⑤	無	外
	×	松久 三四彦	男	⑤	無	外
	○	樋之津 史郎	男	⑦	有	外
	○	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
審議・採決に参加した委員の合計人数 11名（男：8名 女：3名）						
<p>※1 構成要件</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>③臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）</p> <p>④細胞培養加工に関する識見を有する者</p> <p>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</p> <p>⑥生命倫理に関する識見を有する者</p> <p>⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者</p> <p>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>						

< 議 事 >

1. 開会の辞

2. 委員紹介

内 容	事務局から、本日の出席委員の紹介を行った。
資 料	資料 1：式次第 資料 2：議事成立要件

3. 開催要件

内 容	委員長から、当委員会規程第 10 条第 1 項による開催要件の条件を満たしているため、成立の報告があった。 尚、本委員会は web 会議システム「webEX Meeting」を用いて開催され、委員会開催場所で出席した場合と遜色のないシステム環境であることが確認された。
資 料	資料 2：議事成立要件

4. 審 議 1

当該提供計画受理日	2023 年 2 月 25 日	受付番号	【再生 23-0001】
当該審査依頼書受理日	2023 年 3 月 20 日	再生医療等の区分	第 1 種
審査の区分	新規申請（治療）		
再生医療等提供計画 提出機関	北海道大学大学院医学研究院 移植外科学分野		
再生医療等提供機関 代表管理者	国立大学法人北海道大学 北海道大学病院長 渥美達也		
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		
出席者	渡辺正明先生		
要旨と結果	事務局から、膵島移植の概要と技術専門員評価書(以下を参照)を説明した。 1. 川真田伸先生(国立大学法人神戸大学科学技術イノベーション研究科)なし。 2. 岡崎利彦先生(神戸医療産業都市推進機構細胞療法研究開発センター) 1)膵島の調整の CPC での取り扱いには、従来の無菌製剤の調製とは違ってユニット内自体の汚染のリスクが大きいのように思いますが、		

	<p>膵島の調整時に同時並行で他のユニットで細胞加工等を実施される場合などにおいて、その影響については如何でしょうか。</p> <p>2) チェンジオーバーに関する手順書は、現行の無菌製剤の取り扱い時における基準書や手順書に特に変更事項等はありませんでしょうか。</p> <p>事務局から技術専門員評価書について研究者から回答が得られている旨の説明後、研究責任者より本研究の概要について説明があった。</p> <p>構成要件⑥の委員1名より、北海道大学病院のCPCで膵島の純化加工工程がきちんと出来る見通しについてと移植までの待機期間についての質問があった。</p> <p>構成要件③の委員1名より、提供をうける患者が投与前に発熱や状態が非常に悪化した場合の用意した膵島の取り扱いについて質問があった。</p> <p>構成要件⑦の委員1名より、膵島移植の提供計画の意見業務の評価と重篤な有害事象について質問があった。</p> <p>構成要件③の委員1名より、品質管理上の基準に至らなかった場合の取り扱いについてと待機者リストについて質問があった。</p> <p>構成要件⑧の委員1名より、再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明文書及び同意文書について質問や意見があった。</p> <p>全体的に難易度の高い表現が用いられており、説明を受けた方が理解出来るよう治療法や入院期間などの治療スケジュールを書き加えるほか説明文書にページ番号を付ける指示があった。</p> <p>構成要件③の委員1名より、申請資料全体に誤記があり、記載の整備を行うよう指示があった。</p> <p>質疑応答終了後、審議の結果、出席委員全員一致で継続審議とすることを決定した。</p> <p>今回修正・追記等の指示があった点については、対応後に簡便な審査にて確認を行うことを全会一致で合意した。</p>
<p>資料</p>	<p>資料5：審査資料、</p>

4. 審議2：・ 委員会規程・細則の改正について

<p>内 容</p>	<p>【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の一部改正】 本委員会が厚生労働省に認定されている審査等業務を行う体制における委員会開催頻度が現状とは乖離しているため、実態に合わせて修正を行うもの。</p> <p>【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の一部改正】 特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号）第49条第2号の規定により求められている活動の自由及び独立が保障されていることを明記することに伴い、所要の改正を行うとともに、併せて規定の整備を行うもの。</p> <p>事務局より、審査等業務の開催頻度について説明と2019年の再生医療法施行規則改正時に2019年第1回 特定認定再生医療等委員会にて、規程及び細則改正の説明を行ったが、手続き上の不備により委員会規程の改正が完了していない旨を説明した。</p> <p>審議の結果、出席委員全員一致で承認とすることを決定した。</p>
<p>資 料</p>	<p>資料3：委員会規程 資料4：委員会実施細則</p>

5. その他

委員会開催に先立ち、8月1日（火）14：00～委員研修を実施した。

【研修内容】

「被験者保護と適格性の判断」－自己iPS細胞を使った第I相試験を例に－

6. 閉会の辞

以上