

第1回熊本大学認定再生医療等委員会議事要録

日 時 令和2年1月24日（月） 16:00～16:30
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、福山委員、田口委員、松崎委員、
岩原委員
欠席者 西中村委員、香月委員、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、議事に先立ち、委員会規則第7条の互選にて定められる委員長の確認があり、当該委員長は尹委員が務め、副委員長には小野委員が就任することが満場一致により認められた。

続いて、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2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。

あわせて、担当医師の説明等に対して、資料1-2「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。

II. 議題

1. 認定再生医療等委員会委員教育研修会について

委員長から、平成31年4月1日に施行された再生医療法施行規則等の一部改正に伴って、当該委員への教育研修の実施が定められている旨説明があり、続いて、事務局から資料1に基づき、関係法令、再生医療等提供計画、審査委員及び実施医師等の留意すべき点、厚生労働省通知等に関する講習があり、委員会間においても諸事意見を交換する等研修を行った。なお、欠席委員にも資料を配付のうえ、個別に事務局との質疑応答等を行うことについても確認があった。

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

【認再第1号】

[再生医療等の名称] 多血小板血漿（多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療）

（計画番号：PC7150012（受理年月日2015年11月3日））

[再生医療等提供機関] 熊本大学病院（皮膚科・形成再建科）

[説明者等] 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] 令和2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のように新規申請、変更申請、定期報告等においては技術専門員からの評価（評価書の提出）を受けることが定められていることや当該技術専門員への就任者に関することの諸確認があり、対象となる経過措置及び変更の審査申請について、「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について説明があった。

続いて、審査事項として、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。

あわせて、研究計画書及び同意説明文書については、診療科において最終確認中であり、今般の施行規則等の一部改正において、経過措置に係る変更事案のみに限り書面審査での対応が可能となっているため、あらためて週明けに当該審査の依頼を行う予定であるが、事前の情報確認として、その概要等を今回の対面審査の機会に担当医師及び事務局から説明いただくことについて補足があった。

引き続き、資料2に基づき、事務局から審査事項の概要等について説明があり、実施担当医師である皮膚科・形成再建科の梶原助教からも再生医療等提供計画（認再第1号）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。

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。

委員： この再生医療等提供計画について、医療を受けられた患者様がまだおられないとのことですが、このあたりの情報をもう少し教えてください。

説明者： はい、当該医療については、すでにご承知のとおり、他大学が主体となって先進医療に申請され、実施されているという背景があります。また、本医療の実績が評価され、近々国から保険収載の認可が下りるのではないかとのお話しも受けております。そこで、もし保険収載がなされれば、保険内診療となるため患者さまにとっても本医療を受けやすくなりますし、本院における受診希望者の方も増えてくるのではないかと考えております。

委員： ありがとうございます、状況がよく分かりました。

委員： 最近、再生医療は話題であり興味があるのですが、この治療の効果はどのくらいあるのでしょうか。

説明者： この治療の効果については、先ほどの概要説明等でもお話ししたとおりですが、比較的效果が認められているので保険収載の可能性も出てきているのではないかと思います。

委員： ありがとうございます。

委員： 梶原先生、希望される患者さまがおられる限りこの医療を頑張ってください。

説明者： はい、大変有り難うございます。

<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。

Ⅲ. 報告

1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第1条第4号に規定する「相同利用」に係る注意喚起について

委員長及び事務局から、資料3-1に基づき、厚生労働省からの事務連絡に関する報告があり、あわせて、熊本大学病院では当該事案への該当はない旨確認があった。

(2) 研究用 iPS 細胞ストックを用いた再生医療等の審査における考え方について

委員長及び事務局から、資料3-2に基づき、厚生労働省からの事務連絡に関する報告があった。

(3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の附則について

委員長及び事務局から、資料3-3に基づき、厚生労働省からの通知に関する報告があり、本院の再生医療等提供計画に係る経過措置対応について、引き続き、各委員への審査協力が求められた。

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