

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要

(30-5)

日 時 平成30年8月7日(火) 17時00分～20時50分

場 所 慶應義塾大学信濃町キャンパス 2号館 11F 中会議室

出席委員

	氏名	性別	同一の医療機関に所属しているか	区分	出欠	本委員会設置者との利害関係
委員長	増井 徹	男	内	①	出	有
副委員長	榛村 重人	男	内	③	出	有
副委員長	神山 圭介	男	内	⑦	出	有
委員	塩見 美喜子	女	外	①	欠	無
委員	小林 英司	男	内	②	出	有
委員	赤松 和土	男	外	②	出	無
委員	松原 由美子	女	内	②	欠	有
委員	別役 智子	女	内	③	欠	有
委員	三浦 巧	男	外	④	出	無
委員	森尾 友宏	男	外	④	欠	無
委員	矢田部 菜穂子	女	外	⑤	欠	無
委員	中村 恵	女	外	⑤	出	無
委員	田村 京子	女	外	⑥	出	無
委員	奈良 雅俊	男	外	⑥	出	有
委員	三浦 公嗣	男	内	⑦	欠	有
委員	大濱 眞	男	外	⑧	出	無
委員	上杉 道世	男	外	⑧	欠	無
委員	宮田 満	男	外	⑧	出	無

区分(号)

- 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(現に診療に従事している医師又は歯科医師)
- 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前第1号から前第7号に掲げる者以外の一般の立場の者

## 陪 席

技術専門委員 伊藤 経夫、吉崎 崇仁、舩越 建、萩村 一人、松嶋 由紀子、佐藤 泰憲  
事務局 信濃町キャンパス学術研究支援課(研究倫理担当) 田丸、田中、千羽、吉尾、土濱、  
小田桐

事務局より、当日出席状況により、委員会規定第 8 条（委員会の成立要件）第 1 項を満たすことが報告され、増井委員長より、委員会が成立したことが確認された。

### 【1. 委員研修】平成 30 年度 第 1 回委員研修

委員、および技術専門委員への教育研修として、研修会を行った。

▼講師：佐藤 陽治 先生（国立医薬品食品衛生研究所）

▼テーマ：ヒト ES/iPS 細胞由来移植細胞の造腫瘍性評価について [資料 1]

### 【2. 連絡事項】

(1) 「再生医療法施行規則の改正」についてパブリックコメント意見募集について（メールにて事前周知済み） [資料 2]

神山副委員長より、「再生医療法施行規則の改正」に関するパブリックコメント意見募集について資料 2 に基づき説明があった。

### 【3. 承認事項】

(1) 前回議事録の確認 [資料 3]

増井委員長より、前回委員会の議事録(30-4)案と指摘事項について説明があり、出席各位より異議なく、承認された。

(2) COI について

神山副委員長より以下の発言があった。

・現行の再生医療法あるいは施行規則においては COI に関する項目は言及されておらず、ルール違反ではないが、一般的な臨床試験のあり方からすると、COI に関する状況は当然審査に影響する情報である。前回委員会での意見交換をふまえ、本委員会から設置者である慶應義塾・塾長(医学部長／ガバナンス委員会)に対して、当学ローカルルールとして認定臨床研究法の要請する COI 開示、あるいはその管理の仕組みを再生医療等提供に関してもぜひ行うべきであると進言し、承認されたことを報告する。

・今後は、当委員会への新規申請課題についても、臨床研究法に基づく COI 管理を求めていくこととする。

#### 【4. 審議事項・整形外科・申請課題】

##### 整形外科・申請課題

課題番号	R2016001
課題名	亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療
申請者	岡野栄之（生理学）
研究責任者	中村雅也（整形外科）
区分	第1種

申請側の出席者は以下の通り（敬称、職位略）。

1. 生理学教室 岡野栄之
2. 整形外科教室 中村雅也
3. 整形外科教室 辻 収彦
4. 整形外科教室 菅井桂子
5. 整形外科教室 山口 亮
6. 生理学教室 上月庸生

- (1) 実施計画書（統計的課題、安全性評価）について
- (2) 説明文書について（1 ページ目、はじめに）について
- (3) 説明文書（2 ページ目、1. 研究 の意義、目的）について
- (4) 説明文書（2 ページ目、2. 研究協力の任意性と撤回の自由）について
- (5) 説明文書（3 ページ目、3. 研究の協力対象者）について
- (6) 説明文書（3 ページ目、【選択基準】【除外基準】）について
- (7) 説明文書（4 ページ目、4. 研究方法・協力事項）について

掲題の申請課題について、研究の当事者より説明があり、質疑応答を行い、審議し判定した。出席の委員の合意に基づき判定を行った。

#### ➤ 判定

判定：保留（継続審査）

#### 【5. 報告事項】

増井委員長より、本学医学部教授会の承認により、10月1日以降、岡野栄之先生が委員（委員長）として加わることが報告された。

以 上