

令和元年度 第1回国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会議事録

開催日時：令和元年5月28日（火）17：30～18：40

開催場所：弘前大学医学部附属病院 共用ミーティング室（外来診療棟 4F）

| | 氏名 | 性別 | 構成要件 | 認定再生医療等委員会設置者との利害関係 | 出欠 |
|------|-------|----|------|---------------------|----|
| 委員長 | 石橋 恭之 | 男 | 1号 | 有 | ○ |
| 副委員長 | 漆館 聡志 | 男 | 1号 | 有 | ○ |
| 委員 | 木村 博人 | 男 | 1号 | 無 | ○ |
| | 富田 泰史 | 男 | 1号 | 有 | × |
| | 皆川 智子 | 女 | 1号 | 有 | ○ |
| | 平野 潔 | 男 | 2号 | 無 | ○ |
| | 實籾 好弘 | 男 | 2号 | 無 | ○ |
| | 山崎 祥子 | 女 | 3号 | 無 | ○ |
| | 一條 敦子 | 女 | 3号 | 無 | ○ |

陪席者：新岡 文典（臨床試験管理センター長）、工藤 正純（臨床試験管理センター副センター長）、木村 洋（総務課長補佐）、山内 千春（事務局員）、下山 聡美（事務局員）、前田 志保子（事務局員）

構成要件（国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会規程 第4条）

- 1号 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を含む2名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること。）
- 2号 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又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3号 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者

出欠：

- 出席し、かつ「審査等業務に参加してはならない委員」に該当しない委員
- × 欠席した委員
- － 出席したが、「審査等業務に参加してはならない委員」等のため審議・議決に不参加の委員

議題に先立ち、成立要件を満たしていることの報告が行われた。

議題：

1) 教育研修について

①再生医療等委員会委員名簿について（資料 1）

委員長から、2019年4月1日付けで委員の変更があり、石橋委員長から新任の委員の紹介があり、また、他委員からも改めて自己紹介が行われた。

②再生医療法施行規則改正について（資料 2）

工藤副センター長から、資料 2 に基づき、2019年4月に施行された臨床研究法との整合性を図るため、再生医療法施行規則改正が行われた旨説明があった。

<質疑応答>

1号委員より、技術専門員とはどのような役割を担うのかとの質問があり、認定再生医療等委員会からの依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる者を指すとの返答があった。

③国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会規程について（資料 3）

④国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会運営要項（資料 4）

⑤国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会への苦情・相談等に関する手順書（資料 5）

③～⑤について、陪席者の木村課長補佐から、新旧対照表に基づき説明があった。

2019年4月に改訂された再生医療法施行規則に基づき認定再生医療等委員会を設置をするよう厚生労働省から指示があり、2019年3月までに厚生労働省のホームページ上に掲載する必要があったため、学長裁定で規程改正を実施し、対応した旨報告があった。

⑥国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会標準業務手順書（案）

工藤副センター長から、新旧対照表に基づき説明があった。

委員より特に意見等はなく、2019年5月28日付けで承認され、改訂となった。

⑦再生医療等提供基準チェックリストについて（資料 7）

工藤副センター長から、新旧対照表に基づき説明があった。

主に研究として再生医療等を行う場合のチェック項目が新たに追加となった旨説明があった。また、審査の流れとして、一旦事務局で申請者から提出された再生医療等提供基準チェックリストを確認した上で、各委員の意見を伺う旨説明があった。

2) その他 次回以降の開催について（資料 8）

・次回以降の開催について、石橋委員長から、整形外科で自家多血小板血漿（PRP）を用いた腱附着部炎・腱障害・筋損傷・靭帯損傷治療が7月以降に予定されている旨説明があった。

事務局からのお知らせ

・次回以降の委員会開始時間は18時とする旨、全会一致で承認された。