

第2回 山口大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日 時	平成29年7月5日（水）14時00分～16時10分	
場 所	医学部第一会議室（本館6階）	
委員等の 出席欠	出席者	坂井田 濱野 神谷 玉田 黒川 亀井 川真田 大田 野村 佐藤 藤宮 岸本 樋之津 伊藤 各委員
	陪 席	事務局：佐藤 石田 濱本 丸本 水城 竹内 オブザーバー：川野 木村 深堀 高見 松本 久永 上野 溝口 小島
	欠席者	澁谷 山崎 花田 各委員
担 当 部 署	臨床研究センター（再生医療等委員会事務局）	

議事要旨：

事務局より、資料の説明及び委員会が成立している旨の説明がなされた。

議題1. はじめに

(1)再生医療等に関する教育・研修について

臨床研究センター丸本准教授より、委員の教育講習を目的とし、資料に基づき、再生医療等安全性確保法の概要及び最新の話題等を中心に教育講習がなされた。

なお、委員長より委員会の質の向上を目的とし、本委員会の各委員の専門性を活かした教育講習を実施することの提案がなされ了承された。

議題2. 報告事項

(1)前回委員会の議事録の報告について

委員長より、前回の議事録について、報告がなされた。

(2)委員会委員の変更について

委員長より、委員の構成変更の報告がなされた。

(3)委員会規則の改正案について

事務局より、本委員会を第1種及び第2種を審査対象とする特定認定再生医療等委員会と第3種を審査する認定再生医療等委員会の2つに分ける必要があること、また、これに伴う規則改正及び制定についての説明がなされた。なお、現在学内手続きが完了し、今後、厚生労働省へ変更及び申請手続きを行い、各委員会の認定後に本規則案が施行される旨の報告があった。

議題3. 協議事項

(1)委員会手順書の改正案について

事務局より、報告事項(3)の規則改正等に伴い、委員会手順書も併せて改正する必要がある旨の説明がなされ了承された。なお、本手順書は、規則施行と同時に施行される旨の報告があった。

議題4. 審議事項

別紙のとおり

なお、審議事項は委員長自身の申請案件であるため、副委員長を議長として審議した。

議題5. その他

(1)教育講習会受講証（写し）の提出について

事務局より、再生医療等に関する教育講習等を外部で受講し、証明書等の発行があった場合には、当該証明書の写しを事務局へ提出するよう依頼があった。

(2)委員会開催スケジュールについて

事務局より、次回以降の本年度のスケジュールについて説明があった。

(3)委員会資料について

事務局より、委員会資料の電子化等の検討について説明があった。他機関等においても本学同様、紙資料で行っているとのことであり、当面紙資料で運用をすることとしたが、ペーパーレス化を視野に入れ検討することとした。

議題 4. 審議事項 (別紙)

(1)新規 1件

提 供 医 療 機 関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院
提 供 し よ う と す る 再 生 医 療 等 の 名 称	非代償性肝硬変患者に対する培養自己骨髄細胞肝動脈投与療法の安全性に関する研究
実 施 責 任 者	山口大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 坂井田 功
再生医療等提供計画受理日	2017年3月13日
研 究 / 治 療 の 別	研究
提 供 計 画 の 種 類	第2種
技 術 専 門 委 員	山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学 教授 永野 浩昭 (欠席のため意見書提出)
説 明 者	山口大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 坂井田 功 山口大学大学院医学系研究科 消化器内科学 講師 高見 太郎 山口大学大学院医学系研究科 臨床検査・腫瘍学 助教 松本 俊彦 山口大学大学院医学系研究科 医学教育学 助教 久永 拓郎
退 席 者	同上 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター 准教授 丸本 芳雄
審 議 結 果	条件付きで適切と認める
備 考	本審議事項は、委員が実施責任者であるため、副委員長を議長とし、審議時は、委員長を含む本件の関係者全てが退席し、審議を行った。

説明者によるプレゼンテーションの後、議長による技術専門委員意見書の代読があった。

質疑応答の後 (別紙議事詳細 質疑応答参照)、説明者が退席後、審議が行われ、議長より質疑内容に応じ、計画書と同意書を中心に表記を修正することで大きな問題は無いのではないかとの発言があり、各委員に確認したところ、委員より先ほどの質疑応答の際に修正することとなった点を修正するのかと確認があった。

議長より、修正指示事項については事務局より文書にて通知し、その内容に対し修正した文書を提出して頂く旨の説明があり、改めて議長より確認があった後、合意が得られ、全会一致で「条件付きで適切と認める」こととした。

なお、修正指示事項に対し、迅速審査を行い、指摘事項が適切に修正されたことを確認した後に適切と認める (「条件付きで適切と認める」) こととした。

※後日、第5回の委員会 (2018年1月10日開催) 議題2にて、「条件付きで適切と認める」とした審議結果を「継続審議」へと変更した。