

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事概要  
(2019年度 第4回)

日 時 2019 (令和元) 年 11 月 11 日 (月) 15 : 00~15 : 07

場 所 医学部 G 棟 3 階 演習室

	氏 名	性別	法人の内外	属性	出欠	認定委員会設置者との利害関係
委員長	小杉 眞司	男	内	①	出	有
委員	渡邊 直樹	男	内	①	欠	有
	田村 恵子	女	内	⑥	出	有
	羽賀 博典	男	内	⑦	欠	有
	黒田 知宏	男	内	⑦	出	有
	滝田 順子	女	内	③	欠	有
	大森 孝一	男	内	③	出	有
	柳田 素子	女	内	②	欠	有
	浅井 篤	男	外	⑥	出	無
	浅野 有紀	女	外	⑤	出	無
	伏木 信次	男	外	①	出	無
	山崎 康仕	男	外	⑤	出	無
	北岡 千はる	女	外	⑧	欠	無
	豊田 久美子	女	外	⑧	出	無
	奈倉 道隆	男	外	⑧	出	無
	山口 育子	女	外	⑧	出	無
	森 洋一	男	外	③	欠	無
	太宰 牧子	女	外	⑧	欠	無
	水野 義之	男	外	⑧	出	無
	安田 京子	女	外	⑧	出	無
	川本 篤彦	男	外	②	欠	無
笠井 泰成	男	外	④	出	無	
松山 知弘	男	外	②	出	無	
佐藤 元信	男	外	④	出	無	

- 属性(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をいう。以下同じ。)
  - ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
  - 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
  - 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 第一号から前号までに挙げる者以外の一般の立場の者

#### 技術専門員評価書

審査課題番号	氏名	所属
S0005	福田 和彦	京都大学大学院医学研究科 侵襲反応制御医学講座 麻酔科学
S0007	松本 雅則	奈良県立医科大学
	門脇 則光	香川大学医学部血液・免疫・呼吸器内科学
	前田 嘉信	岡山大学病院

#### 陪席

特定認定再生医療等委員会事務局	特定准教授	加藤勝義
特定認定再生医療等委員会事務局	特定助教	渡邊卓也
特定認定再生医療等委員会事務局	特定職員	7名
経営管理課倫理支援・利益相反掛	掛長(兼)専門員	新井伸一

生命倫理に関する識見を有する浅井篤委員、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である浅野有紀委員は、テレビ会議システムにて出席した。

小杉委員長から、委員 24 名の内 16 名の委員が出席したこと、男女各 2 名以上の出席、再生医療等・細胞培養加工・法律・生命倫理の各専門家また一般の立場の者の出席により「京都大学特定認定再生医療等委員会規定」第 8 条の開催要件を満たしていることにより委員会が成立したとの報告が行われた。

#### 議題

1. 利益相反の開示
2. 再生医療等提供計画の変更追加申請の審査
  - 2.-1 S0005
  - 2.-2 S0007
3. その他

## 議事

### 1. 利益相反の開示

委員長より、今回会議にかかる審議案件に関し、利益相反の有無についての確認が行われた。委員と審査案件に関し、利益相反はないことが確認された。

### 2. -1 再生医療等提供計画の変更追加申請(省令改正前から継続している再生医療等提供計画(のせ替え)含む)の審査

課題番号：S0005

課題名：重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：中尾 一彦

再生医療等提供医療機関：長崎大学病院

受理日：2019年4月9日

技術専門員(評価書提出)：福田 和彦(京都大学大学院医学研究科 侵襲反応制御医学講座 麻酔科学)

委員・技術専門員のうち当該審査意見業務に参加することが適切ではない者：なし

申請書類：

- 1 再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)
- 2 再生医療等提供計画(様式第1)
- 3 提供する再生医療等の詳細を記した書類(研究実施計画書)
- 4 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴を記載した書類
- 5 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
- 6 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式
- 7 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
- 8 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類
- 9 特定細胞加工物概要書
- 10 特定細胞加工物標準書
- 11 衛生管理基準書
- 12 製造管理基準書及び品質管理基準書
- 13 再生医療等製品の添付文書等
- 14 再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの
- 15 個人情報取扱実施規程
- 16 細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順(提供管理手順書)
- 17 省令第102条の検証又は確認に関する手順
- 18 特定細胞加工物の品質の照査に関する手順書
- 19 省令第104条の変更の管理に関する手順
- 20 省令第105条の逸脱の管理に関する手順

- 21 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順（品質情報処理手順書）
- 22 重大事態報告等に関する手順
- 23 自己点検に関する手順
- 24 教育訓練に関する手順
- 25 文書及び記録の管理に関する手順
- 26 モニタリングに関する標準業務手順書
- 27 監査計画書
- 28 利益相反管理計画（様式 E）
- 29 隣島移植 SOP
- 30CPC 必要物品
- 31NUHCPC-OBFO0\_構造設備概要書
- 32 検査マニュアル（エンドトキシン定量）
- 33 セキュリティーに関する手順書
- 34 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- 35 チェンジオーバー時の対応に関する手順書
- 36 トラブルシューティングに関する手順書
- 37 異常発生時に関する手順書
- 38 感染性物質汚染に関する手順書
- 39 業務委託契約書
- 40 苦情回収処理に関する手順書
- 41 出荷判定に関する手順書
- 42 清浄度測定に関する手順書
- 43 登記事項証明書
- 44 入退室に関する手順書
- 45 廃棄物に関する手順書
- 46 培養作業点検に関する手順書
- 47 保全に関する手順書
- 48 隣島保存マニュアル
- 49 プログラフ添付文書
- 50 セルセプト添付文書
- 51 シムレクト添付文書
- 52 シクロスポリン添付文書
- 53 サイモグロブリン添付文書
- 54 グラセプター添付文書
- 55 エタネルセプト添付文書

小杉委員長より上記申請書類をもとに今回附議された理由（改正省令に伴う諸変更、研究分担者の交代による研究組織の変更）が説明された。審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である技術専

専門員の評価書が提出された。変更された提供計画書、上記関連申請書類、および技術専門員評価書を出席委員全員が確認し、特に異議はなく、全員一致で本変更は適切であるとの意見で了承された。

審査結果：適

## 2.-2 再生医療等提供計画の変更追加申請（省令改正前から継続している再生医療等提供計画（のせ替え）含む）の審査

課題番号：S0007

課題名：血小板減少症に対する iPS 細胞由来血小板の自己輸血に関する臨床研究

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：宮本 享

再生医療等提供医療機関：国立大学法人京都大学医学部附属病院

受理日：2019年9月24日

技術専門員（評価書提出）：前田嘉信（岡山大学病院）、門脇則光（香川大学医学部血液・免疫・呼吸器内科学）、松本雅則（奈良県立医科大学）

委員・技術専門員のうち当該審査意見業務に参加することが適切ではない者：なし

申請資料：

- 1 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- 2 再生医療等提供計画（様式第1）
- 3 提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究実施計画書）
- 4 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴を記載した書類
- 5 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
- 6 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式
- 7 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
- 8 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類
- 9 特定細胞加工物概要書
- 10 特定細胞加工物標準書
- 11 衛生管理基準書
- 12 製造管理基準書及び品質管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）
- 13 再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの
- 14 個人情報取扱実施規程
- 15 細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順
- 16 省令第102条の検証又は確認に関する手順
- 17 特定細胞加工物の品質の照査に関する手順
- 18 省令第104条の変更の管理に関する手順
- 19 省令第105条の逸脱の管理に関する手順
- 20 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順

- 21 重大事態報告等に関する手順
- 22 自己点検に関する手順
- 23 教育訓練に関する手順
- 24 文書及び記録の管理に関する手順
- 25 特定細胞加工物標準書\_改訂 8 版（改訂 191001）\_見え消し版
- 26 特定細胞加工物標準書変更対比表\_改訂 7 版対 8 版
- 27 モニタリング手順書\_ver.1
- 28 疾病等の取扱いに関する手順書\_1.0 版\_署名版
- 29FiT\_HM 衛生管理基準書（製造部）\_変更箇所
- 30FiT\_QC\_品質管理基準書\_変更箇所
- 31FiT\_QA\_特定細胞加工物(自家 iPS 血小板注)取扱い手順書\_変更箇所
- 32FiT\_QA08\_変更管理に関する基準書\_変更箇所
- 33FiT\_QA07 逸脱管理に関する基準書\_変更箇所
- 34FiT\_QA15\_苦情、品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する基準書\_変更箇所
- 35FiT\_QA06 自己点検に関する基準書\_変更箇所
- 36FiT\_QA03 教育訓練に関する基準書\_変更箇所
- 37FiT\_QA01 文書と記録の管理に関する基準書\_変更箇所
- 38 研究責任者利益相反事前申告書（18 名分）
- 39 様式 A\_利益相反管理基準
- 40 様式 E\_利益相反管理計画書
- 41 様式 1\_変更対比表\_ 第 1.4 版→第 1.5 版
- 42 実施計画書\_第 1.8 版\_見消版
- 43 実施計画書変更対比表修正\_第 1.7 版→第 1.8 版
- 44 説明文書・同意書\_第 1.7 版見消版
- 45 説明文書・同意書変更対比表\_第 1.6 版→第 1.7 版
- 46 様式 D □益相反状況確認報告書

小杉委員長より、上記申請書類をもとに今回附議された理由（①～⑥）が説明された。

- ① 改正省令に伴う諸変更
- ② 輸血細胞治療部の組織体制変更への対応
- ③ 実施状況に対応した登録期間の延長
- ④ 研究計画書・説明文書の追加（ルートトラブルによる投与中断時の対応についての記述の追加）
- ⑤ その他、誤記修正及び記載整備
- ⑥ 下記 9 点の手順書の改訂
  - 1) 衛生管理基準書 2) 品質管理基準書 3) 特定細胞加工物（自家 iPS 血小板注）取扱い手順書
  - 4) 変更管理に関する基準書 5) 逸脱管理に関する基準書 6) 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する基準書 7) 自己点検に関する基準書 8) 教育訓練に関する基準書 9) 文書と記録の管理に関する基準書

審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である技術専門員 3 名の評価書が提出された。変更された提供計画書、上記関連申請書類、および技術専門員評価書を出席委員全員が確認し、特に異議はなく、全員一致で本変更はすべて適切であるとの意見で了承された。

審査結果：適

以上