

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事概要

(2022年度 第1回)

日 時 2022年4月11日(月) 15:00~15:08

場 所 Web会議

	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	出	有
	竹之内 沙弥香	女	内	⑥	欠	有
	田中 司朗	男	内	⑦	欠	有
	長尾 美紀	女	内	③	出	有
	滝田 順子	女	内	③	出	有
	大森 孝一	男	内	③	欠	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
	豊田 久美子	女	外	⑧	出	無
	山口 育子	女	外	⑧	出	無
	森 洋一	男	外	③	出	無
	安田 京子	女	外	⑧	出	無
	太宰 牧子	女	外	⑧	出	無
	田熊 清明	男	外	⑧	出	無
	殿林 正行	男	外	⑧	出	無
	川本 篤彦	男	外	②	出	無
	松山 知弘	男	外	②	出	無
川端 健二	男	外	④	出	無	
笠井 泰成	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およ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 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

陪 席

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	特定助教	森 拓也
特定認定再生医療等委員会事務局	特定職員	7名

出席した全ての委員は、テレビ会議システムにより議事に参加した。

小杉委員長から、委員 23 名の内 19 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程」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。新委員の紹介があり、新委員から就任の挨拶が行われた。

議題

1. 京都大学特定認定再生医療等委員会 委員長の選任
2. 利益相反の開示
3. 再生医療等提供計画の定期報告の審査
 - 3-1 S0004
 - 3-2 S0008
4. 再生医療等提供計画の定期および総括報告の審査(追認)
 - 4-1 S0002(3/17 電子会議済)
5. その他
 - 5-1 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（令和 4 年厚生労働省令第 47 号 令和 4 年 3 月 29 日付け公布 4 月 1 日付施行）

議事

1. 京都大学特定認定再生医療等委員会 委員長の選任
委員 A から、京都大学特定認定再生医療等委員会規定第 6 条に基づき、委員の互選により委員長を自薦・他薦で選出するよう発議された。生命倫理に関する識見を有する委員 B から、委員 A を推薦したいとの意見が挙がり、全員一致で委員 A を委員長とすることを決定した。
2. 利益相反の開示
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。
3. 再生医療等提供計画の定期報告の審査
 - 3-1 S0004
課題名：「インスリン依存状態糖尿病に対する膵島移植」
再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：川真田 樹人

再生医療等提供医療機関：信州大学医学部附属病院

受理日：2022年3月18日

技術専門員（評価書提出）：福田 和彦(大阪府済生会野江病院)

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

事務局より、定期報告の内容について説明され、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の評価を確認した。委員からは特に異論等なく、全員一致で本件は適切であると認められた。

審査結果：適

3.-2 S0008

課題名：「同種 iPS 細胞由来軟骨移植による関節軟骨損傷の再生」

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：京都大学医学部附属病院

受理日：2022年3月2日

技術専門員（評価書提出）：前 達雄（大阪大学）

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

事務局より、定期報告の内容について説明され、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の評価を確認した。委員からは特に異論等なく、全員一致で本件は適切であると認められた。

審査結果：適

4. 再生医療等提供計画の定期および総括報告の審査(追認)

4.-1 S0002(3/17 電子会議済)

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：鈴木 弘行

再生医療等提供医療機関：福島県立医科大学附属病院

受理日：2022年2月25日

技術専門員（評価書提出）：福田 和彦(大阪府済生会野江病院)

事務局より、既に電子会議済である定期報告および総括報告の追認内容について説明され、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の評価を確認した。委員からは特に異論等なく、全員一致で本件は適切であると認められた。

審査結果：適

5. その他

5.-1 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（令和4年厚生労働省令第47号 令和4年3月29日付け公布 4月1日付施行）

委員長より、個人情報保護法の改正に伴い、再生医療等の安全性の確保に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部についても改正が施行された旨の説明がなされた。

以上