

第14回新潟大学認定再生医療等委員会議事要旨

- I 日 時 平成31年1月29日(火) 14:30~15:33
- II 場 所 病棟12階小会議室
- III 出席者 寺井委員長, 中田委員, 田澤委員, 牛木委員, 川瀬委員, 井越委員, 宮坂委員, 種田委員, 西川委員(9名)
- IV 陪席者 横山専門職員, 横野課員, 村山特任専門職員(3名)
- V 配付資料
(会議資料)
 - (資料1) 「歯根端切除術における自己血由来フィブリンゲル(CGF)注入」
 - (資料2) 再生医療等安全性確保法の改正について
 - (資料3) 特定認定再生医療等委員会の設置について
 - (資料4) 認定再生医療等委員会の委員変更及び委員会の廃止について
 - (参考資料) 関係法令等

議 事

【報告事項】

1 東北大学を代表とする多施設共同研究の実施について

寺井委員長から、東北大学が代表を務める多施設共同研究「歯根端切除術における自己血由来フィブリンゲル(CGF)注入」に当院の歯の診療科が分担施設として参加することになり、東北大学認定再生医療等委員会の承認を得た旨の報告があった。その後、川瀬委員より、本研究における「CGF」の名称について意見があり、その意見は事務局より研究実施者に打診し、回答をもらうこととした。その回答は委員会で報告する。

◀ 「CGF」について ▶ (川瀬委員)

「CGF」の定義は、回転数が自動で変化する遠心機を使って、ガラスの採血管を使って作るものであるが、今回の研究は普通の一般的な遠心機とプラスチック製の採血管を使っているため、まったく違うものでありこの定義に外れている。自己血由来フィブリンゲルは良いが、CGFとイコールとする併記は削除した方がよい。

研究自体が倫理的・科学的な問題ということではないので実施することに問題はないが、「CGF」の歴史的背景や定義の観点から意見させてもらった。

2 再生医療等安全性確保法施行規則の改正概要について

事務局より、資料2に基づき、平成30年11月30日付けで公布された再生医療等安全性確保法の改正施行規則について、1. 改正の背景 2. 研究者の観点から 3. 認定再生医療等委員会の観点から 4. 経過措置について の項目で改正概要の説明があった。

《主な意見交換内容》

- ・現状、再生医療は無料ということで CPC も無料でやっているが、ここで課金となると、患者さんに負担してもらうことになる。そうすると料金設定を変更しなければいけなくなり、時間もかかるので早めに動いてもらいたい。

【審議事項】

1 特定認定再生医療等委員会の設置について

事務局より、資料3に基づき、特定認定再生医療等委員会の設置について、今後のスケジュール、委員構成、委員構成案、審査料負担について（案）の項目で説明があった。

その後、各委員の間で種々意見交換が行われた結果、委員全員の一致をもって承認され、規程の修正および委員の選定については委員長に一任するということで一致した。

《主な意見交換内容》

- ・ひとまず外部からの審査は受けず内部の審査を行う。
- ・臨床研究審査委員会と運用が似ているように思うが、問題になるのは委員会の頻度と件数で、それが多くなってくると委員の負担がだいぶ増える。増えたときにどういった対応をするのかが少し気になる。
- ・再生医療なので特定臨床研究よりは少し件数は減るとは思うが、マネジメントをどう効率化していくかが求められている。審査資料も膨大になるので、そこは事務局とも相談してやっていく。
- ・費用については妥当なところであると思われる。

2 認定再生医療等委員会の委員変更及び委員会の廃止について

事務局より、資料4に基づき、特定認定再生医療等委員会の設置に伴い認定再生医療等委員会を廃止することになること、また、特定認定再生医療等委員会が承認されるまでは認定再生医療等委員会を存続させておく必要があり、そのために今回の施行規則の改正に則った委員構成の変更が3月末までに必要であること、厚生局に変更申請をすること、についての説明があった。

その後、委員全員の一致をもって承認され、規程の修正および委員の選定については委員長に一任するということで一致した。

【その他】

- (1) 中田委員より、3月1日（金）開催の第3回臨床研究セミナーについて紹介があった。
- (2) 事務局より、継続される委員の略歴書について、内容を確認いただき変更等があった場合は事務局に連絡していただきたい旨の説明があった。