

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事概要
(2019年度 第3回)

日 時 2019 (令和元) 年 10 月 7 日 (月) 15 : 00~15 : 33

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	出	有
	田村 恵子	女	内	⑥	欠	有
	羽賀 博典	男	内	⑦	欠	有
	黒田 知宏	男	内	⑦	欠	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
	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	出	無
	太宰 牧子	女	外	⑧	出	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	出	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

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

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川本篤彦委員、生命倫理に関する識見を有する浅井篤委員、一般の立場の者である太宰牧子委員は、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 18 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。

倫理支援部の加藤勝義特定准教授から、着任の挨拶があった。

議題

1. 利益相反の開示
2. 再生医療等提供計画の新規申請の継続審査
3. 再生医療等提供計画の変更追加申請の審査
4. その他
 - 4.-1 再生医療等提供計画の S0002 変更追加申請(9/9 審議：不備項目)の確認
 - 4.-2 2019 年度 第 2 回京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 再生医療等提供に係る教育・研修会 DVD 録画による補講 10/29 開催のご案内

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. 再生医療等提供計画の新規申請の継続審査

課題番号：S0008

課題名：(申請者希望により課題名非公開)

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6月12日

技術専門員(評価書提出)：前 達雄

(大阪大学大学院医学研究科 器官制御外科学 運動器スポーツバイオメカニクス学講座)

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

出席者：(京都大学大学院医学研究科 感覚運動系外科学講座 整形外科学)	教授	松田 秀一
(京都大学 iPS 細胞研究所 臨床応用研究部門)	教授	妻木 範行
(京都大学医学部附属病院 整形外科)	助教	栗山 新一
(京都大学医学研究科 医学教育・国際化推進センター)	講師	山本 憲
(京都大学 iPS 細胞研究所 臨床応用研究部門)	特定研究員	島 伸行
(京都大学 iPS 細胞研究所 医療応用推進室)	特定研究員	荒川 裕司
(京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター)	助教	遠藤 佳代子
(京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター)	特定薬剤師	黒田 明子

説明者より、事前配布資料をもとに、委員からの事前意見への回答を中心に説明された。

(質疑応答)

一般の立場の委員 A より、造腫瘍性にかかる安全性評価方法について質問があり、説明者から、本研究期間及び追跡調査研究期間(5年間)だけでなく、その後の通常診療時においても、定期的に検査を実施する予定であり、説明文書にもその旨追加記載すると回答された。

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委員 B より、移植後のリハビリ療法について質問があり、説明者から、他の移植術で実施しているリハビリ療法とほぼ同様の方法で進めていくと回答された。

臨床医の委員 C より、適格基準について質問があり、説明者からは、今の治療がうまくいっていないと判断した時点の損傷、変性度は、本研究の適応の上限値を超えていることが多いと考えられるため、本研究にリクルートするというのは倫理的に疑問であると回答された。臨床医の委員 C はこの回答を受けて、本試験のプライマリーエンドポイントである安全性評価においても十分評価できないという意味かどうかをたずね、説明者からは、その通りであり、また、患者にとって本研究治療では効果が得られる可能性は低く、他の診療法を選択すべきと(研究者・臨床医側が)判断しているにもかかわらず、(本研究の)安全性を見たいがために試験を進める(対象者に組み入れる)というのは、倫理的にも問題があると回答された。

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委員 D より、説明者の回答は十分に理解できたが、一方で、本研究の適格基準を超えるような患者が本来困っていると考えられることか

ら、本研究で設定している適応範囲を拡大していく見通しに関して、どのように考えているかといった質問があり、説明者からは、その構想については既に計画中であると回答された。

一般の立場の委員 A より、腫瘍化すると考えられる時期と検査実施のタイミングについて質問があり、説明者からは、非常に難しい判断であり、さらに検討する余地があるかもしれないが、少なくとも外来には頻回に来院いただき、レントゲン撮像や診察を詳細に実施していく考えであると回答された。

一般の立場の委員 E より、腫瘍化以外の有害事象が起きた時に実施する手術（処置）について質問があり、説明者からは、移植後に起こる有害事象の場合、通常は1回の処置で治癒することが多いと考えているが、今回の試験の場合は、移植術によるリスクに関しても注意深く観察する予定であると回答された。

申請者退室後、審議が行われ、委員長より、前回の重要な課題に関してはかなり説明されている一方、今回の質疑応答によって説明文書に追加記載が必要なこと、一般の立場の委員 A からは、患者にとって経済的な負担を考慮した説明文書を作成するよう要望があり、委員長からもリハビリテーションのことも含めてより丁寧な説明を加える必要があると述べられた。その他委員からは追加意見なく、全員一致で継続審査となった。

審査結果：継続審査

3. 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：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：本田 孝行

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：2019年9月26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 研究計画書
- 4 膵島移植実施者名簿
- 5 同意説明文書（再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合）
- 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+新旧対照表
- 7 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について
- 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 構造設備概要書
- 26 臍島摘出マニュアル
- 27 運営指針マニュアル
- 28 臍島単離に関する手順書
- 29 臍島単離記録書
- 30 臍島単離準備に関する手順書
- 31 溶液準備に関する手順書
- 32 臍島細胞カウントに関する手順書
- 33 臍島細胞カウント記録書 1
- 34 臍島細胞のパッキングに関する手順書
- 35 レスキュー純化に関する手順書
- 36 臍島細胞培養の手順書
- 37 臍島細胞凍結に関する手順書
- 38 臍島細胞の移植判定に関する基準書
- 39 教育訓練に関する手順書
- 40 文書及び記録の管理に関する手順書
- 41 エンドトキシン試験に関する手順書
- 42 不適合品管理に関する手順書
- 43 Log Book に関する手順書
- 44 苦情・回収処理基準書
- 45 入出庫及び保管に関する手順書
- 46 疾病等の報告に関する手順書
- 47 特定加工物標準書(臍島)補足：特定細胞加工物概要書
- 48 臍島移植適応判定申請書

- 49 品質管理基準書
- 50 【膵島移植】 モニタリング手順書
- 51 組織を利用する医療行為の安全確保・保存・使用に関するガイドライン
- 52 臨床研究保険証券
- 53 利益相反管理基準書（様式A）
- 54 利益相反管理計画書（様式E）
- 55 臨床研究実施計画・研究概要公開システム（膵島移植）
- 56 審査依頼書

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、研究責任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

4. その他

4-1 再生医療等提供計画の S0002 変更追加申請(9/9 審議：不備項目)の確認

課題番号：S0002

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：公立大学法人 福島県立医科大学附属病院

受理日：2019年7月30日

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

委員長より、資料に基づき今回の報告理由が説明された。様式2「新旧対応表」に改正省令に伴う英語記載に関するものが明記されていなかったこと、様式1の英語表記の追加記載が委員にどのように確認されたのか議事録上で確認できないという厚労省（東北厚生局）からの指摘によるものである。出席委員は指摘に伴って申請者が修正した内容を確認し、特に異論がなかったため、全員一致で修正は適切であることを改めて確認した。

4-2 2019年度第2回京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 再生医療等提供に係る教育・研修会 DVD 録画による補講 10/29 開催のご案内

委員長より、第2回京都大学の再生医療等提供に係る教育・研修会を実施したこと、録画DVDを全委員に送ったこと、学内ではDVD上映による補講を実施予定であることが報告された。

以上