

平成27年度第1回 岡山大学特定認定再生医療等委員会

日 時：平成27年7月6日(月)17:30～19:00

場 所：管理棟5階第12カンファレンスルーム

出席者：森谷委員、小林委員、那須委員、田澤委員、山辻委員、永井委員、渡部委員、難波委員、山下委員、頓宮委員、栗屋委員、藤田委員、樋之津委員、大森委員、一井委員、阪本委員

1. 委員会の運営について

委員長選出まで、事務が進行を行うこととし、議事録作成のための協力を依頼した。

1) 資料の確認について

事務方から、当日机上配付された資料について確認があった。

(委員名簿、規程、標準業務要項、再生医療等の安全性の確保等に関する法律について、再生医療薬事講習テキスト【第2版】等)

2) 委員会の成立要件の確認について

第一種、第二種及び第三種の成立要件について簡単に説明があり、今回の委員会は成立要件を満たしていることの説明があった。

また、本委員会では、第一種、第二種については、学外からの申請も受け付けるが、第三種については、委員会規程第1条にあるように、本学において実施されるものに限ること。また、委員会標準業務要項第4条により、第一種と第二種については、審査料を徴収することとなっているが、当面三種については、学内からの審査のみであり、徴収を前提としていない旨説明があった。今後については、第三種も料金徴収していく方向で検討していくこととなった。

3) 委員会の開催頻度について

案件が提出された時点で、日程調整をさせていただくこととなった。

(委員の希望により、2週間程度余裕を見て照会をかけることとする)。

4) 規程第7条第1項により委員長選出及び副委員長の決定について

規程第7条第1項により委員会委員の互選により、那須委員を委員長とすることとなった。また、規程第7条第3項により副委員長選出する必要があるが、今回は選出せず、次回以降に検討することとなった。

2. 委員の自己紹介について

那須委員長の指示により、各委員が各自、所属・氏名等自己紹介を行った。

3. 本日の議題について

1) 再生医療等安全確保法の概要について

那須委員長から配付資料に基づき、再生医療の範囲、第一種～第三種の違いとリスク分類、再生医療の実施に必要な手続き、認定再生医療等委員会の業務等の内容について全体的な説明があった。

2) 再生医療、そのリスクと安全確保対策について

小林委員より、配付資料及びパワーポイント資料に基づき、再生医療の概略、そのリスクと安全確保対策、再生医療の実例について、詳細な説明があった。

3) インフォームドコンセントと健康被害の補償について

樋之津委員から、配付資料に基づき、再生医療におけるインフォームドコンセントの内容、健康被害に対する補償の必要性等について、詳細な説明があった。

4) 細胞の入手方法と加工物製造、品質管理について

渡部委員から、配付資料及びパワーポイント資料に基づき、細胞の調整、入手、加工物製造等について説明があり、調整された細胞の品質管理等について、詳細な説明があった。

5) その他

説明に対して各委員から質問があり、委員間で活発な議論があった。

4. 次回開催について

次回の開催については、実際の案件が提出された際に日程調整を行い、事前に資料を送付し、委員会を開催することとなった。