

第5回 日本歯科大学特定認定再生医療等委員会 議事録

日 時 : 令和元年(2019年)12月23日(月)14時00分~15時30分

場 所 : 日本歯科大学生命歯学部 法人会議室(本館2階)

出席委員 :

| | 氏名 | 性別 | 構成要件 | 認定委員会設置者との利害関係 | 出欠 | 備考 |
|------|--------|----|------|----------------|----|----|
| 委員長 | 中原 貴 | 男 | ② | 有 | ○ | |
| 副委員長 | 宮浦 千里 | 女 | ① | 無 | ○ | |
| 委員 | 春日井 昇平 | 男 | ② | 無 | ○ | |
| | 武川 寛樹 | 男 | ③ | 無 | ○ | |
| | 上村 朝輝 | 男 | ③ | 無 | ○ | |
| | 中村 幸夫 | 男 | ④ | 無 | × | |
| | 小林 朋子 | 女 | ④ | 有 | ○ | |
| | 富田 武夫 | 男 | ⑤ | 無 | ○ | |
| | 横野 恵 | 女 | ⑥ | 無 | ○ | |
| | 中山 健夫 | 男 | ⑦ | 無 | ○ | |
| | 庄司 英子 | 女 | ⑧ | 無 | ○ | |
| | 大森 光枝 | 女 | ⑧ | 無 | ○ | |

構成要件

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝子、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。)
- 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 1から7までに挙げる者以外の一般の立場の者

事務局より、成立要件を満たしていることの確認及び報告が行われた。

【報告事項】

1. 各委員の自己紹介

中原委員長から、省令改正に伴い、日本歯科大学特定認定再生医療等委員会（以下、本委員会）の構成要件の改正および一部委員の交代があったとの説明があり、各委員の自己紹介が行われた。

2. 本委員会の業務について

中原委員長から、本委員会の更新申請および省令改正に伴う変更事項について厚生労働省に認定された経過について報告された。

また、事務局から、再生医療法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に伴い、本委員会規程の改正された変更箇所について説明された。

3. 認定再生医療等委員会意見交換会の参加報告について

中原委員長から、平成30年（2018年）11月1日（木）、さいたま新都心合同庁舎で開催された、「認定再生医療等委員会意見交換会」に本委員会委員及び事務局担当者3名が出席した際の詳細が報告された。

4. 第2回認定再生医療等委員会教育研修会の参加報告について

中原委員長から、平成30年（2018年）12月22日（土）、東京会場（ビジョンセンター東京八重洲南口）で開催された、「第2回認定再生医療等委員会教育研修会」に本委員会委員及び事務局担当者4名が出席した際の詳細が報告された。

また、令和元年（2019年）12月22日（日）、日本橋ライフサイエンスハブにて、「第3回認定再生医療等委員会教育研修会」が開催され、本委員会委員及び事務局担当者4名が参加した際の詳細が報告された。後日、報告書としてまとめる予定である。

なお、平成29年（2017年）11月12日（日）に開催された「第1回認定再生医療等委員会教育研修会」に本委員会委員及び事務局担当者3名が出席しており、過去3回開催された全ての教育研修会に本委員会関係者が参加している。したがって、本委員会として教育研修会での研鑽に努めている旨の報告があった。

5. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の改正に伴う説明会について

中原委員長から、令和元年（2019年）6月26日（水）、さいたま新都心合同庁舎で開催された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の改正に伴う説明会」に、本委員会事務局担当者2名が出席した旨の報告がされた。

説明会の概要については、事務局担当者より次の通り詳細が報告された。

厚生労働省から「再生医療法施行規則の改正について」の説明があり、省令改正に伴う、目的等・主な改正点についての説明であったとの報告がされた。

厚生労働省専門官から「再生医療法施行規則の改正に伴い必要な事務手続きについて」の説明があり、省令改正に伴い、治療・研究に関する再生医療等計画書の手続きのシステムが変更になるとの説明であったとの報告がされた。

6. 特定細胞加工物製造許可証及び特定細胞加工物製造状況報告書について

中原委員長から、本学が2016年7月、歯科大学では初めて厚生労働省により許可された特定細胞加工物製造事業者であることに合わせて、日本歯科大学細胞培養加工施設（施設番号 FA3160003）における特定細胞加工物（歯髄細胞）の製造件数について、配布資料に基づき報告された。

この報告に先立ち、2015年6月、私立大学では初めて本委員会が厚生労働大臣の承認を得た後、本委員会で審査・承認を行った「歯の細胞バンク」の取り組みについて、審査・承認の経緯と現状の補足説明があった。

【審議事項】

1. 今後の委員会活動について

中原委員長から、現在、本委員会に再生医療等提供計画は提出されていないとの説明があり、現在は本委員会の審査案件はないとの報告がされた。

事務局担当者から、本委員会の業務内容について、あらためて各委員へ以下の確認と要請がされた。

- (1) 今後、本委員会に再生医療等提供計画が提出された場合には、事前に同提供計画を各委員に送付し、各委員で提供計画の内容確認した後、各委員から質問やコメントを事務局に提出してもらい、申請者には質問やコメントに対する回答を用意した上で本委員会を開催する予定である。
- (2) 厚生労働省、AMED、日本再生医療学会等が主催する教育研修会又は意見交換会が定期的開催されている。2019年度からは本委員会設置者は、年1回以上、委員等（技術専門員及び運営に関する事務）に対し、教育又は研修の機会を確保するとの省令が改正されたことに伴い、今後、各委員においては、教育研修会又は意見交換会に参加し、研鑽してほしい。

なお、教育研修会又は意見交換会に参加した場合には、修了証が発行されるので、修了証のコピーを事務局に提出すること。

2. その他

出席委員から、「歯の細胞バンク」と再生医療に関する質問やコメントがあり、それぞれの現状について報告と意見交換が行われた。

中原委員長から、本委員会について何か質問・確認等があった場合には、いつでも事務局まで連絡してほしいとの説明があり、事務局担当者からの事務的な案内の後、本委員会は終了した。