

第12回 筑波大学特定認定再生医療等委員会議事概要

日時 令和4年 3月25日(金) 16:02～16:28
場所 けやき棟アネックス2階 T-CReD0217 会議室
出席者 家田真樹(2号委員)
オンライン参加: 幸田幸直(1号委員)、石川栄一(3号委員)、片野尚子(4号委員)、
井上悠輔、一家綱邦(以上、6号委員)、中野潤子(8号委員)、栗島和江(8号委員)
欠席者 野口恵美子、花輪剛久(以上、1号委員)、中村幸夫(2号委員)、大庭幸治(7号委員)、
山口照英(4号委員)、五十嵐裕美(5号委員)
陪席者 山田、高嶋、君塚
オンライン参加: 鶴嶋、武石、設楽、佐々木

構成要件(筑波大学特定認定再生医療等委員会の組織及び運営に関する規程 第5条)

- (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。)
- (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1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

配付資料

【Zoom 共有資料】

・第12回筑波大学特定認定再生医療等委員会議事次第

- (1) 第11回筑波大学特定認定再生医療等委員会議事録(案) -----資料1
- (2) 第11回筑波大学特定認定再生医療等委員会議事概要(案) -----資料2
- (3) 再生医療等提供計画申請一覧-----資料3
- (4) 再生医療等提供計画(簡便な審査一覧) -----資料4

【事前送付資料】

- (1) TRM2020-01_変更申請資料一式
- (2) TRM2020-01_疾病報告書

議 事

1 前回議事録の確認について

前回（第11回）議事録は、原案通り承認された。なお、前々回（第10回）議事録について、申請者の説明について記載が違っているとの指摘が、前回審議時にあったが、事務局にて録音を再度確認した結果、記載に間違いはなかったため、修正はしないこととした。

2 前回議事概要の確認について

前回（第11回）議事概要は、原案通り承認された。なお、前々回（第10回）議事概要について、申請者の説明について記載が違っているとの指摘が、前回審議時にあったが、事務局にて再度確認した結果、記載に間違いはなかったため、修正はしないこととした。

3 再生医療等の申請書の審査について

（1）【 継続審査（変更申請/疾病報告） 】再生医療の分類：第2種（研究）

再生医療等の名称：「腰椎側方椎体間固定術における多血小板血漿の椎体間骨癒合促進効果に関する研究」

当院課題番号／提供計画番号 （事務局受領日）	再生医療等提供機関 管理者	研究責任医師	技術専門員
TRM2020-01/jRCTb032200199 （変更申請：2022年3月14日） （疾病等報告書：2022年3月11日）	筑波大学附属病院 原 晃	筑波大学附属病院 整形外科 山崎 正志	—

審議に先立ち、前回の審議において、臨床で使用している同意説明文書について意見があり、修正が必要かどうかを、院内のインフォームドコンセント担当者に確認すること、との指示が出されたことについて、院内のIC担当責任者へ相談したところ、委員会へ以下のとおりコメントがあり、T-CReDO 臨床研究推進センター 高嶋病院講師が読み上げた。

●IC責任者として、委員会には以下を回答申し上げます。

「この度は重要なお指摘をありがとうございました。整形外科に対しては、ICを改善する上での重要なお指摘として、適切に対応するように指示いたしました。現在のところ、同意説明文書が必要な場合やその手順、項目を定めて運用していますが、多数の説明文書の内容をさまざまな立場から精査し、改善を指導する水準までは至っておりません。

引き続き改善活動を進め、リスボン宣言の趣旨を反映した、より適切なICの実現に努めて参ります。」

なお、今後、診療科での修正については、IC担当責任者が責任を持って確認するとの説明があった。

続いて、筑波大学特定認定再生医療等委員会の組織及び運営に関する規程第11条第1項の規定に基づき委員長より各委員の利益相反について確認を行い、審査要件を満たしていることが確認された。

その後、研究分担医師である 野口裕史 医師 より、変更申請に基づいて説明があり、以下の通り質

疑応答があった。

主な質疑応答

・ 6号委員より、診療科の同意説明文書について、前回の審議時に、臨床があつての研究であるとの意見を述べたこともあり、本委員会の審議対象外であると理解はしているが、指摘、助言した、との説明があつた。意図が、患者さんに正しく伝わるかどうか疑問に思う点もあるため、修正について前向きに検討願いたいとの意見があり、委員長より説明者へ、審議に先立つての説明の中で当院 IC 責任者が中心となり、診療科長および診療科全体で改善していくとの方針であるとのことであつたが、それで間違いないか、との質問があり、説明者より、すでに改訂案は示しているとの回答があつた。さらに、記載された合併症について、通常の診療に沿って行っていれば医療ミスの範疇ではない、と言うことが分かるように改善していきたい、との説明があつた。

・ 同6号委員より、他の委員も指摘しているが「医療ミスの範疇ではない」という記載が患者さんの訴える権利を妨げるように見える、また、説明文書は、医師の説明がない場合にも理解できるように検討して欲しい、との意見があり、委員長より説明者へ、指摘については院内の IC 担当責任者と相談すること、との意見があり、説明者より、改善する方向で相談していく、との回答があつた。

・ 4号委員より、診療科の説明文書には今回の治療に関するデータを、研究に提供することが記載されているので、同意書の文中に列挙されている説明を受けた項目に、データが利用される可能性があることも追加してはどうか、との意見があり、説明者より、本同意書以外にも、病院共通の手術に関する同意書などがあり、その中には記載されている、との回答があつた。また、本同意説明文書は、合併症に関する補助資料でもあるため、データ利用については記載がないが、記載してもよいと思う、との説明があつた。

・ 同4号委員より、本説明文書に「合併症に関する説明」であることを記載してはどうか、医師の負担を少なくするためにも説明文書を整理してもよいのではないかと、との意見があり、委員長より説明者へ、これらの指摘についても、院内の IC 担当責任者と相談し検討すること、との意見があつた。説明者からは、別の委員から指摘のあつた、一般的なアレルギーについても合わせて記載しようと改訂案を作成している、との説明があつた。

申請者が退室後、委員長より、申請のあつた変更申請の内容については問題ないとの理解でよいか、との質問に対して、挙手により委員全員の意見を確認し、全員一致で試験の継続が「承認」された。意見等は特になかつた。

報 告

1 簡便な審査について

委員長より資料4に基づいて、簡便な審査を実施の上、承認された旨、報告があつた。

2 その他

次回開催については、別途委員へ通知することとなつた。

以上