

東京医科大学 特定認定再生医療等委員会（第1回）議事要旨

日 時：2016年5月24日（火）15:00～17:50

場 所：東京医科大学 教育研究棟（自主自学館）3階会議室

出席者：黒田委員長、林副委員長、福武副委員長、大河内委員、世古委員、川真田委員、
松林委員、黒須委員、益山委員、田中委員、宮田満委員

欠席者：井上委員

配付資料：

- 資料1-1 委員名簿
- 資料1-2 委員会規定・細則
- 資料2 新法説明資料
- 資料3-1 提供計画の概要
- 資料3-2 審査資料①②
- 資料4 本臨床研究の技術評価コメント
- 資料5-1 事前質疑まとめ
- 資料5-2 チェックリスト
- 資料5-3 修正資料案及び比較表

議 事：

- (1) 委員会の位置付け及び委員の紹介
事務局より、委員会当日の流れ、配布資料について説明があり、資料1-1、1-2に基づき委員、陪席者の紹介及び本委員会の説明がなされた。また、欠席者の報告がなされ、法令に基づく審議の成立要件は満たしており、本委員会が成立されている旨の説明があった。
- (2) 委員に対する教育訓練
法令に基づき、再生医療等安全性確保法及び審査業務に関する教育訓練が資料2に基づいて行われた。
- (3) 提供計画（2016001）の概要説明
統括責任者より、資料3-1及び資料3-2に基づき、提供計画（2016001）の概要について説明が行われた。
- (4) 技術専門委員による技術評価コメント
資料4に基づき、提供計画（2016001）の科学的、技術的観点からみた妥当性の説明がなされた。
- (5) 提供計画（2016001）の審査
事前質問に対する回答及び対応について説明がなされ、了承が得られた。事前質問

以外に疑義や問題が無いことを出席委員全員が確認した。事前質疑及び計画提供者の説明をふまえ、各委員に意見の確認がなされた結果、各委員の異論なく「適切と認める」との結果となった。

(6) 今後の進め方について

事務局より、研究開始後の定期報告についての説明がなされた。

以上