

令和4年度第2回 琉球大学病院産業利用倫理審査委員会(予備審査) 議事要旨

- ・開催日時：令和5年3月13日（月） 15：00～15：30
- ・開催場所：琉球大学医学部管理棟3階大会議室及び Microsoft Teams による Web 会議
- ・出席委員(以下、敬称略)：<対面>福島、植田、田畑 / <Web>米満、中村、新川、垣花
- ・審議及び採決に参加した委員：同上
- ・欠席委員：森本(15:05～15:19 参加)、金城、坂上(15:19～15:30 参加)、島袋
- ・開催要件：以下、第2号要件に抵触するため不成立
 (→当会は予備審査の取り扱いとし、後日開催のメール会議を正式な委員会とする。)
 <琉球大学病院産業利用倫理審査委員会規程(抜粋)>
 第5条 委員会は、次に掲げる要件を満たさなければ議事を開くことができない。

(1) <u>過半数</u> の委員が出席していること ※委員数：11名 → <u>過半数</u> ：6名			
<u>7名</u>	米満、福島、植田、中村、新川、垣花、田畑		
(2) 男性及び女性の委員が <u>それぞれ2人以上</u> 出席していること			
<u>男性</u> ：6名	米満、福島、植田、中村、新川、田畑		
<u>女性</u> ：1名	垣花		
(3) 次に掲げる者が <u>それぞれ1人以上</u> 出席していること ※第3条第1項各号			
<u>1号</u>	米満	<u>2号</u>	福島
<u>4号又は5号</u>	中村(5号)	<u>7号</u>	垣花、田畑
(4) 出席した委員の中に、審査の対象となる企業等(当該企業等と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が <u>過半数</u> 含まれていること。 ※出席委員：11名 → <u>過半数</u> ：6名			
<u>7名</u>	米満、福島、植田、中村、新川、垣花、田畑		
(5) 本法人に所属せず、かつ本法人と利害関係を有しない者が <u>2人以上</u> 出席していること。			
<u>4名</u>	米満、中村、垣花、田畑		

※第3条第1項

- (1) 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
- (2) 臨床医(現に診療に従事している医師) (3) 臨床薬理又は医薬品開発の専門家
- (4) 生命倫理に関する識見を有する者 (5) 医学における人権の尊重に関して理解のある法律の専門家
- (6) 産学連携に関する経験及び識見を有する者 (7) 本条第1号から第6号に掲げる者以外の一般の立場の者
- (8) その他病院長が必要と認めた者

- ・申請者：A1氏(A社担当者)、B1氏(B大学研究者)
- ・陪席者：池原由美(琉球大学病院臨床研究教育管理センター特命助教・みらいバンク プロセス管理責任者)、喜屋武麻記(上原キャンパス事務部企画課企画・研究推進室長)、菅野達之(同室臨床研究係長)

<注意事項>

事務局より、以下の注意事項の説明があった。

1. 審議内容の記録のため、本 Web 会議を録画すること。
2. 審査意見業務についての秘密保持確保の観点から、勤務先や自宅等から Web 参加の場合、他者に会議内容が分からないような環境を確保すること。
3. Web 会議においては双方向の円滑な意思疎通が行われることが求められているため、可能な限りカメラはオンにすること。
4. 事務局側の Web 回線に不具合が生じた場合、10 分程度で自動復旧されるシステムとなっているが、10 分経過して復旧しない場合でも、何らかの措置を講じるため、回線不具合が生じた際は、そのまま待機すること。

<取り扱いの整理・開会>

植田委員長より、今回の出欠状況が開催要件に抵触し、委員会として開催することができないことから、今回出席の委員にて予備審査という扱いで審議を行い、正式な委員会の結論としては、後日開催のメール会議にて確定とする旨の案内があり、開会した。

事務局より、委員の紹介が行われた。

<議事要旨の確認>

植田委員長より、令和 2 年度第 1 回（対面）、令和 3 年度第 1 回（メール）、令和 3 年度第 2 回（メール）、令和 4 年度第 1 回（メール）の委員会議事要旨の確認が行われ、当会においては承認となった。

1. 審議事項

議題 1：研究開発等課題の継続の適否について（研究開発等実施状況報告書）

植田委員長より、企業から提出のあった案件について、審査意見業務を行う旨の発言があった。

（課題名：課題 A、企業名：A 社） ※企業の機密情報を含むため、一部を匿名化。

課題名	課題 A
企業名	A 社
企業等の実施責任者	A 2 氏（A 社責任者）
B 大学病院の 実施担当者（責任医師）	B 1 氏
審査事項	課題の継続の適否（実施状況報告）
報告書受領年月日	2023 年 2 月 10 日
審査意見業務への関与に 関する状況	全出席委員の参加資格があることを、事務局からの事前照会において確認した。
結論及びその理由	条件付き承認：研究開発等実施状況報告の記載整備が必要なため。
説明者	A 1 氏（Web 参加） （同席：B 1 氏（Web 参加））

<審議内容>

○植田委員長より、令和3年5月17日に当委員会で承認し、令和3年8月10日に契約締結完了した当該案件について、規定により、企業から提出のあった研究開発等実施状況報告書（契約締結日から1年を超えるごとに提出）について、研究開発の継続の適否を審査する旨の説明があった。

○以下のとおり質疑応答があった。

- ・ (米満)1/13 ページ「研究開発等実施状況報告書」の1段目、「研究開発等の状況」の2段落目、「現報告時点でA社は厚生労働省への製造業許可を申請中」とあるが、製造業許可は地方厚生局に申請するという認識である。○○厚生局の誤りではないのか？→(A社・A1)失礼した。近畿厚生局の誤りである。→(米満)可能であれば差し替えをお願いしたい。→(A1)承知した。
- ・ (米満)同じ箇所に「2例目以降はA社が製造業許可取得後に実施される予定」とある。A社は拠点がいくつかあると思うが、許可を取得するのはどの施設になるのか？→(A1)当課題での1例目の組織を○○市の施設にお送りいただき、マスター細胞を取り出したが、その施設で製造業許可取得の手続きを行い、先月2月に許可を取得している。→(米満)報告日である2月7日時点ではまだ許可が取れていなかったということか。→(A1)そのとおりである。→(米満)委員長と事務局の判断に委ねるが、製造業許可は施設ごとに行うはずであるので、施設を特定していただければと思う。→(A1)承知した。
- ・ (米満)A社ではなく、どちらかと言うと提供を行う側であるB大学や、当委員会で整理しておいた方が良いことかと思うが、報告書における「提供を受けたヒト（同種）体性幹細胞原料の管理状況」に関する点である。現状、マスターセルバンクを作製したことと、まだ治験には使用されていないことの記載はあるが、B大学のポジションとして、提供した後どのように扱われたかということに関しては、この年に一回の報告以外では、情報は入れていただかないという姿勢で良いのか。もし、治験で重篤な有害事象が発生した際には、組織提供あるいは細胞提供の施設に対して、何かしらの accountability（説明責任）を要求されることが事例として起こりえないか、ということが若干気になった。例えば、マスターセルバンクを作製した、となっているが…（音声途切れ）…結果になる可能性もあり得る。→(植田)途中の音声途切れしてしまっていた。→(米満)何が言いたいかというと、A社に提供した後、B大学は年に一回このようにチェックすれば良い、というスタンスで行くのかどうか、ということである。例えばマスターセルバンクを作った時に、それが合格したかどうかぐらいの情報、要するに今後使われる可能性があるかという情報について、適宜入れていただく必要はないのか。また、これが治験に使われるという状況になった時に、いわゆる SAE（事務局注：Serious Adverse Event, 重篤な有害事象）が発生した場合、全てA社だけの対応でいいのか。B大学からの組織提供であれば、B大学の方へは安全性情報について共有しておかなくていいのか。そのあたりのスタンスははっきりしておいた方が良く思う。→(植田)おっしゃるとおりである。まずは事務局から回答をお願いしたい。→(事務局・菅野) (Teamsの画面共有機能にて「国立大学法人琉球大学ヒト（同種）体性幹細胞原料取扱規程」を表示し、)安

全性に関して、「重大事象の報告」に限定されてはいるが、第 11 条において「研究開発等の実施に重大な影響を与える事象が発生した場合は、企業等は、病院長に報告を行う」とされている。当課題においては、これまでにこの重大事象の報告はされておらず、今回の研究開発等実施状況報告がされている、という状況である。→(米満)「重大」というところがぼんやりとしてはいるが、ここで読むということで承知した。→(植田)マスターセルバンクについての取り決めはあったか。→(みらいバンク プロセス管理責任者・池原)現状、特に取り決めは無いが、実施状況報告の時にそのことも盛り込んでいただくという前提である。→(植田)米満委員の指摘については当然、情報として実施状況報告や、重大事象報告の際に含まれるものと認識している。→(米満)承知した。

- ・ (田畑)継続可否の確認・評価が論点と理解しており、認識の確認をしたい。この課題について、例えば「いつまでにどこまで進まないといけない」といった時系列的な目標についての取り決めは無いと認識しているが、そういった意味合いで、例えば進捗が遅いということによって、継続の可否を判断するというものではない、という認識で良いか。→(A 1)進捗次第で今回の継続の可否が判断される、といったことはあまり意識していなかった。ただ、契約・体制が整っているのに、特段の理由が無く一つも進んでない、といった際には状況の確認を受けられる可能性があると思っている。本件では、最初の 1 例を提供いただいた後、製造業許可の課題もあり、社内的には一旦、施設の運用面を先に進めていた。その点をクリアした上で、実施状況報告書には記載していないが、B 大学の責任医師である B 1 氏とも相談し、今年の 4 月に、2 例目の可能性を検討いただいているところである。本件は進捗が遅くて止まるということは無かったが、例えば杜撰な理由で滞っているようなことがあれば、継続の意味が無いのでは、という審査意見となることも有り得るかと思う。今回はそういったことには該当しないと我々としては考えている。→(田畑)承知した。

○説明者の退室後、植田委員長により以下のとおり整理が行われた。

- ・ 米満委員指摘関連：製造業許可に関する記載不備があったため、訂正していただく。
- ・ 米満委員指摘関連：治験等に使われた際、SAE がもしあった場合の対応については、規定に盛り込まれているため問題無い。また、マスターセルバンクに関しても、今回のように報告していただくということとしている。
- ・ 田畑委員指摘関連：進捗について著しい遅延があったかどうかなどについて質疑応答が行われたが、計画立てて進められており、何か大きな問題が起こるようであれば改めて審議をする必要があるが、現時点では問題無く進めていただいているという理解である。

<結論>

○予備審査の結果、出席委員の全員の合意により、委員会の審査結果としては以下理由による【(委員長のみ確認による)条件付き承認】で良いか、メール会議に諮ることとなった。

◆「条件付き承認」の理由：研究開発等実施状況報告書の記載整備が必要なため。

◆意見：

- 「研究開発等の状況」において「現報告時点で A 社は厚生労働省への製造業許可を申請中」とあるが、申請は地方厚生局である〇〇厚生局に行うものであると思われるため、修正すること。

- 「研究開発等の状況」において「2 例目以降は A 社が製造業許可取得後に実施される予定」とあるが、製造業許可を取得する施設について明記すること。

(以上)