

令和5年度第1回 琉球大学病院産業利用倫理審査委員会 議事要旨

- ・開催日時：令和6年3月6日（水） 13：02～14：04
- ・開催場所：琉球大学医学部管理棟2階小会議室及びMicrosoft TeamsによるWeb会議
- ・出席委員（以下、敬称略）：＜対面＞米満、福島、植田、坂上、田畑／＜Web＞金城、中村、新川、垣花、島袋
- ・審議及び採決に参加した委員：同上
- ・欠席委員：森本
- ・開催要件：以下、全て満たし成立

（抜粋）琉球大学病院産業利用倫理審査委員会規程

第5条（議事の運営） 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) 過半数の委員が出席していること ※委員数：11名 → 過半数：6名			
10名	森本、米満、福島、植田、金城、中村、新川、垣花、坂上、島袋、田畑		
(2) 男性及び女性の委員がそれぞれ2人以上出席していること			
男性：8名	森本、米満、福島、植田、金城、中村、新川、坂上、田畑		
女性：2名	垣花、島袋		
(3) 次に掲げる者がそれぞれ1人以上出席していること ※第3条第1項各号			
1号	森本、米満	2号	福島
4号又は5号	金城(4号)、中村(5号)	7号	垣花、坂上、島袋、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過半数含まれていること。 ※出席委員：10名 → 過半数：6名			
10名	森本、米満、福島、植田、金城、中村、新川、垣花、坂上、島袋、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2人以上出席していること。			
6名	森本、米満、中村、垣花、坂上、島袋、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

- ・陪席者＜対面＞：池原由美（大学病院臨床研究教育管理センター 特命講師・みらいバンク プロセス管理責任者）、菅野達之（上原キャンパス事務部企画課企画・研究推進室 倫理審査係長）、當山妃穂（同係 一般職員）、上間明美（同係 事務補佐員）
- ・陪席者＜Web＞：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）

<開会>

植田委員長から、定足数充足を確認したため、委員会を開始する旨の発言があった。

<注意事項>

事務局から、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。

<委員紹介・議事要旨の確認>

植田委員長及び事務局から委員の紹介が行われ、また、植田委員長から、令和 4 年度第 2 回（予備審査、メール会議）の委員会議事要旨の確認が行われた。

1. 審議事項

議題 1-1：C 社からの「〇〇〇〇〇〇の検討に関する要望書」への対応について

議題 1-2：国立大学法人 B 大学ヒト（同種）体性幹細胞原料取扱規程の一部改正について

※企業の機密情報を含むため、一部を匿名化。

企業名	C 社
結論	議題 1-1：事務局案のとおり病院長へ答申し、当委員会で審査を行う方向で調整を進める。 議題 1-2：事務局案のとおり、改正手続きを進める。
説明者	・<対面>C 1 氏（C 社担当者） ・<対面>C 2 氏（C 社担当者） ・<Web> C 3 氏（C 社担当者） ・<Web> B 1 氏（B 大学研究者）

<説明>

○植田委員長から、企業から提出のあった要望書への対応及び関連する内規の改正について、審議を行う旨の発言があり、事務局から説明があった。続いて、C 1 氏、C 2 氏から、資料に基づき、要望内容についての説明が行われた。

<質疑応答>

○以下のとおり質疑応答が行われた。

- ・(米満)規制上で抵触する可能性があるとするば恐らく〇〇規制の改正だが、その点はクリアできていると思われる。チェックしなければならない点は、倫理的観点と COI (事務局注:Conflict

Of Interest, 利益相反)の問題だと思われる。COIに関する資料が見当たらなかったが、例えば患者さんに何らかのお金の提供が行くとか、B大学がC社に販売をするとか、B大学の研究者が何らかの研究費の提供を受けているとか、そういったCOI関係の情報は何かあるか？全て無償の対応なのか？→(B1)C社が患者さんの〇〇検体の提供を受けたいということについて、患者さんの〇〇が無ければ、その患者さんたちの〇〇ができず、ひいては患者さんが不利益を被るということで、協力させていただきたいと考えている。その中で、我々は〇〇として再生医療等製品のための細胞を提供する、ということはやっているが、その体制維持のための人員や、組織輸送のための手間、倫理審査のための計画書作成、情報の保管などが必要であり、そういった点に関して、C社からの共同研究費も活用している。現在は産業利用目的ではなく、共同研究として、検体がちゃんと送れるかどうか、といったところの段階として、患者さんから同意を得て実施しており、そちらは「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会」の方で承認されている。C社からの今回の申し出については、産業利用の方に使わせていただきたいということであり、そのために内規改定など体制整備をお願いしたいという点が主な趣旨であると認識しているが、共同研究費を頂いたり、産業利用の申請の際に倫理審査委員会の審査料をお支払いいただいたり、先ほど申し上げたような〇〇の維持に関する費用は頂く予定である。それは決して〇〇に対する対価ではなく、仕組みの維持のための対価というように認識いただきたい。COIに関する情報開示については全く問題無くできるのではないかと個人的には考えている。→(米満)COIについて考慮しなければならないポイントはいくつかありそうであり、COIがある場合にどうやってその客観性も含めてファイアウォール(事務局注：発生し得る潜在的な利益相反に係る不正を防止するための手立て)の設定をするか、などの検討が必要だと思われる。

- ・(米満)恐らく一番重要なポイントとしては、患者さんにお金が渡ることがあるかどうか、という点であるが、いかがか？→(B1)〇〇に伴ってQUOカードなどをお渡しするような形は有り得る。→(米満)QUOカードは恐らく金券としての取り扱いとなると思われるため、〇〇規制に若干微妙に抵触する可能性があるのではないか。その点については、どのような取り扱いにするか、負担軽減費なのか、どのような説明の仕方をするかについては、きちんと考慮した方が良い。→(C2)厚労省からの通知の中で、「患者様への支払いとして、交通費とその実費相当であれば問題無い」ということが記載されているため、その程度であれば負担軽減費としてお支払いすることに問題は無いと考えている。→(米満)負担軽減費を出すか出さないかが一番のポイントである。出さなければ全然問題は無い。〇〇規制が一番嫌がっているのはいわゆる“〇〇”である。〇〇に相当しないか、負担軽減費を出すのであれば、どのぐらいの額で、どのような形で提供するか、ということをクリアに説明していただく必要がある、という点に留意いただきたい。〇〇社も一時期、QUOカードのようなことをやって、確か厚労省からストップがかかったと記憶している。そういった経緯から、やはり〇〇ということに対して非常に悪い印象を持たれており、「対価として〇〇を提供している」というような捉え方をどうしてもされる可能性がある。QUOカードも現金同等というように捉えられるため、その点については金額の多寡を含めて、この委員会としての考え方も整理しておく必要がある。ただ、ダメと言っているわけではない。→(B1)貴重なご意見をありがとうございます。今回はまだ正式な産業利用申請ではなく、内規改定などがB大学の方で進んだ場合、この委員会へ正式にC社の方から全ての手順

や計画書などを提出することになる。提示いただいた観点を勉強させていただき、QUO カードは恐らく出して良いのではないかと個人的には思っているが、出す・出さないの検討、出す場合にはいくらにするのか、という点については、皆さまからご指摘いただければ、それに沿って修正したいと考えている。

- ・(植田)実際の審査をする際に、COI や、謝金というか負担軽減費をどうするか、といったことは論点とする。確かにこの産業利用のために来院するわけではなく、〇〇の際にいくらか多く取るという形であるため、ちょっと判断が難しいところではあるが、審査の対象とするようにしたい。
- ・(福島)他の〇〇会社、例えば〇〇社や〇〇社なども同じような状況かと思われるが、他社はどのように対応しているのか、これからどう対応しようとしているのかは分かるか？→(C 2)弊社は「〇〇」であり、今おっしゃったような企業は〇〇を〇〇する「〇〇会社」である。そういった企業へ、我々が〇〇する、という関係である。→(福島)承知した。
- ・(福島)B 大学病院は〇〇病の単科の診療科がなく、実は〇〇に専門医があまり多くない。B 大学病院の〇〇科に〇〇病の専門家が 2 名いるが、その方々は〇〇大学などで勉強して帰ってきたという状況であり、B 大学病院だけで十分な検体が確保できるのか、といった点が気になる。かなり不安があるという印象で、例えば〇〇での〇〇病の教授であれば、〇〇大学や〇〇大学などが考えられるが、そういった他の機関とも一緒にやっていくように広げるつもりなのか、教えていただきたい。→(C 2)我々が今回 B 大学様で想定しているのは〇〇科である。共同研究を一緒に実施している〇〇先生から、我々がターゲットとしている〇〇の患者様が〇〇にとっても多いというお話を伺い、非常に希少疾患ではあるが、〇〇先生から既に共同研究の中で検体は提供いただいてその〇〇を弊社で〇〇しており、十分な〇〇があるということも確認済みである。〇〇で多い〇〇の患者様が B 大学の〇〇科に来院してくださる、という点から共同研究を実施している、という状況である。他大学に展開していくか、という点については、弊社としてももちろん検討している。〇〇する必要があるため、B 大学様との取り組みが上手くいけば、〇〇病等に強い他大学へも広げて連携していければ、と考えている。→(福島)承知した。
- ・(坂上)C 社に対して 1 点、委員会に対して 1 点、質問したい。まずは C 社に対してだが、説明資料の中に、「B 大学は〇〇〇〇に関してはトップランナーである」というような記載があるが、どのような観点からそのようにおっしゃっているのか？何かの媒体にそのような情報が出ていたりするのか？私は医療関係者ではないため、一般の立場からの質問である。→(C 2)最初は、AMED (事務局注：Japan Agency for Medical Research and Development, 国立研究開発法人日本医療研究開発機構) のホームページの実績から、〇〇様の〇〇〇〇実績、という情報を発見し、パイオニア・トップランナーであるということ把握した。また先日、AMED の再生医療等製品の産業利用のワークショップの方へ出席し、今は産業利用が 5 機関ほどに広がっている中で、各機関の話をして伺ったが、やはり B 大学病院の〇〇様が 1 番進んでおられると実感した。→(坂上)承知した。
- ・(坂上)委員会に対しての質問だが、〇〇の取り合いというような話があった。仮にそうなった場合に、どうやって優先順位をつけていくのか？C 社が 1 番初めに手を挙げたということで、C 社へ優先的に供給するのか？他社がもし手を挙げてきたらそこにも提供するのか？C 社から回答いただいた件とも関連するが、B 大学がトップランナーであるということを皆さんが知っ

ているのであれば、B大学に殺到してしまう可能性もゼロではないのではないか、ということである。そうなった場合に、限られた資源をどのように配分していくのか、考えを伺いたい。→(植田)トッランナー云々、ということに関しては、“監視”ということではないが、このような別の委員会を設けてそこでチェックをしているというところが他にあまり無い、ということである。元々、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の方の倫理審査委員会で審査すれば良いのでは、という意見も非常に多かった時に、B大学はあえてこのようなシステムを作った。ある意味では非常に面倒な制度ではあるのだが、患者さんから試料を採取して、それがどのように動いていくか、といった全ての手続きについてチェックしている。COIや倫理的な面も審査するが、トッランナーという表現が正しいかどうかはともかくとして、一番きちんとやっている委員会なのではないかと考えている。“殺到”ということに関しては、現状では殺到していないということと、時間をかけて手続きや審査が行われるため、「試料が欲しい」ということで簡単に殺到するような、行列ができるようなことは無いのではないか。当委員会としては、依頼があった場合に一つ一つその案件をチェックしていく、ということになるかと思われる。→(米満)他大学の私から補足させていただくと、B大学がトッランナーということは間違いなくそのとおりである。大学病院というのは、先ほど申し上げたようなCOIの問題が必ず出てきて非常に面倒なため、産業利用なるものに手を付けたがらない。そのあたりをシステム化されたという意味で、企業さんが注目されるということはよく理解できる。それであるが故に、研究者サイド・大学サイドも守る必要があり、企業サイドにもできるだけスムーズに、世の中の需要を踏まえた上で対応する必要がある。委員会も言ってみれば共犯者のようなものである。先ほど植田委員長からも言及があったように、適切にプロセスを踏んでいることを慎重に確認しながら進める、という点では、「B大学がよくここまで踏み込まれたな」と、私としてはむしろ驚いて見ている、という感じである。そのため、できる限り私もサポートさせていただきたいと考えている。→(坂上)承知した。

- ・(金城)医療従事者ではなく倫理学者であるため、的外れな質問であれば恐縮だが、私もやはり坂上委員の先生がおっしゃる点が非常に気になっている。ヒト検体、再生医療の資源の提供というのは非常に希少だと考える。今は殺到していないかもしれないが、現在はもちろん、これからも希少な医療資源になるであろうものをどのように配分していくか、という点は考えておかなければならない。「なぜこの会社に提供するのか？」のみならず、「どの分野にどの程度提供するのか？」というところが必ず問題になってくる。今はもしかすると、「まだスロット(枠)が開いているのでどうぞ」という形になるかもしれないが、そのあたりがまたCOIとも関わってくる。何か利益を受けたからそこに提供するのではなく、社会・医療における必要性全体を鑑みながら、どのように配分していくかということを考える責任が、〇〇や当委員会にあるのではないかと考える。→(植田)これは私の一つの考えだが、C社についてもこの領域ではトッランナーである。〇〇というところへ非常に注力されており、〇〇会社も〇〇が無いと〇〇ができないということでもあるため、そういった意味では社会全体の貢献ということを考えても良いのではないかと。もちろん色々な議論があって然るべきだとは思いますが、十分に社会的な貢献があるものではないかと考えている。一つ一つきちんと審査をしていく過程でも十分に理解ができることではないかと思われる。金城委員の質問はごもっともであるが、私からはそのようにお答えしたい。→(金城)承知した。

- ・(田畑)ちょっと視点を変えた質問だが、提供することとなった場合の契約について、要望書の2ページ目に搬送等における条件ということが示されており、この条件以外に〇〇に関する成分的な部分やスペックみたいなものはこれから提示されるのか？別でスペック的な条件がある場合、提供受領の契約書の別添などで条件を定めていくのか、ということをお伺いしたい。質問の趣旨としては、例えば提供された検体がミスマッチというか、品質が合わずに“おかわり”が頻繁に発生するとか、もしくは提供者側と受領者側との間で変な揉め事になってしまうとか、そういったことがないようにするべきだと考えての質問である。→(C2)各〇〇の要請項目、「この〇〇が〇〇のものを提供いただきたい」というものは、協議の上で別途付けるものと想定している。弊社では基本的に〇〇が必要であり、〇〇の値が〇〇なもの、あるいは〇〇といった〇〇を各種揃えなければならぬため、基本的に頂いた検体に関しては活用させていただくという方向になると考えている。→(事務局 池原)補足だが、〇〇の他の案件と同様に当委員会で審査をするということになれば、提供案件ごとに計画書を作成いただく。そちらに、例えばどういう患者さんが対象になるかということや、受け入れの品質について最低限のところはこのような受け入れテストをやる、ということについて文書化される。その中の主な内容については別添とされることもあり、契約書も保管する資料として計画書と一緒に提示される。→(事務局 菅野)補足だが、実際に審査をする際には、契約書の案も審査資料の中に含まれるため、確認いただいて何か気になるところが審査委員会の場でコメントいただくという流れになる。→(田畑)承知した。

<審議>

○説明者の退出後、以下のとおり審議が行われた。

- ・(中村)仮に内規の改正をして当委員会の方で審査をするということになった場合、経済産業省の「ヒト(同種)細胞原料供給に係るガイダンス(第2版)」に基づいて審議をするということになるのか？このガイダンスの2ページ目では、「採取の目的」として「薬機法に定める再生医療等製品の原料として利用されることを目的とする。」と記載があり、今回は再生医療等製品の“原料”ではなく、〇〇の〇〇を供給するという話になるため、ガイダンスからはちょっとズレるのではないかと考えている。ただ、今申し上げたガイダンスの箇所の一つ前の項目において、「ただし、これらの前提条件によらない国内安定供給の可能性を否定するものではない。」と記載されているため、そこで拡大解釈をすることになるのか？そのままストレートにこのガイダンスが適用されるのか、という点がちょっと疑問である、ということだけお伝えしておきたい。→(事務局 菅野)事務局から事前にC社に確認を行ったところ、「議題 1-1(3月4日追加資料)」の9ページに記載のとおり、今回のこの〇〇が必要な〇〇は、〇〇規制に基づくところで再生医療等製品と同列で記載されており、〇〇規制上は再生医療等製品と同様の対応が必要なため、同様の観点で当委員会での審議が必要と考えている、というように伺っている。先ほど中村委員から説明いただいたとおり、ガイダンスにおいて、拡大して対象として取り扱うことを否定するものではない、ということでもあるため、ガイダンスに“準じて”審査する、という整理になるのではないかと事務局の方では考えている。→(中村)私の方でちょっと気になっているのは、〇〇規制の方は恐らく少し広く定められていて、〇〇に用いるものの原料というのはストレートに〇〇規制で除外されているかと思われるが、ガイダンスは恐らく異なっており、提供される試料そのものを再生医療等製品の原料として利用することを本来

は目的にしている。ガイドンスとはちょっとだけズレるところは留意した上で、似ているからガイドンスを使っていい、という認識とするのかどうか。当委員会だけ、あるいはB大学だけで決めてしまうことも有り得るが、念のため、経産省の方に確認してみるということもあり得るのではないかと思うがいかがか。→(米満)今回のC社の製品はすでに承認されている〇〇ということで、こちらは〇〇規制になり、原料についての規制として今回の〇〇規制が入ってくる。経産省のガイドンスは〇〇規制の原料の調達のところの話で、基本的に細胞成分のことについてガイドンスは言及しているのであり、その上位の法律として〇〇規制と〇〇規制が存在するのであるから、ガイドンスにこだわる必要性は無いと考える。→(中村)そうだとすれば、逆に言うと、実際に申請をされた時に何に基づいて判断をするのか、という点について、委員会内部でコンセンサスを得る必要があるのではないかと考える。ガイドンスがあるのであればガイドンスに従って判断をする、ガイドンスが無いのであれば一般論として判断するという形か。米満委員がおっしゃった社会的必要性や倫理的な面という観点で、本来は規制がないところに自律的に網をかける、自主規制のような形でやっていることが産業利用倫理の話だと思われるため、まさに倫理の観点から判断していけばこと足りるという整理で、経産省のガイドンスは“参考までに見てもいいかもしれない”程度で良いということであれば、それで進めていくということになるかと思うが、そのような理解で良いか？→(米満)私はその見解である。→(植田)私もそのような整理で良いと考える。こちらは産業利用の“倫理審査”委員会であり、最終的にはこちらで判断することになるが、上位の規制による裏付けもあり、実際に審査を行うことは問題無いと思われる。→(中村)承知した。

- ・(田畑)内規の改正案について、新旧対照表における「新」の方の第2条第1項第1号で「ヒト(同種)体性幹細胞原料等」と「等」を入れる形であり、「イ」の〇〇関係を追加することに伴うものと思われるが、これまでも定義としてあった「ア」の方に「…〇〇…」と「〇〇」を追加する形にもなっている。この追加の必要性について教えていただきたい。→(事務局 菅野)〇〇に基づくものである。→(田畑)承知した。
- ・(米満)同じく内規の改正案について、第2条第1項第1号の「イ」は“〇〇”に限定されているが、問題無いか？例えば、将来的に〇〇を使用することは無いか？「ア」の方は“〇〇”であるため、〇〇である一方で、「イ」は〇〇であり〇〇は含まれない。→(事務局 菅野)C社の要望資料から抜粋して反映させている形である。→(米満)将来的に〇〇を使用したい場合はまた改正手続きが必要になると思われる。同じようなもの、というわけではないが、わざわざその時にまた議論する必要があるのか、といったところが少し疑問である。→(事務局 池原)今回は〇〇ということで議論がしやすいものだが、あまり広げ過ぎると、今後どういった案件までを許可するか、といった線引きが難しいため、まずは少しずつ改正していく、という案である。→(米満)とりあえずは〇〇、ということか。承知した。
- ・(中村)本日議論をしたC社の具体的な案件の申請や、審査のスケジュールの見込みについては分かるか？→(事務局 菅野)資料の9/74ページ、【委員限定資料】の「1.対応案」に記載のとおりだが、初めての試みになるため、当委員会だけではなく「B大学病院としての意思決定に際し、関係会議において広く議論を求める。」ということ当委員会から病院長への答申としており、“関係会議”というのは〇〇会議や〇〇委員会といったところである。関係会議で審議した後に、大学本部の方で色々と会議に諮り、最終的には〇〇会議での審議となり、そこで内規が

改正された場合に初めてC社からの申請を受け付けられるようになる。C社からの申請を受け付けた後は、A社の際と同じような流れになるが、申請や審査がいつになるかという具体的な点はまだ何とも言えない状況である。早ければ次年度の半ばくらいまでには審査ができるような環境が整うのではないかと事務局としては考えている。→(中村)承知した。

<結論>

- 植田委員長から、結論について審議したい旨の発言があり、出席委員の全員の合意により、以下のとおりとした。
- ・議題1-1 C社からの「〇〇〇〇〇〇の検討に関する要望書」への対応について：事務局案のとおり病院長へ答申し、当委員会で審査を行う方向で調整を進める。
- ・議題1-2 国立大学法人B大学ヒト（同種）体性幹細胞原料取扱規程の一部改正について：事務局案のとおり、改正手続きを進める。

議題2：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）

※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	2024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	承認：研究開発の継続が適切と判断したため。
説明者	・<Web>A 1氏（A社担当者） ・<Web>B 1氏（B大学研究者）

<説明>

- 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。

<質疑応答>

- 以下のとおり質疑応答があった。
- ・(米満)「治験製品候補品の製造に使用された」と記載があるが、実際に患者さんに投与は行われたのか？→(A 1)製品の候補品であり、患者さんへの投与は行っておらず、医療機関への出荷も行っていない。→(米満)この細胞は特定のクリニカルプロトコル（研究計画）で治験に使用されるのか？それとも、複数のプロトコルで同じように提供されるのか？どのような使用のされ方になるのかを伺いたい。→(A 1)今回候補品として作製したものは、特定の治験があっ

たために準備をしようとしていた。今後については、「〇〇」というもので我々は現在治験を行っているが、そういった名前を付けて、それを使用するような治験が組まれて、その際に既に作られた治験製品があった場合には、使用する可能性はある。今回は特定の治験があったために準備を行った。→(米満)それでは、同時に複数のプロトコルに提供される可能性はあるということか？→(A1)将来的にはその可能性はある。→(米満)承知した。

<審議>

○説明者の退出後、以下のとおり審議が行われた。

- ・(米満)患者への投与が無いということは、特に有害事象の情報も無いということか？→(植田)投与の段階まで行っていないため、有害事象の報告等は無い。→(米満)承知した。

<結論>

○植田委員長から、審査意見の結論について審議したい旨の発言があり、出席委員の全員の合意により、【承認】となった。

2. 報告事項

(無し)

3. その他

委員継続の依頼

植田委員長から、2024年3月31日で2年の委員任期が満了となる旨の報告があり、特段の理由が無ければまた2年間そのまま委員を継続いただきたく、辞退希望の方は事務局まで連絡いただきたい旨の依頼があった。

(以上)