

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第20回

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口1-19-11 グランデール溝の口502号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 20 回

2018 年 6 月 6 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったのでその議事録要旨を作成する。

【議題】

医療法人蜂友会 はちや整形外科病院様

「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた整形外科疾患に対する組織修復」

変更審査：①-02 PRP に関して平易な説明文の内容変更

① -07 PRP に関して治療説明文の内容変更

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成 30 年 6 月 6 日（火曜日）第 2 部 20：30～20：45

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：佐藤委員、高橋委員、角田委員、山下委員、菅原委員、井上委員、奥田委員、
中村委員

技術員：寺尾友宏 技術員

欠席者：内田委員、栃原委員、坂口委員

申請者：理事長 蜂谷 裕道

申請施設からの参加者：なし

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

3 配付資料

資料受領日時 平成 30 年 5 月 25 日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供計画事項変更届書「審査項目：多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた整形外科疾患に対する組織修復」(様式第 2)
- ・①-02 PRP に関して平易な説明文
- ・①-07 PRP に関して治療説明文

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供計画事項変更届書「審査項目：多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた整形外科疾患に対する組織修復」(様式第 2)
- ・①-02 PRP に関して平易な説明文

・①-07 PRP に関して治療説明文
(会議資料)

- ・再生医療等提供計画事項変更届書「審査項目：多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた整形外科疾患に対する組織修復」(様式第2)
- ・①-02 PRP に関して平易な説明文
- ・①-07 PRP に関して治療説明文

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

- | | |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 一 | 過半数の委員が出席していること。 |
| 二 | 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること。 |
| 三 | 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。 |
| イ | 第四十四条第二号に掲げる者 |
| ロ | 第四十四条第四号に掲げる者 |
| ハ | 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者 |
| ニ | 第四十四条第八号に掲げる者 |
| ホ | 技術専門委員（審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者をいう。以下同じ。）(第四十四条第二号又は第三号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該者) |
| 四 | 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関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。 |
| 五 | 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。 |

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

第3 審議

変更内容： ・①-02 PRP に関して平易な説明文

変更理由： 誤記・レイアウト変更のため

変更内容： ・①-07 PRP に関して治療説明文

変更理由： 誤記・レイアウト変更のため

出席委員全員で、PRPに関して治療文及び平易な説明文の内容について確認した。

上記をもって議事を閉会した。

第4 判定

1. 各委員の意見

医療法人蜂友会 はちや整形外科病院様

「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた整形外科疾患に対する組織修復」

- 変更審査： ・①-02 PRP に関して平易な説明文
・①-07 PRP に関して治療説明文

承認 7名

条件付き承認 0名

否認 1名

2. 委員会の判定

否認の委員が1名いるが、変更内容についてではなく、委員会への報告方法への不満から否認したものであった。

全員一致とはならなかったので法令に従い、委員会の判定を行う。

1. 厚生労働省令第百十号の規定

認定再生医療等委員会における審査業務係結論を得るに当たっては、原則として、出席委員（技術専門が委員が出席する場合にあっては、当該委員を除く。以下この項において同じ。）の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、認定再生医療等委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の大多数の同意を得た意見を当該認定再生医療等委員会の結論とすることができる。

2. 医政研発 1031 第1号の規定

「出席委員の大多数」とは、出席委員の4分の3以上の多数である場合をいうものである

今回は、出席委員8名中7名が承認としている。

3. 結論

当委員会は、再生医療等提供計画事項変更審査で再生医療等の内容変更（PRPに関して平易な説明文、PRPに関して治療説明文の内容変更）に関して検討し、再生医療等安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。よって変更について承認と判断する。

以上