

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第30回 3部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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 30 回 第 3 部

2018 年 12 月 19 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】

いなぎ整形外科内科 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」
の変更審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成 30 年 12 月 4 日（火曜日）第 3 部 20：10～20：20

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、小笠原委員、井上委員、菅原委員、
中村委員、奥田委員、坂口委員

欠席者：内田委員、角田委員、寺尾委員、山下委員、辻委員、栃原委員

申請者：院長 寺尾 友宏先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

3 技術専門委員 吉村 誠先生(意見書)

総合高津中央病院 整形外科部長

4 配付資料

資料受領日時 平成 30 年 11 月 15 日

(本審査資料)

- ・再生医療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」

- ・再生医療を行う医師略歴書類
- ・技術員の先生の意見書

(事前配布資料)

- ・再生医療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」

- ・再生医療を行う医師略歴書類

(会議資料)

- ・再生医療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」

- ・再生医療を行う医師略歴書類

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。

- ### 2 変更審査について、初回審査と同じ技術員の吉村先生の「承認」の意見書を事前にいただき、他の委員からも再度あらためて意見を求めた。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

出席委員全員で、吉村先生の意見書を参考にしながら、再生医療等提供計画事項変更の実施責任者及び再生医療等を行う医師の氏名・所属・役職・経歴書類を確認し、厚労省の再生医療提供基準チェックリストに沿って計画の安全性について判断した。

第4 判定

1. いなぎ整形外科内科 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」
について検討

各委員の意見

- (1) 承認 8名
- (2) 条件付き承認 0名
- (3) 非承認 0名

2. 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の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。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上