

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 37 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 37 回 第 3 部

2019 年 3 月 18 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】

小山整形外科内科クリニック 様

変更審査:「多血小板血漿 (PRP)を用いた整形外科疾患に対する組織修復」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2018 年 3 月 11 日（月曜日）第 3 部 19：30～19：40

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：内田委員、寺尾委員、高橋委員、角田委員、井上委員、菅原委員、山下委員  
中村委員

欠席者：佐藤委員、辻委員、小笠原委員、栃原委員、奥田委員、坂口委員

申請者：院長 小黒賢二 先生

申請施設からの参加者：無

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

#### 3 技術専門委員 寺尾 友宏先生（当委員会委員）

（厚生労働省令第百十号 第 63 条の「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」である）

#### 4 配付資料

資料受領日時 2019 年 2 月 23 日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供計画事項変更届書（様式第 2）

「審査項目：多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科疾患に対する組織修復」

- ・医師の略歴

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）

「審査項目：多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科疾患に対する組織修復」

- ・医師の略歴

（会議資料）

- ・再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）

「審査項目：多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科疾患に対する組織修復」

- ・医師の略歴

## 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： ・再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項

変更理由： ・医師の追加

出席委員全員で、医師の略歴内容について確認した。

【意見】委員会より、医師の略歴だけでは再生医療の知識を有しているか判断ができないので、以前からPRPを行っている笹原先生から必ず再生医療の教育、研修をしっかりと受けてから、治療にあたって下さいとの意見があった。

上記をもって議事を閉会した。

#### 第4 判定

小山整形外科内科クリニック 様

変更審査:「多血小板血漿 (PRP)を用いた整形外科疾患に対する組織修復」

##### 1. 各委員の意見

(1) 承認 8名

ただし、追加医師の再生医療に対する教育・研修を行うこと

(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