

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 56 回 2 部

〒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56回 第2部

2019年8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】

医療法人社団 洪泳会 東京洪誠病院 様

「多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療 3種」
審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年8月13日（火曜日）第2部 19:05～19:15

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：角田委員、寺尾委員、井上委員、山下委員、村上委員

申請者：金 洪宇

申請施設からの参加者：医師 吉田 渡

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2019年7月22日

- ・再生医療提供計画

「審査項目：多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、
靭帯損傷治療 3種」

- ・再生医療等提供基準チェックリスト

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・再生医療等の内容を出来る限り平易な限り表現を用いて記載したもの
- ・提供施設内承認通知書類
- ・提供する再生医療等の詳細を記した書類

- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 技術専門員による評価書

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）改正後第六十四条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 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
 - ロ. 医師または歯科医師
 - ハ. 医療又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、または生命倫理に関する識見を有する者
- 二. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、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者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

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。

今回審査を行う申請者と技術専門員、各委員には第1部からの変更がないので、紹介を省略した。

- 2 井上委員から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局に依頼し、個別の質問には各施設代表者様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 井上委員が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価書を委員全員で確認した。

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

1【指摘】井上委員より、第2種と同じように「再生医療等提供計画書（様式第1）」の役職の記載を訂正するというのでいいですかとの指摘があった。

【答】吉田医師より、はい、わかりましたとの回答があった。

2【意見】寺尾委員より、筋、腱はPRP投与後のリハビリで状況がだいぶ変わります。放っておくとすぐに硬くなるので、早めに動かした方がいいですとの意見があった。

3【問】村上委員より、「説明文書・同意文書」には、未成年者向けと成年者向けの2種類がありますが、それぞれを対象者に渡すという運用ですかとの質問があった。

【答】吉田医師より、文書に関しては、それぞれを対象者向けの文書を渡します。その上で、保護者が同席している未成年者については、未成年者にもわかりやすく説明するようにしますとの回答があった。

4【問】村上委員より、「説明文書・同意文書」に“費用は変更するかもしれない”という記載がありますが、変更する可能性はありますかとの質問があった。

【答】吉田医師より、原則ありませんとの回答があった。

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。

合議後、井上委員より、その結果を伝えた。

委員会としては、以下の補正・追記を指示した。

- ・「説明文書・同意文書」の“費用は変更するかもしれない”という記載を削除する。
- ・「再生医療等提供計画書（様式第1）」の役職の記載を訂正する

第4 判定

上記補正がなされたことを前提に判定した。

1.各委員の意見

(1)承認 5名

(2)否認 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