

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 175 回 3 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 175 回 第 3 部

2022 年 5 月 25 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】

愛媛大学医学部附属病院

変更審査「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いた変形性関節症治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2022 年 5 月 24 日（火曜日）第 3 部 19：05～19：30

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

#### 2 出席者

出席者：寺尾委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、小笠原委員（細胞培養加工）、  
藤村委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、  
奥田委員（一般）

申請者：管理者 杉山 隆

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 2022 年 5 月 9 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）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 追加医師略歴
- ・ 役職変更医師略歴
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書

(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）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 追加医師略歴
- ・ 役職変更医師略歴
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 追加医師略歴
- ・ 役職変更医師略歴

## 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)改正後第六十三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2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. 細胞培養加工に関する識見を有する者
  - 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
- ニ. 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。

## 第3 審議

### 1 実施医師の追加、減員、役職変更

山下 | 人事異動のたびに変更審査を申請しなければいけないとなると、毎年申請す

	ることになってしまいます
小笠原	今年教授が赴任したようなので、制度上もいろいろと変更があったのではないのでしょうか
井上	役職変更は変更審査の対象ではないので、不要だと思います
藤村	施設管理者が変更されていますが、事務局には連絡があったのでしょうか
事務局	施設管理者は軽微な変更になります
藤村	別途軽微変更があったという理解でいいですか
事務局	はい、そうです
山下	再生医療と関わりのない整形外科の医師も含め医局全員が登録されているのを疑問に思いました
高橋	医局で再生医療をメインにする場合は、医局全員を登録するケースもあるので、書類上は問題がないと思います

## 2 各委員の意見

- (1) 承認 7名
- (2) 否認 0名

## 3 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