

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 191 回 1 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191回 第1部

2022年12月20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】

独立行政法人地域医療機能推進機構 山梨病院

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12月15日（木曜日）第1部 18：30～19：00

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：内田委員（分子生物学等）、寺尾委員（再生医療）、辻委員（再生医療）、小笠原委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 佐藤 公

陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

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11月16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）
- ・ 医師等の略歴

（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）
- ・ 医師等の略歴

（会議資料）

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 医師等の略歴

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）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 人事異動による管理者、事務担当者、再生医療等を行う医師の変更

小笠原	新しく再生医療等を行う医師は、本治療に関する経験の有無と、経験がない場合は研修計画についての具体的内容を追記する必要があります
-----	---

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。

ただし、審議で指摘があった通り、追加する医師の経歴書に追記をして委員会へ保管の為再提出するものとした。

以上

第4 補正資料の確認

12月20日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局にて追記箇所を確認