

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 198 回 7 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198回 第7部

2023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】

産業医科大学若松病院

変更審査「整形外科領域における多血小板血漿(PRP)療法」(第2種)

「整形外科領域における多血小板血漿(PRP)療法」(第3種)

### 【日時場所】

日 時：2023年3月14日(火曜日) 第7部 19:50～20:10

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

### 「整形外科領域における多血小板血漿(PRP)療法」(第2種)

#### 第1 審議対象及び審議出席者

##### 1 出席者

出席者：内田委員(分子生物学等)、寺尾委員(再生医療)、平田委員(臨床医)、  
藤村委員(細胞培養加工)、菅原委員(生命倫理)、山下委員(生物統計)、  
中村委員(一般)

申請者：管理者 藤本 直浩

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

##### 2 技術専門員 寺尾 友宏 先生

##### 3 配付資料

資料受領日時 2023年2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)
- ・ 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
- ・ 衛生管理基準書
- ・ 製造管理基準書

- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ その他細胞加工施設関連全資料

(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)
- ・ 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
- ・ 衛生管理基準書
- ・ 製造管理基準書
- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ その他細胞加工施設関連全資料

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第2)

## 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 細胞培養加工施設の変更

菅原委員長より、変更について問題がないか委員に確認し、全委員が問題なしとの意見であった。

#### 2 再生医療等の提供終了後の措置の内容の変更

菅原委員長より、変更について問題がないか委員に確認し、全委員が問題なしとの意見であった。

#### 3 各委員の意見

(1) 承認 7名

(2) 否認 0名

#### 4 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

### 「整形外科領域における多血小板血漿(PRP)療法」(第3種)

#### 第1 審議対象及び審議出席者

##### 1 出席者

出席者：内田委員（医学・医療2）、寺尾委員（医学・医療1）、  
平田委員（医学・医療2）、藤村委員（医学・医療2）、  
菅原委員（法律・生命倫理）、山下委員（医学・医療2）、  
中村委員（一般）

申請者：管理者 藤本 直浩

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

##### 2 技術専門員 寺尾 友宏 先生

##### 3 配付資料

資料受領日時 2023年2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）
- ・ 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
- ・ 衛生管理基準書

- ・ 製造管理基準書
- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ その他細胞加工施設関連全資料

(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)
- ・ 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
- ・ 衛生管理基準書
- ・ 製造管理基準書
- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ その他細胞加工施設関連全資料

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第2)

## 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
- 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 一般社団法人再生医療安全未来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 細胞培養加工施設の変更

菅原委員長より、変更について問題がないか委員に確認し、全委員が問題なしとの意見であった。

#### 2 再生医療等の提供終了後の措置の内容の変更

菅原委員長より、変更について問題がないか委員に確認し、全委員が問題なしとの意見であった。

#### 3 各委員の意見

(1) 承認 7名

(2) 否認 0名

#### 4 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