

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 257 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 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 257 回 第 2 部

2024 年 12 月 10 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】

国立大学法人 東海国立大学機構 岐阜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」

（申請者：管理者 秋山 治彦）

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 11 月 26 日（火曜日）第 2 部 18：40～18：45

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：委員については後記参照

陪席者：（事務局）坂口 雄治、細川 美香

3 技術専門員 寺尾 友宏 先生（評価書）

医療法人八千代会 理事長

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 11 月 5 日

（本審査資料）

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 追加する医師の略歴
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 参考資料（再生医療サポート保険）

（事前配布資料）

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 追加する医師の略歴
- ・ 説明文書・同意文書

- ・ 参考資料（再生医療サポート保険）
（会議資料）
- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 追加する医師の略歴
- ・ 説明文書・同意文書（「健康被害の補償」について記載があるページ）
- ・ 技術専門員による評価書

第2 審議進行の確認

1 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別（各2名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家				
2 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	辻 晋作	男	無	無
3 臨床医				
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	角田 卓也 藤村 聡	男 男	無 無	無 無
5 医学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	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	山下 晶子	女	無	無
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	奥田 紀子	女	無	無

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

藤村	新しく採用された浅野医師の略歴に再生医療の経験が記載されていないので、もし、あるならば追記してください。ない場合は、適切な教育・訓練の後に開始するようにお願いします
----	--

2 補償内容の変更

山下	健康被害の補償については、保険はあるけれども、明らかに因果関係が証明できないものに対しては補償の対象外になることがあると書いています。因果関係の証明はだれが行うものなのでしょうか
----	---

井上 | 保険会社が提出された資料で因果関係がないと判断したら、払わないということになり、保険が下りないです。保険が下りないと言っても、保険会社の判断でそうなっているというだけで、本当に因果関係があるかないかは医療過誤訴訟で明らかにすれば責任追及自体が閉ざされるわけではありません

3 各委員の意見

- (1) 承認 6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。

ただし、浅野医師については、略歴に再生医療の経験を追記することを要請する。再生医療の経験がない場合は、適切な教育・訓練の後に治療を行うことを要請するものとする。

以上

第4 補正資料の確認

- 12月10日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日 : 事務局より藤村委員、奥田委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼
- 同日 : 両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へメールにて返信