

議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-2-7 赤坂 K タワー4F

令和再生医療委員会議事録要旨

第12回

2023年4月25日

令和再生医療委員会は、提出された以下の再生医療等提供計画（治療）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。

再生医療等の分類	第二種
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）を用いた関節痛、変形性関節症治療（変更審査）
再生医療等の提供を行う医療機関	社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院
管理者	岡 俊明

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023年4月21日（金） 19：30～19：40
場 所：ZOOM

2 出席者（敬称略）

委 員：岡野委員（分子生物）、森委員（再生医療）、深山委員（臨床医）、
林委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、三橋委員（一般）
事 務 局：村上

3 技術専門員

なし

4 配付資料

審査資料事務局受領日時：2023年4月17日

（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
- ・ 説明同意文書

（会議資料）

- ・ 事前配布資料に同じ

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

事務局は、審査開始前に委員会の成立要件を読み上げ、すべての要件を満たしていることを宣言し、申請者、技術専門員及び委員の紹介をした。

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。

第3 審議

井上委員より、実施医師の追加及び説明同意文書追記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。

委員会として、補正・追記の指示はなかった。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上陽委員より、本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、以下の通り委員から意見があり、出席委員の全員の同意にて決した。

1. 各委員の意見

(1) 承認 6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