

安全未来認定再生医療等委員会

経過措置対応（書面審査記録）

2020年2月4日

安全未来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・判定を書面審査にて行ったのでその要旨を作成する。

【議題】

野多目まつおかクリニック

多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いた整形外科疾患に対する治療 3種

第1 審議対象及び

- 1 審査委員:寺尾委員(再生医療)、井上委員(法律)、奥田委員(一般)、中村委員(一般)、坂口委員(一般)
- 2 申請者:(管理者)院長 松岡 信秀
- 3 技術専門員 寺尾友宏先生(評価書) 医療法人八千代会
- 4 配布資料 資料受領日時 2020年1月27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)
 - ・同意説明書

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
 - 二. 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 書面審査

2019年4月1日からの省令改正に対応するための変更についての審査

4月に入って新法が施行になっておりその対応のため同意説明書の改定などを求め、その他、厚生労働省のチェックリストに改正内容を踏まえて必要な各委員が書面審査をおこなった。技術専門員からの経過措置に伴う変更審査についての評価書を委員全員で確認した。

すべての委員が「承認」と判断した。

3. 各委員の意見

- (1)承認 5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