

第 18 回 医療法人社団順朋会再生医療等委員会 議事録

日時： 2017 年 2 月 16 日（木） 19:00～

場所： 東京都新宿区市谷本村町 2-11 外濠スカイビル 4F
コアフロント株式会社 会議室

医療法人社団順朋会 再生医療等委員会 委員氏名

構成要件	出欠	氏名	性別	委員会設置者との利害関係
a	○	尾崎 治夫	男	有
a	○	尾崎 照代	女	有
a	×	木村 陽介	男	無
a	×	板谷 敏光	男	無
a	×	朽木 律子	女	無
a	○	黄 炳珍	男	無
b	×	小林 政明	男	無
b	○	大須賀 裕介	男	無
c	○	北村 博彦	男	無

構成要件

- a. 医学・医療 : 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を含む医学又は医療の専門家
- b. 法律・生命倫理 : 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
その他の人文・社会科学の有識者
- c. 一般 : a 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

議題：

今回の審査対象

1. 新規提供計画

CGF（自家血小板含有フィブリンゲル）を用いる治療 9 件

PRF（自家多血小板フィブリン）を用いる治療 1 件

PRP（自家多血小板血漿）を用いる治療 1 件

2. 定期報告 89 件

3. 変更届 3 件

4. その他

1. 新規提供計画

- ・医療機関より提出された新規提供計画について事務局にて記載内容の確認を行い、記載に不備があるものに関しては医療機関へ追記・修正の依頼をした。
- ・2017年2月15日までに提出、修正・再提出された資料に関して随時事前審査を行い、特段留意すべき事項はないことを確認した。
- ・本審査までに出席予定の委員全員が提出された提供計画の内容を確認した。
- ・本審査時に、事前に確認した提供計画の内容について、再生医療等提供基準に従って計画されており、再生医療等の提供に問題がないことを審査に参加した委員全員の一致で確認した。

2. 定期報告

- ・医療機関より提出された定期報告書について事務局にて記載内容の確認を行い、記載に不備があるものに関しては医療機関へ追記・修正の依頼をした。
- ・2017年2月15日までに提出、修正・再提出された資料に関して随時事前審査を行い、一部の報告書に関しては内容について確認・修正の依頼をした。
- ・本審査までに出席予定の委員全員が提出された定期報告書の内容を確認した。
- ・本審査時に、委員より質問があった報告書については、後日医療機関に詳細を確認し、追加資料の提出を求めた。
- ・その他の事前に確認した定期報告書の内容については、当該再生医療等の提供に問題がなかったことを、審査に参加した委員全員の一致で確認した。

3. 変更届

- ・医療機関より提出された変更届書について、事務局にて記載内容の確認後、本審査までに事前審査を行い、審議すべき内容についてまとめた上、本審査で協議した。
- ・提出された変更届について、実施者の追加に関するものは、特定細胞加工物を使用した臨床経験のない歯科医師については、初めて使用する際には事前に経験ある歯科医師に指導を受けることを推奨した。また、その他の点については特段留意すべき事項がなく、実施者登録の変更について問題がないことは審査に参加した委員全員の一致で確認した。
- ・認定委員会を変更するものに関しては、変更届の受理までに疾病等の発生により報告が必要になった場合は、変更前の認定委員会へ報告することを確認し、変更手続き中、及び変更後も再生医療等の提供に支障がないことを確認した。また、一部提供計画への追記を求め、後日修正された変更届書を受理し、指摘した内容について追記されていることを確認した。

4. その他

リグロス（再生医療等製品）について

- ・歯周組織再生剤「リグロス歯科用液キット」が保険適用となった件について、事務局より報告があった。