

第 31 回 医療法人社団順朋会再生医療等委員会 議事録

日時： 2018 年 4 月 24 日（火） 19:30～20:30

場所： 東京都新宿区市谷本村町 2-11 外濠スカイビル 2F
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 17 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 96 件

3. 変更届 12 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。
- ・2018年4月23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、審議すべき事項についてまとめた。
- ・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。
- ・個人の診療所として届出をしていた医療機関について、法人化後に改めて手続きが必要となることを認識しておらず、再生医療等の提供を継続していた施設があったため、手続きが完了するまでは再生医療等の提供を中止し、今後は遅滞なく届出手続きを行うよう意見を述べた。
- ・上記医療機関の提供した再生医療等の状況について確認したところ、有害事象等はなく、実施内容に関しては特段留意すべき事項はなかったことを確認した。
- ・その他の提供計画については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。
- ・2018年4月23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、事前に確認した定期報告書の内容について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、医療機関の移転、又は診療室の改装に伴う特定細胞加工施設の構造設備の変更については、再生医療の提供に問題ないと判断した。
- ・実施者の追加に関しては、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。
- ・その他の点については特段留意すべき事項がなく、上記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。

4. その他

事務局から下記 2 点について報告があった。

①前年度までの審査状況について

②3 月の再生医療学会で発表された CGF 等を用いた治療に関する研究について