

第 38 回 医療法人社団順朋会再生医療等委員会 議事録

日時： 2019 年 1 月 29 日（火） 19:00～20:00

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 7 件

2. 定期報告 122 件

3. 変更届 2 件

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。
- ・2019年1月28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。
- ・2019年1月28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。
- ・提出された変更届は2件とも実施者の追加となっており、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、変更内容について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。

4. その他

定期報告時の評価シートについて

- ・定期報告時に委員会から医療機関に記入を求めている評価シートについて、特定細胞加工物未使用時との比較をパーセンテージで回答するよう依頼していたが、厚生局からより分かりやすい内容にするよう指導があったため、2019年1月28日に木村委員、板谷委員、黄委員、事務局員が集まり、内容について改めて検討を行い、評価シートを一部改訂した。
- ・本会議の場で改訂した評価シートについて出席した委員全員で確認し、厚生局への確認

完了後に各医療機関に送ることとした。

- 各医療機関に発行する意見書に添える「審査の記録」の記載内容に関して厚生局より指摘があったため、一部記載の変更について事務局より連絡があった。