

## 第6回 医療法人社団順朋会再生医療等委員会 議事録

日時：2015年11月19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	51件
PRF（自家多血小板フィブリン）を用いる治療	5件
PRP（自家多血小板血漿）を用いる治療	9件
PRGF（自家多血小板血漿）を用いる治療	3件

##### 2. 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。
- ・2015年11月18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、審議すべき事項をまとめた。
- ・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。
- ・本審査時の審議で、キットを用いてPRPを閉鎖式操作で製造するケースについて、キットに関しては文献等の実績から現時点では安全性に問題ないと判断したが、今後も安全性に関する情報の収集に努めるよう意見を述べた。
- ・その他の提供計画の内容についても、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. その他

### ①再生医療等の提供経験について

- ・特定細胞加工物を用いた再生医療等の提供経験がない実施者については、事前に研修会等に参加するか、知識及び経験のある歯科医師に指導を受けた上で治療を実施することが望ましい旨の意見を述べることとした。

### ②PRPの製造工程における閉鎖性の担保について

- ・医療機関より、PRPの製造工程について「1回目の遠心分離後に遠心管の蓋を閉めたまま注射器を用いて細胞（上清）を移し替えるため、閉鎖式操作となるのではないか」との問合せがあった。

⇒委員会での審議の結果、上記の場合も閉鎖式操作とは言えず、クリーンベンチ内で作業を行う必要があるとの結論が出たため、クリーンベンチ内で作業を行うよう後日回答した。