

第17回新潟大学認定再生医療等委員会議事要旨

- I 日 時 令和元年9月19日(木) 10:30～11:10
- II 場 所 病棟12階小会議室
- III 出席者 寺井委員長, 梅澤委員 (WEB出席), 清水委員, 中原委員, 追手委員, 和田委員, 井越委員, 櫻井委員, 種田委員, 久保田委員, (10名)
- IV 陪席者 横山係長, 横野課員, 村山特任専門職員 (3名)
- V 配付資料
(当日資料)

(資料1) 再生医療等提供状況定期報告における症例の報告について (通知)

1. 自己多血小板血漿 (PRP) を併用する顎骨の骨造成 (定期報告)

意見書総括

(資料1) 様式3_再生医療等提供状況定期報告書

(資料2) 【前回報告分】 PRP-2017-2 臨床経過報告書

(参考資料1) 再生医療等提供計画

(参考資料2) 提供計画書 (プロトコール)

2. 多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) を用いた組織修復 (定期報告)

意見書総括

(資料1) 様式3_再生医療等提供状況定期報告書

(資料2) 【前回報告分】 PRP 経過報告

(資料2-1) 【今回報告分】 PRP 経過報告

(資料3) スコア資料: Kerlan-Jobe Orthopaedic Clinic Shoulder & Elbow Score

(資料3-1) スコア資料: Quick_Dash

(資料4)

(参考資料1) 再生医療等提供計画

(参考資料2) 提供する再生医療実施内容の詳細

3. 認定再生医療等委員会に関する標準手順書

(参考資料) 関係法令等

はじめに、審議事項の二つの課題の定期報告において発生した症例の報告漏れについて委員長から説明があった。委員会の対応として、今後このような報告漏れが発生しないよう、実施責任者へ注意喚起を促すため通知文を出すことの報告があった。

議 事

【審議事項】

1 再生医療等提供計画「自己多血小板血漿（PRP）を併用する顎骨の骨造成」（定期報告）

議事に先立ち、対象となる提供計画にかかる出席委員の利益相反の確認が行われ、審議に参加できない事由に該当する委員がないことが確認された。

次いで、資料1。（資料1～2）及び意見書総括を基に、本定期報告について、種々意見交換が行われた結果、出席委員全員の一致をもって承認とした。

《主な意見内容》

- ①「細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法」における「補償の内容」の文言について、やや不正確な記載であるため、以下のような記載とした方がよい。
「この治療を受けることによって生じた健康被害について、過失が認められる場合には賠償責任を負い、同損害等については医師賠償責任保険による補償を受ける。」
- ②事前質問の回答において、一度採取した血液を患者に戻すことを「戻し輸血」と表現しているが、輸血という表現は正確ではない。透析では「返血（へんけつ）」と表現しており、今後この行為は「返血」と表現することが望ましい。
- ③今後報告漏れのないよう、再度実施者へ通知する。

2 再生医療等提供計画「多血小板血漿（platelet-rich plasma:PRP）を用いた組織修復」（定期報告）

議事に先立ち、対象となる提供計画にかかる出席委員の利益相反の確認が行われ、審議に参加できない事由に該当する委員がないことが確認された。

次いで、資料2。（資料1～4）及び意見書総括を基に、本定期報告について、種々意見交換が行われた結果、出席委員全員の一致をもって承認とした。

《主な意見内容》

- ①「細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法」における「補償の内容」の文言について、やや不正確な記載であるため、以下のような記載とした方がよい。
「この治療を受けることによって生じた健康被害について、過失が認められる場合には賠償責任を負い、同損害等については医師賠償責任保険による補償を受ける。」
- ②投与後に投球フォームに関するスコアが低下している症例について、経過観察途中であり投球フォームが回復していないためスコアが低下しており、回復するまでの間投球フォームの変更はあり得るということであるが、このスコアを評価項目としている以上、この時点での治療の評価は下がった（改善されていない）とせざるを得ない。ただし、定期報告という点では、この評価方法できちんと評価していることが報告されているので問題はないと思われる。今後、しっかりと経過を見ていくことが重要である。

- ③途中でフォローが終了してしまった症例について、あくまで定期報告としては計画通りに行われていれば問題ないが、転居してしまった場合も引き続き積極的にフォローアップしていくようにすることが望ましい。
- ④今後報告漏れのないよう、再度実施者へ通知する。

3 認定再生医療等委員会に関する標準業務手順書の改正について

事務局より、資料3に基づき、この4月に改正された再生医療等安全性確保法施行規則に則して改正した認定再生医療等委員会に関する標準業務手順書について、改正概要の説明があった。

その後、委員全員の一致をもって承認とした。