

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 議事録

1. 開催日時・場所

日時：2022年2月18日（金） 20：15～20：20

場所：東京都品川区西五反田4-31-17 MYビル4F 医療法人社団優恵会及びWeb

2. 出席者

漆畑委員（医学・医療1）、井上委員（医学・医療1）、矢澤委員（医学・医療2）、住江委員（一般）、井花委員（法律・生命倫理）、相羽委員（法律・生命倫理）、井上委員（一般）、山崎委員（一般）

3. 技術専門員

漆畑 修

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称

医療法人社団優恵会 銀座よしえクリニック（銀座院、新宿院、表参道院、池袋院、大岡山院、品川院、都立大院）

5. 再生医療等の名称

多血小板血漿を用いた皮膚再生治療

6. 提供計画の受領日

2022年1月15日

7. 審議内容

井上肇：銀座よしえクリニックグループからの申請です。2種類の同意書・同意説明文を分かりやすく、重複している部分を削除するということの変更申請というお話を受けております。変更された点が新旧対照表としてお手元にあるかと思えます。技術的な変更は一切ございません。表現を変えることによって患者様が同意説明文を理解しやすく、同意内容に齟齬が生まれないような変更です。こちらは審議の必要は無く、同意説明文に何か矛盾がございましたらご指摘を賜ればと思います。

廣瀬：患者様へのご説明の際に、同一のヒトから検体を採り、同じヒトに治療をするのですが、同意書・同意説明文が2通必要となります。その2通の内容は重なった部分があり、患者様に説明して読み上げるのには時間がかかるため、現場からの意見で、なるべく簡潔で分かりやすく内容も周到に改善したものに変更致しました。併せて、施術に参加する医師の変更も行いました。

井上肇：登録する医師の変更もあるということですね。細胞加工の概要書は何か変更はございますか。加工施設からご説明をお願い致します。

藤田：PRPの調製方法に関しては特に変更は無いですが、シリンジの採血と真空採血管での採血という2つの採血方法があるので、それを追加致しました。

井上肇：同意書や同意説明文に関して法律的な観点で不足などはございますか、井花先生か相羽先生お願い致します。

井花：私が見るところ全く問題ないと思えました。前よりも分かりやすくなっています。

廣瀬：ありがとうございます。

井上肇：それではこの変更申請に関しましては、大きな変更も無く、手技的にも問題は無いので、今この場でご承認という形で処理をさせていただきます。

委員会として、書類を技術専門員の漆畑先生、出席委員が確認し、適切と決した。

8. 結論

承認 8名

否認 0名

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

議事録作成：廣瀬