

## 第3回認定再生医療等委員会議事要旨

1. 日 時 平成27年9月18日 16時00分開会  
17時50分閉会

1. 出席委員数 5名 内訳 a 区分 2名 (うち女性1名)  
及び区分氏名 藤田 貢、別部絵里子 (女性)  
b 区分 1名  
肥塚 哲  
c 区分 2名  
池山紀之、大輪智彦

決議事項 第1号議案 免疫細胞療法についての提供計画審査に関する件

医療法人輝鳳会と提携している診療所3か所に関する提供計画の審査を、厚生局の医審査事項チェックリストに従い審議の結果、下記のとおり改善項目を確定し、本委員会の意見とした。

(輝鳳会に準拠)

- ・患者に対する説明書・同意書を一体化した様式へ変更
- ・緊急時の対応手順が曖昧であり、マニュアル化が必要
- ・個人情報に関する管理規定またはマニュアルの作成

第2号議案 PRP治療についての提供計画審査に関する件

PRP(多血小板血漿)治療を行うクリニックより依頼を受け、提供計画の審査を厚生局の医審査事項チェックリストに従い審議の結果、下記のとおり改善項目を確定し、本委員会の意見とした。

- ・説明書・同意書が不十分でないか。改善の検討をお勧め。
- ・資材や文書の保管について確認要とし、未確認事項については、別途回答いただけるよう連絡待ちとした。