

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：2023年10月20日（金） 20：00～20：10

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

氏名	特定再生医療認定委員会の場合	第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
漆畑 修	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	×
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	○
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	×
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件を充足している

3. 技術専門員

別府 諸兄

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

わたなべ整形外科クリニック

管理者 渡邊 孝治

5. 再生医療等の名称

変形性関節症に対する多血小板血漿（PRP）関節内投与療法

6. 提供計画の受領日

2023年9月15日

7. 審議内容

井上肇：わたなべ整形外科クリニックから変形性関節症に対する多血小板血漿の関節内投与療法の申請でございます。PRPの調整キットは、京セラ製のコンデンシアです。技術専門員の意見としましては、基本的には安全性が担保されているので、整形外科医の実施医師の経験に立足される医療技術であって、専門医と認定医等の取得時期は明確にしてほしいということでした。同意説明文における表記に関しましては、修正をするように指示しています。判断基準、投与の反復に関しましても特段逸脱したものはございません。

寺村：同意説明文書の3ページ、費用についてキット名45000円となっていて、このキット名というのはコンデンシアと書かれるのでしょうか。

井上肇：確認します。

寺村：13番の苦情及びお問い合わせの体制ですが、この番号にかけると病院長に直通でつながるような印象を受けました。

井上肇：事務担当者と実施責任者の連絡先が一緒です。窓口部署はわたなべ整形外科クリニック受付というような形にしてもらった方がいいかもしれない。24時間受付するというわけではないので、開院時間内の受付時間の記載が必要です。整形外科のドクターは、清潔操作に関しては極めて厳しく指導を受けた経験をされると伺いますので、手技としてもご心配いただかなくてよいのではないかと判断させていただきます。指摘事項について修正をされた上で、適正という判断をさせていただければと思います。

相羽：同意説明文書の中に、インフォームドコンセントを受けていること、という一文がありました。改めて修正いただければと思います。

井上肇：修正させるようにいたしますので、ご確認いただければと思います。

8. 結論

承認 9名

否認 0名

委員会として、申請書類及び修正された書類を出席委員が確認し、適切と決した。