

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11月17日（金） 19:00～19:15

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

医療法人讃高会 高井病院

高井 亮輔

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10月18日

7. 審議内容

井上肇：高井病院から変形性関節症に対する多血小板血漿 PRP 関節内投与療法の新規申請です。関節内に PRP を投与することを前提とした膝、肩、肘、そして股関節に対する関節症の治療で、対象疾患は変形性関節症です。PRP の調整には京セラのコンデンシアを使用します。技術専門員は、整形外科の専門で聖マリアンナ医科大学の名誉教授、現在上馬整形外科クリニックの院長である別府諸兄先生です。技術評価書によりますと、PRP 自体は安全性と有効性は担保されており、調整技術もキット化された機器を用いて調整する以上、出来る PRP は均一であるから品質面も担保されている、ということです。指摘事項としては、漫然とした使用に対する注意喚起と、その他の経過的な処置もあるということ、きちんと患者さんに説明をして理解を得ること、また実施医師の中で専門医を取得されていない高井先生に関しては、再生医療を実施することが的確であるかを評価できないため、当面の間は助手に留めてほしい、ということです。高井先生のご経歴ですが、2017年3月に神戸大学医学部をご卒業し、6年後の今年4月に高井病院の理事長としてご就任され、院長もご兼任です。整形外科での研修の前期臨床・後期臨床のご経験はございますが、卒業してまだ6年ということで、専門医の取得には至っておりません。PRP 療法の臨床経験に関し、経歴書に記載はございますが、現状においてこの医療技術が本当に有効性を発揮できるか否かというのは、PRP そのもの、また調整機器および PRP の安全性の問題以上に、整形外科医の技術力に影響される部分が多分にあると考えられます。高井先生以外の樋口先生、雑賀先生そして杉島先生につきましては、整形外科医としては経験豊かであり、かつ専門医を取得されておられます。従って高井先生には暫定的にこの先生方のサポート役として治療にご参加頂き、専門医の取得あるいは PRP の経験を積まれることを前提とした上で、管理者としてこの再生医療技術の総括をさせていただくような形にするべきであろう、というのが技術専門員のご見解です。また、高井先生を実施医師として加えることの是非については、委員会の指示に従う、ということでした。技術評価書にはサポート役になりなさい、ということがしっかり明記してありますので、私個人としましては、特に問題はないと考えます。どなたかご意見ございましたらお願いいたします。

寺村：提供計画の書類で痴呆という表現が残っており、修正が必要と思います。先日相羽先生からご指摘いただいていたと思います。

井上肇：修正させます。相羽先生、井花先生、前回ご指摘いただいた部分を修正させるということで、他に何かございますか。

相羽：私からはございません。

井花：私もございません。

井上肇：他の再生医療の専門家の先生方から特にご指摘ありませんようでしたら、技術専門委員の意見書を反映させる形で修正と、先ほど寺村先生がご指摘された文言の修正がなされた段階で適正という形で意見書を提出させていただきます。

8. 結論

承認 10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。