

## 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） 19：25～19：35

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

日本医科大学千葉北総病院

別所 竜蔵

### 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抽出液（APS）関節内投与療法

## 6. 提供計画の受領日

2023年10月19日

## 7. 審議内容

井上肇：日本医科大学北総病院整形外科からの申請です。ジンマーバイオメット社のAPSというPRP調整キットを用いた再生医療を計画されています。院長が別所先生、実施医師が片岡先生です。膝に特化しての実施となります。他の部分を行う予定はないということは確認しております。特定細胞加工は日本医大の処置室に届出をした上で実施をするという形で、届出中という状況です。技術専門員からは、片岡先生は専門医をお取りになられていて、PRP療法については特段問題ないだろう、なおかつ膝関節がご専門でこれまで200症例以上、執刀医としても100例以上ご経験されているということで、解剖学的なところも十分ご理解されているから問題はない、という評価です。少し気になるのが、大学病院の場合、院長先生が管理者になられるのは当然理解できますが、実施責任者のところで片岡先生が所属をされている整形外科の長、つまり教授ではなく助教としての片岡先生を実施責任者として良いのか。何かご意見あるいはご経験がありましたら教えていただきたいのですが。

寺村：当院の整形外科の中でも専門の先生、講師、助教の先生が提供計画で代表になられています。特に今回は分院です。近大の場合も奈良病院がございまして、講師の整形外科の先生が責任医師です。

井上肇：そこには教授もいらっしゃるわけですね。

寺村：もちろんです。おそらく関与しないというスタンスだと思います。

井上肇：分かりました。それであれば問題ないかと思います。もしご意見がないようでしたら、本案件に関しましても、文言修正を確認の上、適正の評価として意見書を提出させていただきたいと思います。

## 8. 結論

承認 10名

否認 0名

12月6日修正された資料（様式第1の2）にて加工施設が届出済であることを確認した。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。