

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：2024年2月16日（金） 19：50～20：05

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

相模原協同病院

渋谷 明隆

5. 再生医療等の名称

関節内組織損傷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12月15日

7. 審議内容

井上肇：相模原協同病院による PRP の整形外科領域に関わる新規申請です。ジンマーバイオメット社及びジョンソン・エンド・ジョンソン社のキットを用いた関節症の治療を行います。技術専門員としてご審査いただいた聖マリアンナ医科大学名誉教授、別府諸兄先生からは、価格の異なる治療技術の選択根拠が、慎重な協議の上、と記されており、曖昧なため、具体的な約束事項を示すように、とのご指摘がございます。また、PRP 自体には品質の担保があり、関節内への効果においても、否定するものは何もない状況で、治療の効果は専門医のような技術のある医師と、そうでない場合によって、明確に変わる恐れがあるとのこと。登録医師の中に専門医以外の医師が複数名申請されていますので、まずは専門医を取得されている医師がこの治療を行うことを前提として、専門医以外の医師が実施する際には、当面専門医の立ち会いの下で行って欲しい、とのコメントが勧奨事項にございました。また、この指摘事項に対する適切な回答が得られ、勧奨事項を遵守されるのであれば適正とされています。私からは都竹先生、山本先生の履歴書にメーカーによる PRP 療法の研修済みと記載の部分で、どのメーカーなのかについて確認をしたいと思います。他に指摘事項ございましたらお願いします。

相羽：説明同意文書の3ページ、苦情及びお問い合わせ窓口の体制についてですが、窓口での受付後、治療医師、管理者に報告がいくことになっていると思います。病院の担当の窓口が病院の番号ですが、こちらにかけるとどこにつながるのでしょうか。患者側からすると待たされるかな、という感じがいたしました。

井上肇：こちらはご修正いただくように指示致します。この技術は一定程度の有効性と、有害事象が認められていないので、成熟した再生医療技術として判断できます。別府先生、相羽先生の指摘事項について修正が得られたことを確認したのち、適正と評価をさせていただければと思います。

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。