

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 110 回 5 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

# 安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

## 第110回 第5部

2020年9月2日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

### 【議題】

医療法人健寿会 小山整形外科内科クリニック  
定期報告「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRR)を用いた整形外科疾患に対する  
組織修復」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2020年8月5日（水曜日）第5部 20：20～20：25  
開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

#### 2 出席者

出席者：寺尾委員(再生医療)、高橋委員(臨床医)、藤村委員(細胞培養加工)、  
菅原委員(生命倫理)、山下委員(生物統計)、中村委員(一般)  
申請者：管理者 小黒 憲二  
陪席者：(事務局) 坂口 雄治

#### 3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

#### 4 配付資料

資料受領日時 2020年7月20日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム

- ・年間 教育・研修記録文書  
(会議資料)
- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

## 第2 審議進行の確認

### 1 開催基準の充足

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は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
  - イ. 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
  - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
  - ハ. 医療又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、または生命倫理に関する識見を有する者
  - ニ. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

## 第3 審議

### 1. 審議

藤村	予定症例数、同意取得症例数は記入しなくていいと思います
藤村	最終判定日がすべて7/16になっています。適切に観察したのか気になりました
菅原	最終判定日の確認をしてください
高橋	教育・研修についてですが、院内研修しかしていないので、学会への参加等院外の研修についてもしっかり行ってほしいと思います

寺尾	病名はきちんとしたものを記入してほしいです。膝ではない症例にKOOSを使って評価していますので、確認してください
山下	KOOSの値が判定日のみしかありません。前後の値を比較しないと意味がありませんので、前後の値を入れてください
高橋	適切な評価方法と期間できちんとした評価をしてほしいです
山下	ただ、悪いことは起きていませんので、適切であると言えます
寺尾	報告書の記載が整合性が取れていないので、本来であれば再審査になる案件です

菅原委員長が全委員へ最終判定日、KOOSの値、病名等について報告書の整合性を取って修正されたものを確認したうえで、今回の定期報告は適切と判断してよいか確認し、全委員が合意した。

## 2. 判断

審査の結果、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

## 第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上

## 第5 補正資料の確認

8月31日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より全委員（菅原委員、高橋委員、寺尾委員、藤村委員、山下委員、中村委員）へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼

9月2日：全委員より資料を確認したことを事務局へメールにて返信

### 委員会より施設へ注意事項

最終判定が全て同日に行われている点から提供計画に記載されている適切なフォローアップ（1か月後、3か月後、及び6か月後）がされているか不明であり、適切な安全性の確保がなされているか気になる。また、治療の妥当性（効果性）の客観的な評価が行われているとは言い難い。次回の定期報告には、再生医療が提供計画に基づき適切に患者の安全が担保されている詳細を求める。