

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 166 回 8 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 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166回 第8部

2022年1月26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】

医療法人社団 大山整形外科診療所

定期報告「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いた変形性関節症治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2022年1月17日（月曜日）第8部 19:05～19:20

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：内田委員（臨床薬理学）、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）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、  
中村委員（一般）

申請者：管理者 大山 実

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

#### 3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

#### 4 配付資料

資料受領日時 2022年1月6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 質疑

山下	12例12件で、統計的には有意です。1件だけ数値は悪化しているのに「安定」という判定になっていて、特に説明もありません。全体的には有意ですが、1件だけデータと評価が一致していません
寺尾	その1件については、単純にデータだけ見た場合悪化しています。「安定」という評価にはならないと思います。実際にこの数値なのか確認してください。数値が正しくて、このように評価をしているということは、評価が妥当でないということになります

藤村	「再生医療等提供状況定期報告書」中の「安全性についての評価」と「科学的妥当性についての評価」について記載が不十分ですので、書き直してください
中村	教育・訓練の詳細が記載されていないので、内容がわかりません。追記してください

## 2 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、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。ただし、効果判定について明確にすること、安全性・科学的妥当性についての評価と教育・研修の内容について修正・追記することを要請するものとする。

## 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

1月26日：医療機関よりメールにて補正資料提出

1月26日：補正された資料が適切であることを事務局が確認した