

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 173 回 7 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173回 第7部

2022年4月29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】

医療法人相生会 にしくまもと病院

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4月26日（火曜日）第7部 19：40～20：00

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）、平田委員（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 山口 浩司

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3月25日

（本審査資料）

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

（事前配布資料）

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

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

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 | 11例14件ですが、実際に検査しているのは6件だけで、あとは電話連絡になっています。検査した6件を統計的検定にかけたところ、NRSは有意ではありませんでした。ばらつきが多かったです。KOOSもNRSも良くも悪くもなっていないということです |
| 井上 | 安全性には特に問題はありますか？ |
| 山下 | 経過観察をするのに、電話連絡が多いというのはいかかなものでしょうか。痛くなってしまって来院しなかったとなると、検査した6例は、いい例だけを集めたということになってしまいます。コロナウイルスが落ち着きました |

井上 藤村 井上
ら、患者さんに来院を促進してください
電話連絡以外の方法も検討してください
“判定日以降来院しない”と書かれていますが、判定日とは最終判定日のこと
だと思いますので、提供計画としては最終判定日まで来院してもらえばよく、
それ以降はエクストラになるのではないのでしょうか。もちろん、経過観察の
期間が終わっても、継続して観察してもらうのがいいとは思いますが
高橋 “治療効果に満足せずに来院拒否”というコメントが引っかかります
藤村 提供計画に、経過観察は6か月間と書いてあれば、最低限6か月間は観察し
てほしいと思います
井上 提供計画どおりに実際に判定するように努めてください

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、提供計画どおりに判定するよう努め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