

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 178 回 9 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178回 第9部

2022年7月1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】

産業医科大学若松病院

定期報告「整形外科領域における多血小板血漿（PRP）療法（第2種）」

「整形外科領域における多血小板血漿（PRP）療法（第3種）」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2022年6月28日（火曜日）第9部 19:10～19:40

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：佐藤委員（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）、奥田委員（一般）

※佐藤委員はZoomにて参加

申請者：管理者 藤本 直浩

陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 樋口 淳也 先生

東京大学附属病院 整形外科・脊椎外科

4 配付資料

資料受領日時 2022年6月10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
- 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

菅原	第2種は、16例19件で、改善11件、安定1件、その他7件になっています 提供計画ではVASで評価を行うことになっていますが、それをやっていない ようです。受診日に来院しなかった人を“その他”と判定しているようです 本来は投与した病院がフォローアップすべきですが、かかりつけ医でフォロー アップされている患者さんがいます 来院できない場合は、電話連絡だけでもいいと思います。フォローアップを
山下	
藤村	
山下	

	もう少しやってほしいです
樋口	評価が不十分です
藤村	定期報告の期間が過ぎています。可能な限りフォローアップを行ってください
山下	最終判定を主治医に任せており、系統立てた評価ができていません
山下	学会に参加した場合は、その情報を院内で共有してください
奥田	詳細のところに“受信なし”と記載されていますが、“受診”の誤りだと思います
高橋	定期報告がないのは、よくないと思います
事務局	提供計画では、投与の2週間後までの有害事象の有無について評価を行うことになっています
高橋	他院に通院することはわかっている、定期報告はしなければいけません
山下	定期報告で改善と判断したのは、VASなどの検査を実施したうえではなく、医師の主観で判断したということになります。2週間でもいいので評価してほしいと思います
高橋	2週間で評価するのは難しいと思います。本来は、自院で評価するべきですが、通院先の他院に連絡して評価するしかないと思います。他院に移った後の経過を定期報告で報告するようにお願いします
菅原	第3種は、6例7件です。質疑は、第2種と同様です

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、フォローアップは可能な限り評価がわかる形で行うことを要請する。教育・研修は、学会等に参加した場合、その情報を院内でも共有することが望ましい。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上