

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 187 回 6 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187回 第6部

2022年10月21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】

医療法人社団洪泳会 東京洪誠病院

定期報告「多血小板血漿(PRP)の投与による変形性関節症治療」(第2種)

「多血小板血漿(PRP)の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療」
(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10月13日(木曜日) 第6部 19:10～19:50

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)、辻委員(再生医療)、高橋委員(臨床医)、
小笠原委員(細胞培養加工)、菅原委員(生命倫理)、中村委員(一般)

申請者：管理者 金 洪宇

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

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9月26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

「多血小板血漿 (PRP) の投与による変形性関節症治療」(第2種)

- | | |
|----|--|
| 菅原 | 4例4件で、改善2安定2です。不変は悪くなっていないということから、安定に分類されるのでしょうか |
| 高橋 | はい、そうですね |
| 菅原 | 教育・研修が院内のみになっていますので、院外の研修も是非行うようお願いします |

「多血小板血漿 (PRP) の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療」(第3種)

菅原	3例3件です。改善1、経過観察中2です。43002の患者さんは、訪問診療 となっておりますが、訪問診療は認められていたでしょうか
辻	注射自体を病院ですれば、大丈夫ということでしょうか
菅原	どの時点で訪問診療をしたのかということになりますね
高橋	しかも、何も判定せずに、評価しないで経過観察中としています。リハビリ 加療となっておりますが、どこでリハビリしているかもわかりません。具体的 に経過を追っていないので、きちんと経過を追うようにしてください
菅原	訪問診療がいつの時点か確認してほしいと思います
高橋	訪問診療していれば、スコアも少し出せるはずですが、出ていません
菅原	投与が病院で行われたのか確認をお願いします
高橋	決められた経過観察の期間を守って、評価をしてください
菅原	教育・研修が院内のみになっていきますので、院外の研修も是非行うよう願 いします

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、訪問診療が行われた時点を確認すること、経過観察と評価をきちんと行うことを要請するものとする。また、教育・研修は、院外についても行うことが望ましい。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上

第5 補正資料の確認

- 10月19日：医療機関よりメールにて第3種の補正資料提出。投与は病院にておこなわれたことを説明
- 10月20日：事務局より菅原委員、寺尾委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼
- 10月21日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へメールにて返信。また、投与は病院にておこなわれたことを確認