

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 222 回 3 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 222 回 第 3 部

2023 年 11 月 30 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】

社会医療法人令和会 熊本整形外科病院

定期報告「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いた整形外科疾患に対する治療」(第 2 種)

「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いた筋、腱、靭帯損傷、肩腱板損傷に対する治療」(第 3 種)

【日時場所】

日 時：2023 年 11 月 28 日 (火曜日) 第 3 部 18:50~19:05

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いた整形外科疾患に対する治療」(第 2 種)

第 1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者：内田委員 (分子生物学等)、寺尾委員 (再生医療)、角田委員 (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)

※角田委員、中村委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 生田 拓也

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、木下 祐子

2 技術専門員 寺尾 友宏 先生

3 配付資料

資料受領日時 2023 年 11 月 10 日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書 (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書 (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書 (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	5例5件で、VASは有意な結果ではありませんでした
井上	教育・研修もきちんに行われており、安全性の問題はないようです

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。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上

「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いた筋、腱、靭帯損傷、肩腱板損傷に対する治療」(第3種)

第1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者：内田委員(医学・医療2)、寺尾委員(医学・医療1)、
角田委員(医学・医療2)、井上委員(法律・生命倫理)、
山下委員(医学・医療2)、中村委員(一般)
※角田委員、中村委員はZoomにて参加

申請者：管理者 生田 拓也

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、木下 祐子

2 技術専門員 寺尾 友宏 先生

3 配付資料

資料受領日時 2023年11月10日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書(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書(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書(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)改正後第六十四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1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. 医師または歯科医師
 - 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 一般社団法人再生医療安全未来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	検査のしかたが、“他動にて可動域確認”となっていて、要するに動くようになったということだと思いますが、これをよくなったと判断していいのでしょうか
寺尾	脱臼後の治療は可動域を固定するので可動域が落ちて、そこから可動域を復活させ最大限にしても再脱臼しないかということなので、動かして脱臼もしないというニュアンスだと思います
山下	これは、正しい診断法と考えてよろしいですか
寺尾	通常、肩の機能強化だとショルダー36とかいろいろなスコアはあります。脱臼は外傷ベースのものなので、再脱臼しないとかちゃんと動くことの方が重要になりますから、この評価方法でもいいと思います
井上	教育・研修もきちんと行われており、安全性の問題はないようです

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。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上