

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 227 回 10 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 227 回 第 10 部

2024 年 2 月 4 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】

独立行政法人地域医療機能推進機構 山梨病院

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」

（申請者：管理者 佐藤 公）

【日時場所】

日 時：2024 年 1 月 30 日（火曜日）第 10 部 20：10～20：30

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

第1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者：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）、
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）、
中村委員（一般）

陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

2 技術専門員 寺尾 友宏 先生（評価書）

医療法人 八千代会 理事長

3 配付資料

資料受領日時 2023 年 11 月 22 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
- ・技術専門員による評価書

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

菅原	2例2件で、改善1、経過観察中1です
山下	検定的には、何も判断できません
辻	問題なのは、症例が変形性関節症ではないということです。関節投与になっているとしたら、本当にだめで、不適合になってしまいます
菅原	不適合なので、0例0件で出し直してもらえばいいですか
辻	そうすると、これは適応外症例ということになってしまいます
山下	教育・研修は、行うたびに記録して報告してください
菅原	OJTとは違いますので、教育・研修をしっかりと実施してください。 症例については、事務局より施設に確認してください。3種と2種の単に入力ミスであれば、正しい2種の症例に修正し再度提出するようにしてください

2 判断

後に事務局で確認したところ、別の提供計画のものを報告していたことが判明したため、今回は審査不能であると判断した。

第4 審議結果

本件定期報告は継続審査とする。

以上