

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 85 回 4 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 85 回 第 4 部

2020 年 3 月 2 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 よしだ整形外科

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：2020 年 2 月 26 日（水曜日）第 4 部 20：25～20：35

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

#### 2 出席者

出席者：辻委員（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）、中村委員（一般）

申請者：管理者 吉田竹志

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

#### 3 技術専門員 樋口 淳也先生（評価書）

東京大学整形外科・脊椎外科

#### 4 配付資料

資料受領日時 2020 年 1 月 24 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
- 二. 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. 審議

山下	1例は、追跡不能で電話で確認されたのか安定になっています。3例中2例はよくなってはいます。悪化が1例で、すごく悪くなっていますが、歩けなくなるとか命の危険はないことから、治療を継続してよいと判断します
藤村	地理的要因で追跡不能ならば評価はできないので、“その他”となるのではないのでしょうか
菅原	追跡不能の1例は、どのようにして“安定”の評価としたのかを確認してください

	い
山下	電話で確認して、自覚症状から“安定”と判断したということであれば、そのように記載してください
藤村	悪化の1例は、有害事象に入れないでいいですか
山下	その可能性はありますが、絶対そうだとも言えません。再生医療によって事故があったとは判断しなくていいと思います
辻	進行性の疾患の一つのような気がします
高橋	教育・研修ですが、再生医療学会の講習に参加するなど、もう少し再生医療の研修を行ってほしいと思います
藤村	日本再生医療学会再生医療認定医を取得する努力はしていただきたいと思います

菅原委員長が全委員へ今回の定期報告は適切で良いか確認し、全委員合意した。

## 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

## 第5 審議後 確認事項

- 3月 1日 : 事務局より、地理的要因のため追跡不能だが効果判定が自覚症状より安定という報告について施設に説明求めた。
- 3月 1日 : 施設より、患者が来院しなかった為 VAS 評価ができなかったが、電話で診察し自覚症状から安定と判定した旨の説明と修正された報告書が提出された。
- 3月 2日 : 事務局より委員へ修正版報告書をメールにて送信。  
委員全員が確認した。