

# 議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-2-7 赤坂 K タワー4F

# 令和再生医療委員会議事録要旨

## 第 18 回

2024 年 2 月 26 日

令和再生医療委員会は、提出された以下の再生医療等提供計画(治療)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。

再生医療等の分類	第二種
再生医療等の名称	多血小板血漿 (PRP) を用いた関節痛、変形性関節症治療(定期報告)
再生医療等の分類	第三種
再生医療等の名称	多血小板血漿 (PRP) を用いた筋、腱、靭帯等の損傷に対する治療(定期報告)
再生医療等の提供を行う医療機関	社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院
管理者	岡 俊明

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時:2024 年 2 月 19 日(月) 19:20~19:30

場 所:ZOOM

#### 2 出席者 (敬称略)

委 員:後記参照

事 務 局:村上

#### 3 技術専門員

なし

#### 4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2024 年 2 月 9 日

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第三)
- ・ 定期報告フォーム
- ・ 教育又は研修記録
- ・ 現在の登録内容

(会議資料)

- ・ 事前配布資料に同じ

## 第2 審議進行の確認

### 1 開催基準の充足

事務局は、審査開始前に委員会の成立要件を読み上げ、すべての要件を満たしていることを宣言し、申請者及び委員の紹介をした。

特定認定再生医療等委員会(1,2種)においては、以下の1~8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上出席であることが成立要件	氏名	性別(各2名以上)	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家				
2 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	高良 毅	男	無	無
	森 吉臣	男	無	無
3 臨床医	深山 麻衣子	女	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	林 仲信	男	無	無
5 医学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	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者				
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	三橋 明子	女	無	無

認定再生医療等委員会(3種)においては、以下の1~4が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件(ただし1に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、2を兼ねることができる)	氏名	性別(各1名以上)	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 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	高良 毅	男	無	無
	森 吉臣	男	無	無
	林 仲信	男	無	無
2 医師又は歯科医師	深山 麻衣子	女	無	無
3 医学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又は生命倫理に関する識見を有する者	井上 陽	男	無	有
4 一般の立場の者	三橋 明子	女	無	無

## 第3 審議

井上

(第二種については)10例27件やっていただきましたので、結構聖隷浜松病院さんは頑張っていたいてる方ではなかろうかと思います。  
(第三種については)2例2件ですね。こちらも安全面では問題さそうに思われます。  
教育研修もPRPの両方のメーカーさんのものを受けておられるんですね。それから佐々木先生がちゃんと再生医療学会にも入会をして、去年の再生医療学会に参加しておられたようなので、一般的な知見も大丈夫だとお漏れます。

委員会として、補正・追記の指示はなかった。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

#### 第4 判定

井上委員より、本定期報告は適切という判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が合意した。

##### 1.各委員の意見

- (1)適 6名
- (2)不適 0名

##### 2. 委員会の判定

報告元医療機関において、再生医療提供に起因する医療事故が発生していないことから、安全性に問題があるとは認められない。妥当性についても、今後の提供状況および経過を観察することとし、引き続き審査を行うこととする。なお現時点では、科学的妥当性に疑義ありと判断するものではない。

以上に鑑み、今回審査した定期報告について「適切」と判定する。

以上