

## 医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 議事録

### 1. 開催日時・場所

日時：2023年12月15日（金） 20：07～20：18

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MYビル 4F 医療法人社団優恵会及びWeb

### 2. 出席者

氏名	特定再生医療認定委員会の場合	第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療1	男	○
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療1	男	○
漆畑 修	③臨床医	a-2. 医学・医療2	男	×
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療2	女	○
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療2	男	○
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療2	女	○
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 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を充足している

### 3. 技術専門員

別府 諸兄

### 4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

多治見スマートクリニック

福田 誠

### 5. 再生医療等の名称

多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) を用いた整形外科疾患に対する組織修復

## 6. 提供計画の受領日

2023年11月17日

## 7. 審議内容

井上肇：多治見スマートクリニックから多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する組織修復、の申請になります。再生医療を受ける患者さんの基準は、スポーツ外傷、事故、加齢に伴う機能障害をきたして、標準的治療を実施した上で効果が認められず、また再建や修復による外科的なアプローチはできる限り先押しにしたい外来通院が可能な方、となります。聖マリアンナ医科大学の整形外科の名誉教授で、現在上馬整形外科クリニック院長の別府諸兄先生から技術専門員評価書を頂きました。PRP療法ですので、安全性と効果の有効性に対しては一定程度担保された技術であること、有効性が左右される大きな原因は医師の技量によるものである、というご見解に基づき実施医師の履歴書を拝見しますと、お二方とも整形外科の専門医を取得されており、管理者の福田先生は京都スマートクリニック円町にてPRP再生医療のご経験がおありです。落合先生も整形外科疾患の治療に関しましては十分にご経験をお持ちです。湘南鎌倉人工関節センターではPRPの導入にも関わられており、再生医療の法律並びに提供に必要な諸手続きもご理解頂いているということですので実施医師の技術的な問題点は回避されていると判断されています。総評での指摘事項としまして、治療対象の関節を提供計画に加筆すること、PRP再投与の可能性と治療回数の限度を明確にすること、また同意説明書に不適切な用語が散見されるので全文を精査してもう一度修正すること、が挙げられております。指導事項には、調製作業中の無菌操作に注意すること、適正な部位に投与すること、緊急時の提携病院名を記載すること、とあります。指摘事項に対する適切な回答と勧奨事項に関する内容を熟知した上で遵守していただければ、再生医療技術の提供は適正と評価をする、というご判断でした。意見事項においては、最近当該疾患、整形外科領域での疾患で、おそらく医療機関の誤認だと思いますが、未申請の再生医療の提供が明らかになりまして、それがきっかけで行政処分を受けている医療機関がございました。その医療機関に恣意的な法律違反をするという意図はなかったものとは判断されますが、提供計画外の医療を提供してしまっているという事実がありました関係で、関節外に投与するような靭帯、腱、軟部組織に打つ整形外科の再生医療技術と、今回の関節内の投与技術の勘別をしっかりとされることを一言添えておきたいということでした。本医療技術のご審査をお願いします。

寺村：特に確立された治療で、先生方もご経験豊富でいらっしゃいますので、ご指摘点だけ修正いただければ問題ないように思います。

井上肇：ベーシックプラン、ダブルプラン、コンプリートプランという同じ治療技術でありながら3種類の料金計画があり、年に2回PRPを投与するにもかかわらず額が違ふ、また2倍量のPRPを投与するとあります。こちらの判断選択基準について医療機関に確認したいと考えます。成熟している技術でございますので、技術専門員からの指摘事項に対する回答と、今私が疑問を呈しましたプラン等の部分の回答を待つことによって意見書の発行を行わせていただければと思います。

## 8. 結論

承認 11名

否認 0名

委員会として、申請書類、修正された書類及び質疑に対する回答を出席委員が確認し、適切と決した。