

## 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：2024年10月18日（金） 20：25～20：35

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	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療2	女	○
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

特定医療法人社団勝木会 やわたメディカルセンター

勝木 達夫

### 5. 再生医療等の名称

多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma:PRP)を用いた変形性関節症治療

## 6. 書類の受領日

2024年9月13日

## 7. 審議内容

寺村 : 特定医療法人社団勝木会やわたメディカルセンターから多血小板血漿を用いた変形性関節症治療、第2種再生医療の新規の提供計画審査になります。内容を簡単に紹介させていただきます。対象疾患は変形性関節症で、対象関節は膝関節、肩関節、肘関節、股関節、足関節とあらゆる関節を対象としております。京セラのコンデンシアを使い調製したPRPを投与されます。投与後、1、3、6ヶ月でKOOSにより評価を行うということです。万が一の有害事象、健康被害が発生した場合には、石川県医師会の団体医師賠償責任保険で補償されるということを記載いただいております。その他の項目につきましては、この委員会で審議してきた内容と特段変わりはないということです。技術専門員評価書は聖マリアンナ医大名誉教授で、整形外科ご専門でいらっしゃいます別府先生からいただいております。別府先生のご指摘事項といたしまして「実施医師は全員整形外科の専門医であり、技術的な問題はないと考えるが、再生医療に伴う特殊な説明や、医療技術、関連技術の実施経験がないということが問題である。今回、キットを用いたPRP調製器材を用いることから、製造販売事業者等より適切な教育と研修を受けるということが最低限必要である」というコメントをいただいております。これについて医療機関側の対応としましては、医師略歴のところにメーカーの研修を受けたということを記載いただいております。説明は以上になりますが、私が1点気になったところがございます。患者の適用基準に、未成年者でも代諾者が了解すれば適用になる、とあります。最低限「本人及び代諾者が～」としていただく必要があろうかと思えます。あとはPRPであること、コンデンシアであること、皆さん整形外科の専門医でいらっしゃいますし、トレーニングさえ受けていただければ特段問題はなかるかと思えます。

井上肇 : 今回のこの提供計画については、この提出をされるまでに、書き方について連絡を多くいただきました。当事者が一生懸命作られています。除外基準に関する項目は、先進医療から保険収載された潰瘍治療の部分で採用されている除外基準の考え方も良いかと問われて、それで良いのではないかと私が回答している関係で、このような形になっていると思えます。

寺村 : ご自身方で作成されたというのは、本当に素晴らしいことだと思います。同意説明文書等を実施設で作成されている可能性もございますので、相羽先生、もし何かお気づきの点ございましたら、ぜひご指導をお願いいたします。

相羽 : 実は説明同意文書は今までになく、かなりよく書けているという印象を持ちました。できればこれを雛形にさせていただきたいなと個人的に思うぐらいの内容でございました。細かいことになりますが、表紙には多血小板血漿 (PRP) と書いてありますが、本文にはPRPという言葉が先に出てきたり、多血小板血漿という言葉が出てきたりというように不統一になっています。本文の中に、きちんと多血小板血漿 (PRP) というように、はじめに、という最初の文章のところに記載いただけるとよろしいのではないかと思います。もう一つ私は技術のことは分かりませんが、血小板を凝縮するという表現の部分と、血小板を抽出するという言葉が書かれています。専門家から見てどちらの言葉がいいかということが私には分かりませんので、この言葉を統一していただいた方がよろしいのではないかと思います。

井上肇 : これは両方とも濃縮という言葉に修正が必要です。

寺村 : 相羽先生、未成年も対象となっておりますので、未成年の方が読まれて分かりにくいところや、こうした方が良いということ等はございましたか。

相羽 : 確かに未成年で分からない部分もあるかなと思いつつ拝見しましたが、比較的文章の中に言葉の表現が優しく、子どもに少し分かるような表現をしてくださっているの、小学生以上であればなんとか大丈夫なのではないかなと思いつつ拝見いたしました。

寺村 : 他特にコメント、修正点等ないようでしたら、先ほど相羽先生からいただきました文書の修正、適用基準のところでは本人及び代諾者、というのを、もちろん本人が承諾することを前提にされているとは思いますが、その追記をお願いしたいと思います。全体としては非常にしっかり記載いただいておりますので、適正という判断で問題ないかと思っております。

## 8. 結論

承認 11名

否認 0名

委員会として、申請書類及び修正された書類を出席委員が確認し、適切と決した。