

## 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） 20：35～20：45

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

### 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

医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院

荒木 一郎

5. 再生医療等の名称

変形性関節症に対する多血小板血漿抽出液(APS)関節内投与療法

6. 書類の受領日

2024年9月20日

7. 審議内容

井上肇：医療法人社団浅ノ川・浅ノ川総合病院から、変形性関節症に対する多血小板血漿抽出液(APS)関節内投与療法に関わる変更申請です。様式2において変更前後の新旧対照表が提出されております。変更事項として最も多い内容は、医師の追加、削除、および説明同意書の内容の変更です。説明同意書の代諾者に対する内容も配布した書類のように変更されております。気になりましたことは、説明文書内に金額が書かれておらず、削除されている点、それから同意書が添付されていないため、同意を取るための説明文書に対応した同意書であるかについて確認できない点です。同意書には、各項目のタイトルが箇条列記されており、一つ一つの項目について「私はあるいは私たちは患者さんにきちんと説明しました、よろしいですね?では、サインをください」という部分が把握できないことが問題です。医師の変更、追加と削除の手續きに関しましては特に問題がないと思っております。追加される医師も、専門医をご取得されておられますので、他の実施医師との連携を取れば特段問題はないと思っております。

寺村：先程井上先生もコメントをされました金額、また今回医師の追加をされておりますので、少なくとも同意説明文書も変更されることになると思います。変更される書類は全て委員会に提出いただきたいと思っております。

井上肇：要するにアンダーライン等を引いてくれれば、より分かりやすかったと思えます。その点を確認したいと思っております。

寺村：様式1から金額を消されることは、よくされる方法だと思っておりますが、これで同意説明文書からも金額が消されていると、委員会としては非常に問題かと思っておりますので、確認だけさせていただければと思っております。それから、医師の略歴のところに、今回追加される長谷先生の再生医療等の経験および研修歴が記載されておられませんので、それは記載いただく必要があろうかと思っております。

井上肇：分かりました。他に何かございますか。

相羽：個人情報保護についての文章が「個人情報は適切に管理され保護されています」となっています。本委員会の定型の文章をここに入れていただいた方がありがたいと思っております。

井上肇：その部分の加筆をするように指示いたします。その他よろしいでしょうか。33万円のAPSは、PRPを調整するキットとしては一番高額になりますが、33万円の価値はやはりあるのでしょうか。実は各キットをとあるルートから入手しまして、いくつか検討を行っておりますが、キットはあまり血小板が濃縮されておらず、私の知る限り京セラ製コンデンシアとJMS製のセルエイドの2種類が最も効率よく濃縮されています。諸外国のものは惨憺たる結果だったものですから、これ本当にいいのかなと思えました。特に気になった点が、同意説明文書の中で、1回の投与で3年効きます、と書いてあることです。

寺村：これは問題かと思っております。

井上肇：これが正しいのかについては、根拠の確認をしたいと思っております。整形外科でAPSが使われる施設がとても多いので、寺村先生の方で何かそのような販売トクなのか、エビデンス等がありますか。

寺村：前提として、APSを売っているジンマーの営業も1年です、というように明言されていると思っております。APSが1年で一般的なPRPが3~6ヶ月というのは、ずっと

そうおっしゃっていると思いますので、3年というのは、少なくとも聞いたことはないです。

井上肇：1年効くとは言われているのですか。

寺村：当院や関連病院の先生方は、大方1年って言われているようです。

井上肇：APSでも1年間の間に2回ぐらい投与しているケースがありますか。

寺村：近大の少なくとも関連の医療機関でAPSを複数回投与したという例は、今までないと思います。

井上肇：わかりました。では、この部分を確認したいと思います。

寺村：ぜひお願いいたします。

井上肇：審議は以上です。変更申請ですので、技術的な問題に対して疑義を呈するものではございません。もし、この文章その他に『言い過ぎ』だとか『足りない』という部分がありましたら、ご指摘いただければ対応できるものは対応しようと思っています。もしお差し支えがなければ指摘部分について確認した上で、適正の判断をさせて頂きたいと思います。

## 8. 結論

承認 11名

否認 0名

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。以上に鑑み、今回審査した変更申請について「承認」と判定する。