

## 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3月17日（金） 18：40～18：55

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

井上委員（再生医療）、寺村委員（再生医療）、矢澤委員（分子生物学）、廣瀬委員（臨床医）、土橋委員（細胞培養加工）、藤田委員（細胞培養加工）、井花委員（法律）、相羽委員（生命倫理）、井上委員（生物統計）、山崎委員（一般）

※ 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

整形外科 押領司病院

管理者 寺谷 威

### 5. 再生医療等の名称

多血小板血漿抽出液による関節内治療

### 6. 提供計画の受領日

2023年1月16日

### 7. 審議内容

井上肇：多血小板血漿抽出液による関節内治療の申請です。対象疾患が変形性関節症。選択基準は変性関節症に伴う機能障害がある患者、リハビリテーションを含む保険適用の標準的な治療において改善が見られない患者、その結果人工関節置換術あるいは骨切術などを希望しない、外来通院が可能である患者です。並びにその同意が取れて理解力があるということが付帯事項として書かれています。除外基準は、抗がん剤や生物学的製剤等を複数使用している患者、活動性の感染を有する患者、1ヶ月以内に本治療を受けたことがある患者です。薬剤過敏症に関しては、PRPの調整に関わる医薬品としての抗凝固剤に対してなのか、局所麻酔薬に対する過敏症ということなのか確認する必要があります。PRPの調整はジンマーバイオメット社APSキットを使用し、関節包内に投与するということになります。技術専門員からは、技術的評価の前提となる専門医の取得を確認してほしいということです。それから3名の先生に関して、PRPの治療経験がないということで、実施責任医師の指導下において実施しなさいとのことでした。もう1点は、緊急時の対応医療機関を外部医療機関に設定している理由がわからないということでした。病院なので緊急対応ができるだろうということでした。この3点が確認できれば適正と評価すると思いますが、修正追記が入りました。有働医師と押領司先生は専門医を取得されており実施経験はヒアルロン酸その他についてはあるということでした。緊急時の対応は自施設できると再度確認し、他の医療機関に依存するのではなく実施施設で緊急時対応した上で必要があれば他施

設に依頼をするという形で修正されております。本技術に関してご質問あるいはご意見ございますか。

相羽 : 同意書や同意撤回書が添付されていません。

井花 : 同意説明文に医療用語が多く、私含め患者には非常に分かりにくいと思います。丁寧に書いていただけるとありがたいと思います。

寺村 : 細胞培養加工施設の平面図ですが、処置室と加工室が同じスペースになっております。近畿厚生局と話したのですが、加工施設は完全に壁と扉で区切るようにとおっしゃっておられ、私もそれで理解しています。境界であったり清浄度管理区域の範囲が分からなくなっているの、これはいかがでしょうか。

井上肇 : ①に遠心分離機、②にクリーンベンチがあるという形です。通常各厚生局はこれでOKですが、近畿厚生局から指摘があるのですか。

寺村 : 近畿厚生局としては、清浄室は壁で区切らないといけないそうです。

井上肇 : この病院は九州厚生局です。これで届け出をされて了解を得ているのでしょうか。

寺村 : チェックリストに壁と境界との扉という項目があります。ただ他の厚生局でOKならば良いと思います。

井上肇 : 確認した方がいいですね。

寺村 : カーテンか何かがついていそうな雰囲気はあります。その場合、清浄度管理区域をもう少し縮めていただく必要があるかもしれません。

井上肇 : この届出が受理されているのかを確認し、厚生局に提出したときに何か意見が入ってくれば、その段階で考えた方が良いでしょう。

寺村 : 清浄度管理区域中に処置室があるので、患者にも入室基準を持ってもらわなければいけなくなると思います。

井上肇 : 指摘内容はよく分かりますし、意見するのは全く問題ありませんが、届出が受理されていたら我々としてどう対応するべきなのか。

事務局 : 受理されています。

井上肇 : その部分について、委員会として意見が出たということで収めます。

寺村 : 技術的には問題ないと思います。

井上肇 : そのような形で適正と判断させていただきます。

委員会として、修正された提供計画を出席委員が確認し、適切と決した。

## 8. 結論

承認 10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、今回審査した新規申請について「承認」と判定する。