

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4月21日（金） 18：45～19：00

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）、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

根本外科整形外科

管理者 根本 光洋

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（PRP）関節内投与療法

6. 提供計画の受領日

2023年3月14日

7. 審議内容

井上肇：根本外科整形外科からの申請です。関節内に投与すること、PRP調整キットは京セラ製のコンデンシアです。術後の評価に関してもこれまでの整形領域の評価における内容と全く同じです。従って、技術的なことは問題ないと考えておりますが、実施する医師の経験が要件として挙げられます。医師として、遠藤先生、山崎先生、根本先生の登録をしています。実施責任者は遠藤医師で、最もPRP療法の経験がある医師です。理事長の根本先生はPRP療法に関しての経験はほとんどなく、指導のもと実施していくことになっています。山崎先生は、専門医をお持ちで、ヒアルロン酸の投与を含めPRP療法の経験もありますので、技術的に問題がないという状況です。同意書並びに同意説明文も統一的な文章にしており、特段の問題はないと考えます。

相羽：4番の「細胞提供者として選定された理由」です。この理由は納得がいく内容ですが、治療計画の詳細では除外基準が明記してあり、除外基準については該当しないと記載されています。選定された理由として、除外基準に該当しない方になっていますが、治療計画の詳細に除外基準等が書いてあるので、この患者にも、例えばがん患者ではないなど、選定された理由としてお伝えをした方が良いのではと思いました。

井上肇：除外基準を患者に対しても明確にした方が良いということですか。

相羽：はい。例えば「がんではないので選ばれている」ということを言った方が安心して治療できるのではないかと思います。8番の同意の撤回についてです。2つの

時点で撤回ができると読めますが、9番、11番の項目を見ると、採血した後や遠心分離をした後でも撤回ができると記載されています。同意した後でも、いつでも撤回できるという簡単な文章の方が分かりやすいと思いました。整合性を持たせる意味では、8番で同意した後でもいつでも撤回することができるということをお伝えするだけで良いと思いました。

井上肇：「拒否同意の撤回による不利益な扱いを受けることはありません」の文章については、「あなたは、今回の治療を取りやめた後も今後の診療治療等において不利益を被ることはありません」のようにしておけば良いということですね。

相羽：13番の苦情のところですが、事務と書いてありますが、事務と言われても、患者としてはどこの事務に連絡すれば良いか分かりにくいと思います。「直接担当の医師に」とか、直接言いにくいのであればどういう部署かを入れていただいた方が撤回しやすいと思います。11番の「細胞などの保管および廃棄の方法について」で、「使用しなくなった場合には廃棄物処理法に従って感染性廃棄物処理をする」と記載されていますが、患者にとっては全く関係がない内容の法律です。廃棄物処理法を読みましたが、この中には個人情報に関することは何も書かれておらず、あくまでも「医療廃棄物は医療廃棄物としてきちんと廃棄する」や「産業廃棄物はこうする」や「認められた業者でなければならない」ということが書いてあるだけです。廃棄する前に個人情報となるものを探す、個人情報がないようにして廃棄するというような文面をきちんと書いていただきたいと思います。

井上肇：撤回されて使用しなくなった場合には、個人情報を分からないようにして医療廃棄物として処理いたしますという形で記載すれば良いですか。

相羽：そう記載した方が良いと思います。

寺村：股関節も投与の対象関節ですが、投与方法のところのエコーガイドや麻酔の使用については記載がありませんでした。どのようにお考えでしょうか。

井上肇：技術専門委員からの指摘にはありませんでした。実施責任医師の遠藤先生が股関節置換術その他諸々の経験が結構あるということで、強いてという形になったと思います。加筆させる部分には全然問題ありません。

寺村：しっかり審査したと残す意味でも様式1の投与の方法のところをより詳しく書いていただくと良いと思います。

井上肇：了解しました。この案件は終わらせていただきたいと思います。

委員会として、修正された提供計画、同意説明文書を出席委員が確認し、適切と決した。

8. 結論

承認 9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。