

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5月19日（金） 19：30～19：45

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

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）、漆畑委員（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）、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

医療法人 健志会 京都スマートクリニック円町

管理者 福田 優美子

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4月21日

7. 審議内容

井上肇：医療法人健志会京都スマートクリニック円町から、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です。対象疾患は変形性関節症で、基本的には原因のいかんに関わらず関節に問題を起こしている患者に対して関節包内に投与する治療です。除外基準に関しては、問題ないと思います。有害事象は起こりにくいですが、万一の緊急時には京都ルネス病院に搬送する形です。

技術評価員からは、基本的に問題がないが、除外基準に独自除外基準を設けないと記載されており、本治療の実施における除外基準に該当する患者はPRPの調整のための採血ができない患者になるのでこの部分を明確にしろ、という意見がありました。もう一点、実施医師の履歴書と実施施設との関連がわからないということで、この点を明確にということです。事務局、もう一度確認いただくことはできますか。

事務局：再度確認しました。福田誠先生が主な実施医師です。オープンしたばかりで勤務日が明確になっていないようですが、福田誠先生の勤務日に、この再生医療を実施していくと回答が来ております。

井上肇：履歴書に京都スマートクリニック円町を加筆していただくよう、ご指示をいただければと思います。

事務局：かしこまりました。

井上肇：他の先生方からご質問・ご指摘事項ございますか。

寺村：様式1を拝見しましたが、細胞培養加工施設の施設番号はまだ出ていない状態で

しょうか。

事務局：まだでておりません。

寺村：加工室に水道があるので、通るのか疑問です。

井上肇：技術は評価できますが、承認が得られない限り意見書は出せません。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のがありますが、ダブルプランとベーシックプランの違いを明確化していただきたいと思います。その他同意説明文、個人情報の保護規定、フォローアップ体制に関して、不備な部分・気になる部分がありましたらご意見いただければと思います。

井花：細胞提供者として独自の基準は設定しないと書いてありますが、再生治療の内容、除外基準がありますので、きちんとしておいた方が良くと思います。

井上肇：技術専門員からも指摘があったので、確認していただき、削除あるいは何らかの目的があって書かれているなら説明いただく形にしたいと思います。

この技術自体は整形外科では広く使われていて、比較的安全性は確保されている医療技術です。問題が起きるとすれば、整形外科医の技術的な問題という部分が大きなウェイトを占めてくるかと思います。その意味で技術専門員は、専門医の取得あるいはスポーツ医学等の専門医だけではなく、個別に細分化された担当部分における専門性の評価をした上で、技術専門員としての意見を提出されておりますので、その部分がクリアできればこの技術は適正と評価をして良いと思います。

委員会として、修正された提供計画、履歴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。