

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7月21日（金） 19：40～19：50

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

医療法人くすのき会 新門整形外科

管理者 領木 良浩

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6月15日

7. 審議内容

井上肇：新門整形外科からの新規申請です。技術専門員からの指摘事項はありません。技術的に遵守することを3項目列記されており、遵守をしてもらえれば適正であると評価をいただいています。複数の医師が関わる形での申請で、お一方非常に巧妙な先生で、鹿児島大学の教授を歴任されていたが、ご退任後くすのきクリニックに関わるという形になっているようです。ご意見ございますか。

寺村：大丈夫ということは承知していますが、再生医療の経験がどなたもないということで、特定細胞加工物の製造品質管理あるいは特性の理解について誰がどのように教育研修をするのかがネックなところがございます。

井上肇：技術専門員は、小宮先生や高橋先生なので技術的に文句がつけられないということはおっしゃっていたので大丈夫だと思いますが、再生医療加工物の扱いについての認識というものに関してはそれほど深くない可能性もあります。その旨明記させる形にできればと思います。他にございますか。

井花：細胞提供者として独自の基準を設定しないと書いてあるので、訂正をお願いします。

井上肇：その他なければ、先ほどの修正部分と技術経験、同意説明文の修正をもって適性の判断にさせていただければと思います。

委員会として、修正された履歴書、同意説明文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。