

## 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：2025年3月21日（金） 19：35～19：40

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  
独立行政法人国立病院機構村山医療センター  
谷戸 祥之

### 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. 審査書類の受領日

2025年2月18日

## 7. 審議内容

井上肇：独立行政法人国立病院機構村山医療センターより、医師の追加と削除の変更申請です。高島先生、森重先生、中村先生の追加ということで、説明文書・同意書に記載されている医師の記載の変更をしております。それ以外はございません。医師のご略歴は記載の通りです。高島先生は再生医療の研究実績はありませんが、整形外科の専門医を取得されております。森重先生は整形外科の専門医ならびに一連の分野別の専門医・認定医を取得されております。中村先生も専門医を取得されております。ジンマーバイオメット社で研修の受講を予定しているという事です。実際には再生医療の経験がなくても、関節内投与するという医療技術が、例えばヒアルロン酸やステロイドからPRPに変わるということで、特段問題はないと判断いたします。医師の変更に伴い、概要書や責任者等が変更になります。

寺村：先程の教育訓練に関連するのですが、専門医をお持ちですし、ヒアルロン酸投与のご経験があるので技術的には全く問題ないと私も確信はしておりますが、一方で、安全性確保法とは何ですかという状況になると非常に困りますので、再生医療を初めてされる先生ですので、教育訓練を具体的に確認できる方法はないかという点で、適正性を今後判断しづらいと思うところがあります。ジンマー社が講義を行うと言っていますが、実際にいつ行ったのかは委員会で確認できないため、行ったということを感じて審査をせざるを得ないのですが、今後特に初めて実施する先生については、教育訓練の有無を確認できればと思っております。

井上肇：分かりました。どのようにするのが一番いいのかというところはありますが。

寺村：井上先生に発信していただく安全性確保法の資料には、説明や最新の改正の内容が含まれており大変良い教育訓練資料かと思っておりますので、それを受理した記録を医療機関でとっていただいて、定期報告の際に提出していただくというのは確実な方法だと思います。

井上肇：分かりました。関節内の投与（経験は十分におありですので）に関して、ステロイドやヒアルロン酸からPRPに変更するだけという事になった時に、問題になるのは有害事象発生時ですから、時間制限のある報告義務が生じることを啓発すれば良いと思います。

寺村：そうですね。ぜひ、お願いできるとありがたいです。

井上肇：考えさせていただきます。それでは、今回の変更申請に特段問題がなければ、適正ということで意見書の提出をさせていただければと思います。

## 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。