

議 事 録

日時 2019年10月28日 17:00～18:10
 場所 シェ松尾 会議室（東京都渋谷区松濤1-23-15）

	出席委員	性別	構成要件	当会との利害関係	出欠	備考
委員長	佐藤 明男	男	②	無	出	
副委員長	高田 章好	男	③	有	出	
委員	巖本 三壽	男	①	無	出	
委員	大谷 慎一	男	④	無	出	
委員	河村 優子	女	③	無	出	
委員	松田 純	男	⑥	無	出	
委員	林 俊孝	男	⑤	無	出	
委員	大友 香里	女	③	無	出	
委員	小風 暁	男	⑦	無	出	
委員	斎藤 全一郎	男	⑧	無	出	
委員	渡部 みゆき	女	⑧	無	欠	
委員	西條 明日香	女	⑧	無	欠	

構成要件：

- ①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ②再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- ③臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- ④細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤法律に関する専門家・人権・医療に係る業務経験者
- ⑥生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧①～⑦以外の一般の立場の者

はじめに委員長より、厚生労働省令第110号、140号および当会審査業務規程第17条に充足しており、本委員会は成立要件を満たしていることの確認と報告があった。

【定期報告】申請者	本庄総合病院	
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/9/24	2019/10/1
技術専門員・評価書提出	横田直正	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】佐藤委員長：結構、長所短所を詳細に書いてありますけれども、どうなのでしょう。少し短所のところが薄くないですか。林委員：薄いと思います。佐藤委員長：薬剤も入ってくるから、アナフィラキシーがあってもおかしくないですよ。シビアな短所が出ていないですね。高田委員：「適切な物理負荷を加えないと治療部位が硬くなり、長期的な痛みの元になる可能性がある」とは、具体的に何をどうせいということなのか。佐藤委員長：抽象的ですよね。巖本委員：リハビリ。これはちょっとあまりピンと来ないですね。高田委員：患者さんは、何をどうしたらいいのか、まったく分からないですね、これでは。たぶんこの1週間後

からのトレーニングのこととかを言っているのでしょうかけれども、ある程度関節を動かさないといいことでしょうか。巖本委員：たぶんそうですね。リハビリトレーニングとか、そんな感じが。委員長：申請者はメーカーから与えられた文書、書類をそのまま鵜呑みにするのではなく、読み込んで欲しいですね。自分のところで実際にやるわけですから。ほとんどメーカーの人間が作ったような文章にしか見えない、要するに病院が何も見ずに、ノーチェックでコピーしているようにしか見えないですね。提供する医師が読み込んで理解して審査に出してもらいたいと付け加えます。ということで、継続審査ではなく事務方の差し戻しでよろしいで

【結論】 継続

【変更】申請者	西川整形外科リハビリクリニック	
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/9/24	2019/10/1
技術専門員	横田 直正	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】委員長：西川整形外科のPRP変形性関節症です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。事前審査で指摘した修正がなされてきた申請書類です。審議願います。巖本委員：製造場所は、もうちょっと中身を詳しく。大谷委員：みんな最近、加工室と書いておけばいいみたいと言っているだけなのかなと思う。中にどういう配置をすとか、クリーン・ベンチとか遠心機とかの記載が無い。置いてある場所がどうも見えなくて。実際どういう配置で置かれているのかの図面もお願いしたい。委員長：事務方が作ってきた書類に関して、やはり病院・提供医師サイドで検証していないですね。それがやはり気になりますね。2種なので、担当の先生をここに呼んで、先生はこの点をどうお考えですかと質問するといいいのですが。院長先生でなくてもいいのだけれども、部門のトップでも、真ん中でもいいのですが、せめてその先生1人がすべてを理解していたほうがいいと思います。巖本委員：医者には理解しておかないと。絶対失敗しますよね。委員長：基本的に形式的には問題ないと思います。図面のところと、承諾書も含めて、担当責任医師がすべて把握していただきたいと申し添えて、適切でよろしいですか？ 同：異議なし。全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	井上整形外科	
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/9/26	
技術専門員	横田直正	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】井上整形外科の省令改正です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。提出された申請文書を全員で確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	やす整形外科	
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/9/26	
技術専門員	横田直正	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】やす整形外科の省令改正です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見は

なく、全会一致で承認し、適切と決した。提出された申請文書を全員で確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	市立甲府病院	
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/9/26	
技術専門員	横田直正	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】市立甲府病院の省令改正です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。提出された申請文書を全員で確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	伊勢原協同病院	
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/9/26	
技術専門員	横田直正	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

伊勢原協同病院の省令改正です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。提出された申請文書を全員で確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	医療法人Nクリニック	
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/9/26	
技術専門員	横田直正	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】Nクリニックの省令改正です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。提出された申請文書を全員で確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	祐天寺整形外科	
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/9/26	
技術専門員	横田直正	
議決不参加	なし	

説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】 祐天寺整形外科の省令改正です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。提出された申請文書を全員で確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	京都下鴨病院	
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/9/26	
技術専門員	横田直正	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】 京都下鴨病院の省令改正です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。提出された申請文書を全員で確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者	福岡整形外科病院	
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/9/26	
技術専門員	横田直正	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】 福岡整形外科病院の省令改正です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。提出された申請文書を全員で確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【定期報告】申請者	新倉敷メディカルスクエア	
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/9/26	
技術専門員		
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】 新倉敷メディカルスクエアの定期報告です。42例で48件。股関節も。高田委員：股関節はもう2種なんです、膝。案外、股関節はわりと多いのではないですか。いわゆるグロインペイン症候群みたいなものが起きたら、そういうことになるのかな。しかしこの辺はちゃんと写真も入って送れば強いですね。まあでも画像ではやはり変化しないですね、こういうのは。内部組織だから写らないのかな。委員長：報告書は了承としてよろしいですか。他にご意見ありませんか。よろしければ適切とします。一同：異議なし

【結論】 適切

【定期報告】申請者		福岡整形外科病院
再生医療等の名称		多血小板血漿（PRP）投与による変形性関節症治療
事務局受領日・事前審査日		2019/9/26
技術専門員		
議決不参加		なし
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】福岡整形外科病院の定期報告です。高田委員：3ページがこのスコア表なんです、きちんと出してはありますよ。大谷委員：いろいろなものが混ざってしまっているのですが、いちばん最後のクオリティ・オブ・ライフを見ると、もしかすると。微妙なのですよね。プロットしたやつから、そこを入れると、薬価がいちばん高いものはそっちという可能性はあるので、もしかしたら、箱ひげ図ならいいのですが。委員長：分かりにくいですね。高田委員：あまり差はないですね。だから、0.01、0.05とか、星印のあれで書いているけれども。巖本委員：別にいいのはいいような気がしますけど。厳密に言うと、対話のある検定ですよ。たぶん、同じ人の。高田委員：あとの画像診断が、自覚症状改善って、所見がないみたいですよ。なかなか難しいですね、これ。委員長：MRでも同じ面を切れないですからね。軸も違えば、難しいですよ。巖本委員：だから、数値化できるソフトで表してくれればやりやすいですよ。高田委員：あとはやっぱり、バイオプシーでかじってきてもらって、どれぐらい半月板が再生しているかを見たいですね。確かに、テンプレ文書の文言はもうちょっと何か、そこまでいっているのもあったと思うのですが。佐藤委員長：まあ適切でよろしいですか。現状としては、委員一同：はい。異議なし。

【結論】 適切

【変更】申請者		岩橋クリニック
再生医療等の名称		多血小板血漿抽出液による関節症治療
事務局受領日・事前審査日		2019/9/26
技術専門員		横田直正
議決不参加		なし
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】岩橋クリニックの省令改正です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。提出された申請文書を全員で確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【変更】申請者		鈴木整形外科スポーツクリニック
再生医療等の名称		多血小板血漿（PRP）投与による変形性関節症治療
事務局受領日・事前審査日		2019/9/26
技術専門員		横田直正
議決不参加		なし
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】鈴木整形外科の省令改正です。横田先生の評価書がありますので、合わせてご審議ください。全員で新旧対照表の順に変更箇所を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。提出された申請文書を全員で確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【定期報告】申請者		岩橋クリニック
再生医療等の名称		多血小板血漿抽出液による関節症治療

事務局受領日・事前審査日	2019/9/26	
技術専門員	横田直正	
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】岩橋クリニックの定期報告です。出席委員より特に異見はなく、診療所からの報告書を全会一致で了承し、提出された定期報告申請文書を全員で確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【定期報告】申請者	THE CLINIC 名古屋	
再生医療等の名称	脂肪組織由来幹細胞 (adipose-derived mesenchymal stem cell) の投与による皮下組織欠損治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/9/30	
技術専門員		
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】ザクリニック名古屋の定期報告です。診療所からの報告書、画像を全会一致で了承し、提出された定期報告文書を全員で確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切

【定期報告】申請者	THE CLINIC 大阪	
再生医療等の名称	多血小板血漿 (PRP) 投与による変形性関節症治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/9/30	
技術専門員		
議決不参加	なし	
説明者	会議出席	なし
	(Web会議参加)	

【議論の概要】ザクリニック大阪の定期報告です。診療所からの報告書、画像を元に、高田委員：担当医は3にしか丸していないというのが。患者さんはみんな5なんだけれども、担当医は3ということは、やはりそこまで本当には大きくなっていないという裏返しかもしれないです。豊胸としてはね。佐藤委員長：期待はずれですね。高田委員：部分欠損とかにはいいと思うのですが、豊胸ということを希望する人の希望は難しいですよ。委員長：画像はちゃんと関連性のある画像にしてほしいですよ。それだけ付け加えて、了承でよろしいですか？ 一同：異議なし。提出された定期報告文書を全員で確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認し、適切と決した。

【結論】 適切