

第 87 回 九州大学病院特定認定再生医療等委員会 議事概要

日時：令和 6 年 3 月 28 日（木）15：00～16：00

出席者：谷委員長、鶴木委員、野波委員、内海委員、鮎川委員、小島委員、大脇委員、  
笠井委員、松田委員、河原委員、下川委員、真部委員、中松委員

【審議 2】申請区分：新規申請（継続）

課題：「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療（多血小板血漿処置）」

再生医療等区分：第三種（技術専門員：野波 篤）

再生医療提供機関：九州大学病院

研究代表者：九州大学病院 形成外科 門田 英輝

---

【審査結果】

継続審査とする。以下のとおり対応を求める。

- 1) 保管スペースおよび冷凍庫については、想定される規模感や温度モニタリング法等を示したうえで MCPC へも改めて相談すること。費用の問題が生じる場合には、学内の関連部署において改めて折衝することも視野に入れて対応すること。  
なお、やむを得ず試料（細胞加工物）を保管できないことになる場合は、合理的な理由を明確に示すこと。
- 2) SOP-10-01「文書及び記録の管理に関する手順書」については、作成者、承認者による署名および日付を記載すること。併せて、届出時には責任者および承認者のサインを入れること。  
その他、各文書の体裁および記載整備等については、別添のファイルを確認のうえそれぞれ修正すること。
- 3) 再生医療等計画（様式第一の二） 1 6.細胞加工物の投与方法 ①「塗布の際は事前もしくは塗布と同時に活性化剤（10%塩化カルシウム溶液もしくは自己トロンビン）と混和し、活性化させて用いてもよい。」について、どのような場合に活性化剤を用いることとしているか、想定される内容（PRP 製剤の性状と潰瘍の性状から、潰瘍面に定着しないような場合は被覆材を用いて使用すること）を記載すること。

---

◎新規申請（継続審査）にかかる前回の指摘事項について、資料に基づき上菌 健一 医師、前田 高宏 医師より説明が行われた。

谷委員長：本日は第 87 回特定認定再生医療等委員会を開催いたします。よろしくお願ひ申し上げます。

本日は審議事項が2件ございまして、審議後には河原委員による特定認定再生医療等委員会研修を行う予定としております。2月に日本再生医療学会主催で第7回認定再生医療等委員会教育研修会が行われました。委員の先生の中にもご参加された方もいらっしゃると思います。当委員会では、毎年度この時期に河原先生にご講義いただいておりますので、今年度の教育研修として実施させていただきます。よろしく願いいたします。

谷委員長：審議事項2から審査を行います。申請区分は新規で、今回は継続審査となります。課題名は「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療（多血小板血漿処置）」で、再生医療等区分は第三種です。技術専門員は野波先生です。再生医療提供機関は九州大学病院、研究責任者は形成外科 門田英輝先生です。それではご説明をお願いいたします。

説明者（上菌）：形成外科の上菌と申します。ご説明いたします。今回は第二回目の審査になります。多血小板血漿治療（PRP療法）は、末梢分化細胞に含有される増殖因子を組織再生利用しており、幹細胞を用いた細胞治療とは異なります。末梢血から分離した血小板を培養することなく直接使用しますので、第三種技術に相当します。2020年の先進医療会議において4190点の保険点数で収載されております。

今回の審議の目的は、再生医療等提供基準を遵守する範囲で、保険適用の治療を九州大学病院で行う際の九州厚生局への申請に際しまして、再生医療等委員会の意見書が必要であり、当院にて実施可能かを審議していただくものです。

本日は、第1回の審議で要請されました、施設管理責任者をお引き受けくださいました赤司浩一教授が所属される遺伝子・細胞療法部のプレジジョン医療学分野の前田隆宏教授にもご出席いただいております。

それでは、提出致しました資料に基づいて順番に説明いたします。

まず、資料25頁の再生医療等提供計画書類一覧ですが、前回ご指摘いただきましたとおり、それぞれに番号を振り目次を作成いたしました。

32頁ですが、再生医療等提供計画3(1)「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に関して、同意書の文章と異なる部分がありました。10番 個人情報に関すること、11番 試料の保管に関すること、17番 特定再生医療委員会での審議に関することの3つの事項につきましては、同意書と相違がないように修正しております。

33頁3(2)「製造及び品質管理の方法の概要」につきまして、製造特定細胞加工物に関しては、調整したPRPの一部を培養検査に提出するという項目を追加しております。

34頁3(2)細胞培養加工施設は、九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 細胞培養検査室と修正しております。

35頁4 説明及び同意の内容につきましては、先程説明した内容と同様に修正しております。試料の保管について、保管はいたしませんのでそのように記載を修正しております。

36頁「疾病等の発生における報告体制」の内容につきましては、倫理指針に関する文言がありましたので削除しております。

5項 健康被害の補償の方法ですが、これは九州厚生局へ確認をいたしまして、患者さんに対して医薬品を使用せず特定細胞加工物を使用するのであれば、閉鎖系分離機器等を使用

することとは関係なく、医薬品副作用被害救済制度には該当しないという回答を得ましたので、医薬品副作用救済制度の文言を削除し、通常の保険診療で対応する旨の記載にいたしました。

37 頁の認定再生医療等委員会による意見書の発行日につきまして、委員会の意見書を登録した時点での日付となりますので、登録されていない現時点では 1970 年 1 月 1 日の記載になるということでした。最終的には意見書をいただいて登録した後に正式な日付に変更されます。

続きまして、45 頁の説明及び同意書の内容は、後程の同意書の記載と合わせました。

47 頁 3 番目の項目で、製造体制の管理と報告という項目として文言が合うように修正しております。

48 頁の特定細胞加工物の検査及び判定基準のところは、最終特定細胞加工物は調整した PRP の一部を培養検査に提出することといたしました。また、形態検査の項目は削除しております。

細胞培養加工施設は九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 細胞培養検査室に修正しております。

51 頁 再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容につきましても、同様に修正しております。

52 頁 試料の保管に関しましては、保存は行わない旨を記載しております。

その下、疾病等の発生時における報告体制の内容につきましても、倫理指針に関する項目を削除しております。

54 頁の健康被害への補償につきましては、先程述べたとおり修正しております。

続きまして、61 頁 (4)「細胞の提供を受けた後に再検査を行う場合はその方法」という項目ですが、自家の再生医療等であるため、ドナーのウインドウピリオドを勘案した感染症にかかる再検査は行わない。と修正しております。(6) に関しましては、調整した PRP の一部を培養検査に提出する。と記載しております。

65 頁 9 項 教育又は研修の方法につきましては、日本形成外科学会、日本褥瘡学会、日本創傷外科学会での講演等を受講する、または株式会社ジェイ・エム・エスのブラッドマネジメント & セラピーの技術担当者よりトレーニングを受けるという記載に修正しております。

続きまして、74 ページ 説明文書の修正になります。治療方法の概要と治療期間 (3) に関して、投与方法を明記するようご指示をいただきまして、散布または局所注射にて投与する旨を追記しております。

75 頁 4 項 麻酔につきましては、麻酔を使用する要件を追記しております。

76 頁 11 項、12 項、13 項の空欄には、文言を追記しております。14 項 その他の事項に、採取した検体の保存は行わない予定であること、個人情報の規定に従って適切に管理すること、当該治療は先進医療会議で承認され、九州大学病院特定認定再生医療等委員会で審査されることを記載しております。

89 頁 特定細胞加工物概要書 3 項 細胞培養加工施設の記載を正式名称に修正しております。

90 頁 最終特定細胞加工物の試験に、培養検査について追記しております。

94 頁 特定細胞加工物標準業務手順書 3 項 責任者ですが、施設管理者を遺伝子・細胞療法

部 部長 赤司 浩一教授に、品質管理責任者については、当科 吉田先生に変更いたしました。97 頁には培養検査について追記しております。

123 頁 細胞培養検査室空気環境測定結果報告書につきまして、正常度の測定に関しては前回説明したとおりです。

136 頁 細胞培養検査室の図面に関しましては、入り口を適切に記載し直しております。

149 頁 細胞培養加工室の図面につきましても、同様に入り口を記載し直しております。

150 頁 製造区域並びに必要な機器リストにつきまして、保存に関する文言を削除しております。

161 頁 衛生管理基準書に関しまして、4 項 清浄を確保すべき構造設備に関する事項で、①清浄度回復測定結果と②空中浮遊微粒子数結果、③空間差圧測定結果は前回説明させていただきました。

細胞培養検査室の図面については先ほど説明したとおりです。

164 頁 5-1 項 清浄作業の頻度に関する事項に関して、管理する部門に確認し、日常清掃の頻度および管理に関して記載した報告書や提出の仕方などについて記載しております。

166 頁から各種手順書を追加しております。

195 頁に文書及び記録の管理に関する手順書を添付しております。修正に関しましては以上となります。

先生方からのご意見に対する対応と致しまして、細胞培養検査室と室外の差圧に関して、0.33 パスカルの域を適切に述べてくださいということでしたが、作業を行うクリーンベンチと外部の差圧が陽圧で適切にコンタミネーションを抑えることができるということになります。

続きまして、本システムを用いた治療の臨床試験や実臨床における PRP のコンタミネーションの発生に関してですが、JMS に問い合わせましてコンタミネーションの経験はないとの回答を得ております。

次に、今回は治療として提供するということですが、有効性の評価を事前に設定した項目で、客観的に評価を行うことが望ましいというご意見、潰瘍面積の縮小率、また上皮化までの期間の記載を検討して下さいというご意見をいただきました。今回は保険適用で治療を行うために、有効性の評価は先進医療会議で審議が済んでおります。評価を行うためには症例の均一化、継続方法の定義、上皮化の定義等も必要で、症例のバリエーションがありますので、通常の保険適用に沿って創面のサイズ、投与方法、上皮化までの臨床的な記載をカルテに行うという旨を記載しております。

年間の予定症例数に関しましては、1~2 ヶ月に 1 例の年間 10 例程度を想定しております。

最後となりますが、凍結に関するご意見をいただいております。

血小板を溶血、融解することで、血小板が崩れて様々な物質が放出されますので、今回の方法は聖マリアンナ医科大学で実施された方法とは異なりますが良いのか、というご意見でした。

皮膚科学会が提示する実施方法は、初回は得られた PRP を投与して、二回目以降は必要量を分割して凍結保存しても良いという文言になっております。聖マリアンナ医科大学で行われた方法も、初回は調製したものをそのまま使用し、二回目以降使用の場合に凍結保存しております。一回投与方法と凍結して二回目以降を追加する方法のどちらも保険適

用になっていると聞いております。そのため、今回の方法も保険適用の方法と認識しております。以上になります。よろしくお願いいたします。

谷委員長：上菌先生ありがとうございました。それでは委員の先生方のご意見をいただきたいと思っております。本件に関しましては、野波 篤 先生に技術専門員をお願いしておりますので、前回問題になりました細胞処理施設の問題を含めまして、野波先生よりご意見をいただければと思っております。

野波委員：ほとんどの質問には答えていただけたと思うのですが、もっとも重要な論点は法律でも定められている検体の保存だと思います。いたずらに規制するつもりではなく、この治療を患者さんに届けてあげたいということをお話をお話いたしますが、法律で決められていますので落としどころを見つけなくてはなりません。ヒントとしては、笠原委員のご発言だと思いますが、適切な理由があれば残さないことも認められているということもあるようですので、今回は保存をしなくても安全にこの治療が行えるという適切な理由を考えることが必要です。これは、委員会でもですが、当局に何か聞かれた時にどう答えるのか、という観点から重要だと思っています。保存しないという結論はあり得ると思っておりますが、保存をしなくても良い、という当局も納得できる理由を考えないといけません。これは、申請者の先生方が考えることではあるのですが、考慮すべき観点としては、今までも議論がありましたように、保存はしないけれど調製室での調製が、無菌環境として万全の体制であるためにコンタミネーションの可能性は低い。または、過去にこの手術、他機関を含めて過去百数十例の治療を行ったけれど一例も問題となるような感染が起こっていないなど、何らかの納得のいくような、事実に基づいた理由を考えることが第一だと考えています。

谷委員長：ありがとうございました。今の野波先生の質問に関する科学的なご回答をいただければと思っておりますがいかがでしょうか。

説明者（上菌）：ご指摘いただきましたとおり、クリーンベンチとヘパフィルターのある部屋を使用するためコンタミネーションが少ない点、あと、企業様からもコンタミネーションの経験はないという報告をいただいていること、基本的には難治性の潰瘍で細菌数が多いところに塗布するという使用法が多く取られるという点が理由かと思っております。

説明者（前田）：野波先生にご指摘いただいた点は、おそらく一つのログとして、何らかの感染症が起こった場合に、保存しているものに戻って確認するというステップが欠けてしまうということだと思います。その点に関しまして、この部屋自体は、私共血液内科が CAR-T の処理やステムセルの処理、造血幹細胞移植の際の凍結保存などを行った過去の実績があります。そういった具体的な症例数を申請書にある程度提示することで、多少のメッセージにはなるのではないかと思います。あと、保存するもう 1 点は、バックアップとして取っておくということがありますが、今回の治療法に関しては当てはまりませんので、基本的にはログとして残しておくということです。保存しないということであれば、過去の実績とし

て提出するのが妥当ではないかと思われました。以上です。

谷委員長：ありがとうございました。

笠井委員：ありがとうございます。いくつかお伺いしたいことがあります。まず、聖マリアンナ医科大学で実施された手順と異なっている部分についてです。凍結の効果がかなりあるのではないかと考えていますが、そこはあまり差がないというご判断でしょうか。保険適用には、凍結したものと凍結しないものの両方が含まれているというお話しでしたので、ここは影響がないというご判断なのかと思われました。

あと、聖マリアンナでは、1回に40mLを採血して2セット作り、そこからPRPを4mL製造しています。これを4つに分けて凍結し、1週間に1回ずつ4週間にわたって投与していくことになります。投与量としては、聖マリアンナでは貴院（九大）の方法の倍の量を投与していますので、ここもかなりの差があると思うのですが、これはいかがでしょうか。

説明者（上菌）：ご指摘ありがとうございます。投与量に関しましては、創面に対して使用する量が規定されていますので、それに基づいて使用いたします。創部に対するPRPは規定の量で投与いたしますので、回数が減る分、トータルで使用する量は減ると思います。1回投与とすることを聖マリアンナへ確認をしたのですが、施設の状況によって様々な回数で対応されているという回答でした。

傷に対する1回の使用量ですと、聖マリアンナは4クール行うということでしたので、1回の量としては0.5～1mLで、20mLから採取したPRPの量でも十分な量になると思います。

笠井委員：貴院では20mLから採取したものを2ccに調製して、最終的にそれが全部投与されるわけではないですよね？

説明者（上菌）：創面に対しての投与量が規定されていますので、それを使うこととなります。

笠井委員：そうですね。今回、培養検査にも提出するような手順が追加されましたので、ここでも多少PRPの量が減ってしまっています。この差がかなり大きいのではないかと思います。貴院と他機関が同じような手順で実施されるのであれば、その成績も参考にさせていただきたいのですが、他の施設でも同じような手順を用いているところはございますか？

説明者（上菌）：1回投与の報告もございます。

谷委員長：今のご回答について、文献などでお示しいただくことは可能でしょうか。

説明者（上菌）：問い合わせしてみたのですが、数が多くなく、1回の投与と複数回の投与を比較するデータはないということでした。

谷委員長：即使用と凍結後使用の比較検討データについてはいかがでしょうか。

説明者（上菌）：そちらも確認しましたが、通常の PRP に含まれるサイトカイン等の量を示すデータはありましたが、凍結したものと凍結していないもので PDEF、TGF $\beta$  の量がどれだけ違うかということについての報告はありませんでした。

谷委員長：量に関しては、データはないけれど、サイトカインに関してはデータがあるということでしょうか。

説明者（上菌）：サイトカインの量に関してもデータはないということでした。

谷委員長：サイトカインの量に関してもデータはないけれど、どのようなサイトカインが出ているという非定量的なデータもないということですね？

説明者（上菌）：PRP 自体で計測されているものや生成するキットによる比較はありました。凍結したものと凍結していないものを比較するデータはありませんでした。

谷委員長：それはいいですね。先ほどの野波委員からのご質問にありましたが、保存ができない理由に関する客観的なデータについても引用できるような文献、つまり、他の施設で同じように実施していて問題がなかったというデータは示せないということですね？

説明者（上菌）：培養検査に提出して確認した結果、特に問題はないということでした。

谷委員長：その場合も一切保管はされていないということですか？

説明者（上菌）：冷凍保存できる施設では保管している施設もあるように思います。

谷委員長：九州大学では保管をしないということで、ファーストペンギンにはなりたくないということもあるかと思いますがいかがでしょうか。保管をしないという理由を科学的に示すことが重要ですが、保管しない代替のものとしてはクリーン度が高いということ、培養検査結果でも問題ないということがあると思います。やはり、再生医療法案ができた経緯は、医師の裁量権のもとでややもすると野放しに実施されていた危険な再生医療行為を安全かつ有効的に実施すべきだとの考えの下、規制を遵守しながらの再生医療の実施を社会からめられたからです。そのため、大学等の施設で保管をしていないところがあれば、我々としても賛同しやすいと言えるのではないかと思います。そういった例を収集していただくことは可能でしょうか。

説明者（上菌）：承知しました。保管していない施設があるかどうか確認いたします。

谷委員長：できれば、民間の機関は避けていただきたいと思います。公的機関で保管をしていないところを確認していただくことが良いと思います。九州大学病院には MCPC という

立派な細胞製造および保管施設がありますので、その施設を使用しない理由を明確にすべきだと思われます。もし、コストが問題ということであれば、大学もしくは病院がサポートしていただければ保管料は、それほどかからないと思います。保管費用に関しても下げていただくような交渉が不可能ではないと思いますが、野波委員いかがでしょうか。

野波委員：もちろん、交渉の価値はあると思います。あとは、場所やマンパワーの問題は問われると思います。これは、一通り相談に行ったものの断られたということだと思うのですが、なおハードルが高いということで再度相談するのも良いかと思えます。

谷委員長：幸いにして、大学の中に施設がありますので利用を検討されてはいかがでしょう。

野波委員：同じ建物です。

谷委員長：フロアも同じでしたよね？

野波委員：フロアは別です。CPCが3階になります。

谷委員長：そうすると、移動に関する業務手順書などを作成し、安全に移動、凍結保存することが可能かと考えますし、そうしますとハードルも低くなって今回の大きな問題点をクリアできます。金銭的な問題に関しては、大学がサポートする体制が必要だと思いますし、九州大学は大規模病院ですのでその可能性を探ることも重要だと思えます。一方代替案として、価格的には通常の研究室のフリーザーで使えないことはないと思いますので、保管方法を検討していただくことも可能だと思います。前田先生いかがでしょうか。

説明者（前田）：私から回答しにくい内容を含みますが、遺伝子・細胞療法部とCPCは違う場所になります。先生がおっしゃったように、大学病院としてこの治療をバックアップするのであれば、ある程度のサポートは必要になると思います。科学的には、件数として実績があるとお話しいたしましたが、医学の基本として、万が一何か起こった場合は基本に戻るといふ行為は非常に大切だと思います。私は形成外科の先生方がどのように交渉されたか存じ上げませんが、もう一度交渉を試みることも大事かと思いました。

谷委員長：ありがとうございます。やはり、九州大学は様々な面で日本をリードする病院だと思いますので、その点もご高配いただければと思います。

野波委員：前回相談に行かれた時のことはわからないのですが、まずスペースの問題として、年間10例で検体として20本くらいであれば、3年間くらいは96の一つの箱で良いのでしょから、具体的な情報をもとに規模間を示していただくと大学の反応も違うかもしれません。それから、これは例外的な発想で本来よりはレベルが落ちてしまっていますが、CPCで保存するのは温度管理や電源のバックアップなど、完璧な温度管理が理想ではあるのです

が、どうしてもこのハードルが超えられないという場合に、通常の研究室の-150度のフリーザーでも保存しないよりはましかと思えます。ただ、この意見が一般的に社会に通るかはわかりません。しかし、保存しないよりは良いのかなと思いましたので、一つの考えとして頭に置いておいていただいて、やはりCPCに再度具体的な規模間を持ってご相談に行かれると良いと思います。

谷委員長：ありがとうございます。

河原委員：今のお話に関連しますし、ご存知のことだと思うのですが、試料の保管に関しては、再生医療等安全性確保法施行規則第16条に法令として明記されております。そこでは、原則として、感染症等が発生した場合の原因究明のため保管して下さいという趣旨の内容が記載されており、但し書きとして「保管しないことまたは保管できないことについて、採取した細胞等が微量である場合、その他の合理的な理由がある場合はその限りではない」と記載されております。合理的な理由として、法律上併記することが求められておりますので、どうしても保存できない場合は、合理的な理由に該当するものを記載していただくこととなりますし、可能ならば何らかのかたちで検討していただくこととなります。

皆さまご承知のことばかりであるように思うのですが、施設固有の事情もさることながら、法令上の合理的な理由に該当するかどうかをみることも、委員会の責務として試される印象を持っております。

谷委員長：ありがとうございました。

説明者（前田）：野波先生にお伺いしたいのですが、-150度じゃないといけない、-80度なら良いというような規定はあるのでしょうか。

野波委員：私の知る限りでは特にはないと思います。他の委員の先生方がご存知でしたら願いたします。

説明者（前田）：先程のお話にもありましたが、-80度で、箱一つであればハードルは下がると思うのですが。フリーザーでなければいけないとなると難しいと思います。

野波委員：細胞であれば良いものが必要でしょうけど、今回のように醸成的なものであればもう少し…。おそらく条文があるものではなく、医学的な妥当性が説明できれば良いように思います。

笠井委員：細胞であれば-80度だと一年くらいしか持たないという話があります。逆に細胞を長期保存するのであれば-150度、あるいは液体窒素タンクで保管というのが基本的な考え方です。しかし、これは感染症の可能性が出てきた場合に、検査のために使用するということですから、明確な温度の規定はないと思います。

谷委員長：前田先生からご質問がございました、保管施設の定義についてはいかがでしょうか。細胞調整室の中に冷凍保管庫を設置して、コントロールは基本的に通常の温度警報システムを利用してそこに個別で保管する。-80 度くらいであれば可能ということでしょうか？

説明者（前田）：この場ではそれが Yes であると私からは申し上げられないのですが、それが遺伝子・細胞療法部であれ CPC であれ、-80 度であればハードルは下がるのではないかと思います。

谷委員長：笠井先生、ご専門のお立場からコメントをいただければと思いますが、そのような状況ではいかがでしょうか。

笠井委員：-80 度のフリーザーでかなり小型のものもございます。CPC でしっかり電源が確保されていて、かつ、庫内温度の記録が取れるような環境が整うのであれば、CPC の方で保管していただければと思います。温度は-80 度で良いのではないのでしょうか。

谷委員長：ありがとうございます。

説明者（前田）：保管を形成外科の先生から提示していただいて、そこで改めて代替案を提示できるのではないかと思います。箱 1 つであれば大分ハードルは下がると思います。

谷委員長：上蘭先生ご意見がございましたらお願いいたします。

説明者（上蘭）：ありがとうございます。PRP 療法につきまして、試料を保管する場合は、皮膚科の学会が提示する実施方法の中では-80 度での保管となっております。企業等からは、生成された後のものなので保管する場合は-20 度で良いという意見をいただき、-20 度の冷凍庫を準備するような検討はしておりました。-80 度になりますと、MCPC とも相談が必要だと思っております。

谷委員長：本日の皆様のご意見ですと、MCPC のハードルが非常に高いようでしたら、先生方のお手元で小型の-80 度の冷凍庫を準備し、簡易モニタリングができるものもございませんので、それでも良いのではないかという意見でした。

その点に関しましては、上長の先生とご相談いただくようご検討いただければというのが委員の皆様の意見でございます。他の先生方からご意見はございませんか？

大脇委員：書類の不備についていくつか指摘がございますが、1 つ 1 つ指摘しているとかなり時間がかかってしまいます。例えば、先日いただいたファイルですが、私の方で修正もしくは質問事項を追記するかたちでご対応いただければと思いますが、谷委員長よろしいでしょうか。

谷委員長：はい。よろしくお願いいたします。

大脇委員：その中でも、書類上の体裁を整えるだけという点のみ指摘をさせていただきます。今回の書類に関して、作成者、承認者など、全ての書類に鏡の文書を付けて提出されているのですが、そのような文書を作成する必要はございません。例えば、197 頁「文書および記録の管理に関する手順」ですが、こちらは再生医療学会が推奨するひな型を用いられていると思います。こちらに関しては、作成者・承認者、作成日等は署名でいただければと思います。ファイルでは全て空白となっておりますので、届出の段階では作成した責任者、承認した責任者のサインをお願いします。これ以外の書類について、このような文書を添付する必要はございません。特に違和感があるのが、198 頁の「九州大学個人情報管理規定」です。これは、先生方が作成し承認する類の書類ではございませんので、むしろ鏡は除くべきです。同様に、業者からの報告書も業者が作成するものですので鏡の必要性はないと思います。このように、文書の体裁ですが、慣れない中苦勞して準備していただいたのは十分に感じるのですが、九州厚生局に指摘を受ける前にこちらで指摘できるところは指摘させていただければと思いますので、ご対応いただければと思います。

谷委員長：ありがとうございます。中松先生いかがでしょうか。

中松委員：特にございません。

谷委員長：鶴木先生いかがでしょうか。

鶴木委員：特にありません。

谷委員長：真部先生いかがでしょうか。

真部委員：特にございません。ありがとうございます。

谷委員長：内海先生いかがでしょうか。

内海委員：特にありません。

谷委員長：松田先生いかがでしょうか。

松田委員：私も特にございませんが、河原先生がおっしゃったように、保存しないことについて合理的な説明が必要だと考えておりますので、補足いただければと思います。

谷委員長：ありがとうございます。下川先生いかがでしょうか。

下川委員：特にございません。

谷委員長：鮎川先生いかがでしょうか。

鮎川委員：特にございません。ありがとうございます。

谷委員長：小島先生いかがでしょうか。

小島委員：よろしいかと思えます。

谷委員長：河原先生追加でご発言ございますか？

河原委員：特にございません。ありがとうございます。

笠井委員：あと 1 点だけよろしいでしょうか。投与方法の中で、「事前もしくは塗布と同時に活性化剤と混合し、活性化させて用いても良い」という表現があります。「用いてもよい」という表現が曖昧で、どのような時に活性化剤を用いても良いか決めておられますか？

説明者（上蘭）：PRP 製剤の性状と潰瘍の性状から、潰瘍面に定着しないような場合は被覆材を用いて使用することになると想定しております。

谷委員長：ありがとうございます。笠井先生いかがでしょうか。

笠井委員：わかりました。ありがとうございました。

谷委員長：これは文章に盛り込んでいただくということでよろしいでしょうか。

笠井委員：はい。お願いいたします。

谷委員長：それでは上蘭先生、前田先生、ありがとうございました。

説明者（上蘭）：ありがとうございました。

以上