

議 事 録

日時 2020年3月16日 17:00～18:10
 場所 品川プリンスホテル Nタワー N1 会議室（東京都港区高輪4-10-30）

	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	出	
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。

【新規】 申請者	寛田クリニック	
再生医療等の名称	自家多血小板血漿 (PRP) を用いた関節機能改善治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/12/25	2020/1/18・1/26・2/17 (委員会)
技術専門員・評価書提出	和倉隆造	
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：寛田クリニックの自家多血小板血漿 (PRP) を用いた関節機能改善治療の新規です。すでに2回審査して、都度修正いただけていますが、前回2月の委員会で指摘した次の項目について修正再提出された書類を最終チェックします。技術専門員和倉先生の評価書を参考に願います。

ダブルシリンジ（密閉型）キット。これは、クリーンベンチはいらぬシステムだが、第2種を行う医療機関としてクリーンベンチ・遠心機といった設備は重要であると考え。>設置確認。

・「細胞提供者および再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書」の1.はじめに (P2)の項の9行目「採血を始めるまでは」について、厚労省のQ&Aには「加工するまでは」となっており、再考を促す。>修正確認した。

・細胞提供者の選定方法【選択基準】について、項目の4つが「かつ」なのか「または」なのかがわからない、「成人」が重複してあり、「細胞提供者および再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書」P3 3.治療の対象者 2)「(未成年の場合は代諾者の同意が必要です)」とある、同意書には代諾者の欄はない、文書の整合性がとれていないので修正をお願いします。>修正確認した。

・「細胞提供者および再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書」P8 12.健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の対応について 検査自体も同意がないとできないはず、また、本治療は遺伝的疾患の治療ではないはずだから、この一文には整合性がないように思われる。>確認した。

・「細胞提供者および再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書」15.特許権、著作権及び経済的利益について、このサブタイトルは「知的財産権について」ではないかと。「この治療を通じて得た情報を基にして研究を行った場合、」は、これは治療であるので研究に結び付けるのは不自然と思われるので削除ではないか。>修正確認した。

・「細胞提供者および再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書」13.健康被害が発生した際の処置と補償 「再生医療サポート保険」は再生医療学会が紹介しているものなのであれば、様式第一の二 5 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法では、日本医師会医師賠償責任保険に加入となっているので、不整合である。>修正確認した。

・個人情報取扱実施規程 8.個人情報の本人への開示と訂正 特に8-1と8-2について、一定の例外があることは認めるが、基本は開示するという。8-2 (2) は馴染まない。表現を書き直してほしい。厚労省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドダンス」などを参考にしてください。>修正確認した。

・申請書と同意文書等に相違がないようにしてください。様式第一の二>3. (1) 細胞提供者及び代諾者に対する説明および同意の内容 ソ) (該当しない) のかどうか。>該当しないことを確認。

・医療機関内で輸送された細胞の処理に治療用の滅菌器具を使用しているか。>>確認した。

4.再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置。安全性及び妥当性に関する学術論文等の出典を明らかにすること。>これらのすべての修正を確認した。

【結論】 適切

【新規】 申請者	かすかべ整形	
再生医療等の名称	脂肪組織由来幹細胞 (ASC)の投与による関節治療	
事務局受領日・事前審査日	2020/2/4	
評価した技術専門員	和倉隆造	
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：次、かすかべ整形の脂肪組織由来幹細胞 (ASC)の投与による関節治療の新規です。和倉先生の評価書を参考に審議願います。製造された細胞を輸送するところ、特に温度管理が適切にできているかどうか、議論にはなったが特に問題ないだろうとなった。その他異見はなかった。一同：異議なし 委員長：それでは全員一致で適切と決めます。

【結論】 適切

【新規】 申請者	まえだ整形外科 博多ひざスポーツクリニック	
再生医療等の名称	脂肪組織由来幹細胞 (ASC)の投与による関節治療	
事務局受領日・事前審査日	2020/2/4	
評価した技術専門員	和倉隆造	
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：次、まえだ整形外科 博多ひざスポーツクリニックの脂肪組織由来幹細胞 (ASC)の投与による関節治療の新規です。和倉先生の評価書を参考に審議願います。製造された細胞を輸送するところ、特に温度管理が適切にできているかどうか、議論にはなったが特に問題ないだろうとなった。その他異見はなかった。一同：異議なし 委員長：それでは全員一致で適切と決めます。

【結論】 適切

【定期報告】申請者	ISクリニック	
再生医療等の名称	脂肪組織由来幹細胞 (adipose-derived mesenchymal stem cell) の投与による関節治療	
事務局受領日・事前審査日	2020/2/2	
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：ISクリニックの脂肪組織由来幹細胞 (adipose-derived mesenchymal stem cell) の投与による関節治療の定期報告です。期間中実績はなかったが、提供継続することに問題ないと思いますがいかがですか。一同：異議なし 委員長：適切ということで決しました。

【結論】 適切

【定期報告】申請者	函館整形外科クリニック	
再生医療等の名称	多血小板血漿 (PRP, platelet rich plasma) 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	2020/2/5	
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：しっかりできている。ノンパラでやっているところもいい。一同：異議なし 委員長：適切と決しました。

【結論】 適切

【定期報告】申請者	医療法人社団整形外科進藤病院	
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	2020/1/26	
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】医療法人社団整形外科進藤病院の定期報告です。次回からでよいので統計学的検定を行ってください。Dunnettの検定でよいと意見した。その上で適切ということでよろしいですかね。一同：異議なし

【結論】 適切

【定期報告】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) 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	2020/2/6	
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】鈴木整形外科の定期報告です。次回からでよいので統計学的検定を行ってください。Dunnettの検定でよいと意見した。一同：異議なし

【結論】 適切

【定期報告】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	2020/2/6	
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】市立甲府病院の定期報告です。次回からでよいので統計学的検定を行ってください。Dunnettの検定でよいと意見した。その他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	医療法人社団三慈会 釧路三慈会病院		
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	2020/2/12		
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】医療法人社団三慈会 釧路三慈会病院の定期報告です。検定手法を記載して下さいと意見した。その他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 福岡		
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	2020/2/16		
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】THE CLINIC福岡の定期報告です。画像解析は難しいけれど、元の数値が影響するので検定そのものが難しいが、次回からでよいのでまとめて検定していただければ。中期的に、やはり1年程度の経過は見て欲しいと意見した。その他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