

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 106 回 5 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラन्दール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第106回 第5部

2020年7月11日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

医療法人社団 武蔵野会 TMG あさか医療センター

「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた変形性関節症治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年7月9日（木曜日）第5部 18：45～19：15

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：内田委員（臨床薬理学）、寺尾委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、
小笠原委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、中村委員（一般）

申請者：管理者 村田 順

申請施設からの参加者：副院長 飯田 惣授

医事課長 笹尾 隆

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2020年6月16日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
「審査項目：多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた変形性関節症治療」
- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト

（事前配布資料）

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの

- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 技術専門員による評価書

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

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は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 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
 - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ. 医療又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、または生命倫理に関する識見を有する者
- 二. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれ

ていること。

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 菅原委員長から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局に依頼し、個別の質問には各施設代表者様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 菅原委員長が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価書を委員全員で確認した。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

寺尾	今回の実施医師の中にPRPの治療の経験がある先生はいますか
飯田	いえ、まだいません
寺尾	どこか別の所で行ったり、見に行ったりした先生もいませんか。今後実際に行っているところに見学に行く予定はありますか
飯田	大宮でPRPの治療をたくさん行っている病院に見学に行く予定です
寺尾	PRPは手技的にはそれほど難しい話ではありませんが、患者にどのように説明するかや投与後の経過などが独特なので、実際に行っている先生から情報収集されるといいと思います
飯田	はい、わかりました
寺尾	運営をする際には、時間を決めてPRP専用の外来を設ける予定ですか
飯田	患者への説明に時間をかけなければいけないと思うので、予約制にして専門の外来を設ける予定です
寺尾	新しい分野で、まだわかっていないことも含めて説明しなければいけませんので、患者さんには時間をかけて十分に説明してください
飯田	はい、わかりました
寺尾	今回、複数デバイスを使いますので、デバイスの使い分けについてもしっかりと説明するようにしてください。実際にどのように使い分けますか
飯田	一般的にはAPSの方が効果があると言われていますが、金額が高いので、この治療を受けたいけれども、費用を抑えたい患者さんの選択肢としてGPSIIIを考えています
寺尾	一つの計画書に載っているものなので、基本的な治療理論は同じものとして扱われるのですが、値段が違いますし、患者さんに届きやすくするのがいいと思います。個人的には関節内に使うのであれば、APSが適していると思いますが、金額面からGPSIIIを選択するのもいいと思います。MiniとStandardの使い分けについては、ジョイントのサイズであらかじめ決めておいた方が運用しやすいと思います

飯田	はい、わかりました
高橋	複数回投与する可能性があることを「説明文書・同意文書」に追記してください。また、PRPを打っても効果がない場合に、何か月か経ってから打つ可能性があることも説明した方がいいと思います
飯田	はい、わかりました
中村	「説明文書・同意文書」の費用に、日帰りコースと1泊2日コースが併記されています。治療自体は1日で完了するというのですが、2日目の目的は何でしょうか
飯田	局所麻酔の手術後ですと、夜間に痛みの訴えなどで救急に来る患者さんがいます。患者さんが日帰りで帰るのは心配だということで、希望する方には、注射を打った後、病院で一晩様子を見ることのできる体制にしています
小笠原	クリーンベンチはPRP専用のものを用意されていますか
笹尾	はい、PRP用に新しく購入しました
小笠原	適切に使わないと、かえって汚染の原因となってしまいますので、使用の方法と管理をしっかりと行ってください
笹尾	はい、わかりました
寺尾	1年後の定期報告では、提供計画に記載したとおりの項目で行い、分析できるように数値化した報告をお願いします
飯田	はい、わかりました

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、菅原委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。合議後、菅原委員長より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 「説明文書・同意文書」に、複数回投与する可能性について追記する。

また、以下の点について要請した。

- 評価は、提供計画に記載したとおりの項目で行い、客観的なデータを提出する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

菅原委員長より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。菅原委員長が指名する委員2名が補正された資料をメールにて確認することとする。

1.各委員の意見

(1)承認 6名

(2)否認 0名

2. 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律およ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、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上

第5 補正資料の確認

7月20日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より寺尾委員、菅原委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

同日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ
メールにて返信