

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第110回 1部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 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110回 第1部

2020年8月13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】

医療法人順正会 横浜鶴ヶ峰病院附属予防医療クリニック
「変形性膝関節症(OA)に対する多血小板血漿(自家PRP)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8月5日(水曜日) 第1部 18:30～19:10
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：寺尾委員(再生医療)、高橋委員(臨床医)、藤村委員(細胞培養加工)、
菅原委員(生命倫理)、山下委員(生物統計)、中村委員(一般)
申請者：管理者 清水 哲
申請施設からの参加者：再生医療 担当部長 武藤 治
免疫療法 室長 矢野間 俊介
陪席者：(事務局) 坂口 雄治

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7月11日

- ・ 再生医療等提供計画書(様式第1)
「審査項目：変形性膝関節症(OA)に対する多血小板血漿(自家PRP)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
- 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および申請者からの回答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	PRPキットをCondensiaにした理由はなんですか
矢野間	何社かのキットをボランティアの血液を使ってテストしたところ、Condensiaが血小板の濃縮率がいちばんよかったからです
寺尾	個人的な見解ですが、関節に打つ場合は、濃縮率は影響がないと思っています。それよりもむしろ由来血液量の方が影響が大きいような気がします。以前、手で作っていた時に、どれくらいで安定化するかを試したことがありますが、由来血液量が60mLを超えてこないとなかなか安定化しなかったことがあります。Condensiaは、もともと20mLなので、20mLで変化が出る人もいますが、量に由来して反応が乏しいというリスクもあると思いますので、それを踏まえて評価し、患者さんにも反応が弱まるということを前提に治療してください
矢野間	はい、わかりました
山下	横浜鶴ヶ峰病院とはどのような関係ですか
矢野間	同じ医療法人の中の医療機関としては別組織になります
山下	鶴ヶ峰病院には再生医療等委員会が設置されているようですが
矢野間	はい、第3種の委員会があります
菅原	「説明文書・同意文書」P.12 他の治療との比較でアレルギーのリスクを完全に“非的”できないという記載がありますが、“否定”の誤りではありませんか
矢野間	はい、誤りですので、修正します
中村	細胞培養加工施設の名称ですが、「衛生管理基準書」「製造管理基準書」「品質管理基準書」では、“横浜鶴ヶ峰病院附属健診クリニック 細胞培養加工施設”となっていますが、他の資料はすべて、“横浜鶴ヶ峰病院附属予防医療クリニック 細胞培養加工施設”となっています。どちらが正しいのでしょうか
矢野間	“横浜鶴ヶ峰病院附属健診クリニック 細胞培養加工施設”は、免疫療法を始めたころの旧名称です。今回修正をしたつもりでしたが、修正が漏れてしまいましたので、修正します
中村	事前質問事項32の回答が、“PRP提供計画の「承認」・「受理」後に関連SOPを改訂、統一を図る予定に致しております。”となっています。審査承認後に

	変更するとなると、変更審査を受けていただく可能性が出てきますので、指摘事項に対しての変更は承認前をお願いします
矢野間	はい、わかりました
藤村	もともと免疫療法で使っていた細胞培養加工施設ですか
矢野間	はい、そうです
藤村	加工室に窓はありますか
矢野間	いえ、ありません
藤村	ガウニング室から調整室に入る扉の記載がありませんが、どこから入りますか
矢野間	窓はなくて、扉があります
藤村	試験検査室に無菌操作等区域がありますが、この部屋の目的はなんですか
矢野間	クリーンベンチがあります。安全キャビネットです
藤村	そこで、PRP を作ることはありますか
矢野間	いえ、それは考えていません
藤村	試験室として使い、細胞調整しないのであれば、無菌操作等区域にする必要はないかもしれません
矢野間	安全キャビネットを置いたので、無菌的培地のチェックをする際に必要かと思いました
藤村	加工室から処置室までの廊下は、患者も通りますか
矢野間	はい、通ります
藤村	PRP を運搬する際には気をつけてください
山下	効果判定についてですが、寺尾先生の評価書にも、“VAS や自覚症状の確認だけでなく、広く使われている評価票などを用いて、客観的に評価する努力を行ってください”とありますが、どのような評価を行う予定ですか
矢野間	まだ、具体的にはわかりませんが、自覚症状だけでなく QOL の変容も測れるような検査も導入しようと思えます

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」の誤記を修正する。
- 細胞培養加工施設の名称を正しいものに修正する。
- SOP の改訂・統一を図る。
- 評価方法について具体的な内容を加筆する。

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

- 8月12日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日 : 事務局より菅原委員、寺尾委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 8月13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