

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 99 回 4 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99回 第4部

2020年6月12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】

順天堂大学医学部附属 静岡病院

「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5月26日（火曜日）第4部 19:20～19:50

開催場所：ZOOM 会議

2 出席者（Zoom 会議）

出席者：佐藤委員（再生医療）、寺尾委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、
平田委員（臨床医）、角田委員（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 佐藤 浩一

申請施設からの出席者：整形外科 准教授 大林 治

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5月1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
 - ニ. 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

- | | |
|----|--|
| 角田 | 「説明文書・同意文書」P.6 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項が“該当なし”となっていますが、“特許権、著作権、その他の財産権は認められず、経済的利益を生むものではない”という記載に変更した方がいいと思います |
| 大林 | はい、修正します |
| 角田 | 費用の価格設定は何かを参考にしましたか |
| 大林 | 順天堂医院の費用を参考に設定しました。静岡病院には大学院生がいませんので、その分の人件費を勘案して算出しました |
| 角田 | インバウンドも考えていますか |
| 大林 | 今後の検討課題です |
| 寺尾 | PRPの経験はありますか |
| 大林 | いいえ、ありません。静岡病院では、初めてですので、順天堂医院からやり方を聞いてる段階です |
| 寺尾 | やり方や情報などについて、順天堂医院の方に聞いて積極的に取り入れれば患者さんとの意識の齟齬も出にくくなると思いますので、是非お願いします |
| 大林 | はい、わかりました |
| 高橋 | 投与回数は1回とのことですが、他施設では複数回投与しているところもあります。その辺についての説明はされますか |
| 大林 | APSに関しては1回と考えています |
| 菅原 | 今回はAPSだけ行う予定ですか |
| 大林 | はい、そうです |
| 菅原 | 費用は、順天堂医院の方が高いのですか |
| 大林 | いえ、順天堂医院の方が少し安いです。静岡病院とはマンパワーが違いますので、その分安くなります |
| 寺尾 | PRPの製造は先生方が直接行われる予定でしょうか |
| 大林 | はい、3~4名のドクターで行います |

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」当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項について修正する。

また、以下の点について要請した。

- インバウンドの患者を受け入れる際には明確にする。

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 7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

- 6月12日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日：事務局にて補正内容を確認